

Veille scientifique 2011

L'Etude clinique démarre : Nous avons besoin de vous !

Proposition de participer à une étude scientifique sur la prise en charge de la douleur PROTOCOLE EUROPAC - 2

Traitement de la douleur au cours des pancréatites héréditaires et des pancréatites chroniques idiopathiques : magnésium et traitement antioxydant.

Investigateur principal et Médecin Correspondant :
Dr REBOURS Vinciane - Service de gastro-entérologie et pancréatologie
Hôpital Beaujon - 100, Bd du Général Leclerc - 92110 CLICHY.

1 - Que savons-nous de la pancréatite chronique ?

Le pancréas est un organe qui appartient à l'appareil digestif qui permet la digestion des graisses par la sécrétion d'enzymes pancréatiques et la régularisation du sucre dans le sang en sécrétant de l'insuline. Il peut être enflammé de manière chronique (pancréatite chronique). La première cause est la consommation excessive et prolongée d'alcool.

Cependant, il existe des causes plus rares comme les pancréatites génétiques (transmises par les chromosomes) et parfois, la cause reste inconnue (pancréatites dites « idiopathiques »). Les patients présentent alors des douleurs chroniques nécessitant souvent la prise d'antalgiques (médicaments contre la douleur) qui peuvent être des dérivés de morphine. Les connaissances actuelles sur la pancréatite chronique ont beaucoup évolué depuis ces dernières années et de nouveaux médicaments permettent de diminuer ces douleurs chroniques très invalidantes pour les patients.

2 - Quel est le but de cet essai ?

Traitement de la douleur au cours des pancréatites héréditaires et des pancréatites idiopathiques : prise de magnésium et d'antioxydants.

Le but de ce protocole est de proposer un traitement pendant 12 mois par magnésium ou antioxydants chez des patients ayant une pancréatite héréditaire ou idiopathique avec des douleurs chroniques. Nous souhaitons répondre à deux questions majeures : Est-ce que le magnésium et les antioxydants permettent de diminuer les douleurs chroniques et ainsi la prise de médicaments pour la douleur ? Est-ce que ces médicaments permettent de diminuer le nombre d'attaques aiguës douloureuses de pancréatite ?

Afin de pouvoir se faire une opinion en toute objectivité, ni le médecin ni le malade ne savent ce que contiennent les gélules dont l'attribution est tirée au sort. C'est ce que l'on appelle une « étude en double aveugle randomisée ». Les médicaments sont fournis gratuitement.

3- Quel est l'intérêt d'un tel traitement ?

Les médicaments proposés sont des traitements simples à base d'antioxydants, de vitamines, de sels minéraux (magnésium) qui ont déjà fait preuve de leur efficacité pour limiter l'évolution des pancréatites chroniques. Ces médicaments (sélénium, magnésium, vitamine C, bêta carotène) sont simples à prendre, n'ont jamais entraîné d'effets secondaires majeurs et ne présentent aucun risque pour les patients.

Aucune prise de sang ne sera nécessaire. Des prélèvements d'urine seront réalisés à chaque consultation afin de mesurer la concentration des sels minéraux et des vitamines dans les urines.

4 - Quels sont les problèmes que vous pouvez rencontrer au cours de cette étude ?

Les traitements proposés au cours de cette étude n'ont aucun effet secondaire décrit. Les médicaments sont pris 3 fois par jour. Les produits ne présentent pas de contre indication : le magnésium est un sel minéral souvent prescrit au cours de la fatigue, de la tétanie. Les antioxydants sont des substances que l'on trouve dans les fruits et légumes que l'on retrouve à l'état physiologique dans notre corps. Les comprimés avec les antioxydants se composent de Méthionine, vitamine C, vitamine E, bêta carotène et sélénium. Toutes ces substances sont commercialisées depuis longtemps et sont en libre accès dans toute pharmacie.

5- Comment faire pour accéder à ce traitement et participer au protocole ?

Le médecin investigateur principal de l'étude est le Dr REBOURS Vinciane - Service de gastro-entérologie et pancréatologie - Hôpital Beaujon - 100, Bd du Général Leclerc - 92110 CLICHY.

Les patients qui souhaitent participer à l'essai doivent être vus en consultation et suivi dans le service de pancréatologie de l'hôpital BEAUJON par le Dr Rebours ou le Pr Lévy. Les visites auprès du médecin s'occupant de l'étude se feront toutes les 12 semaines pendant 12 mois. Pour les malades provinciaux, il n'est pas possible de participer à cette étude sans aller à Clichy, en région parisienne.

Une première visite permettra de vérifier que le patient remplit les conditions de participation puis 5 visites seront organisées sur une année. Les traitements seront donnés lors de chaque consultation.

Pour pouvoir participer, il est primordial de venir en consultation avec les données de son dossier médical. Les patients doivent présenter une pancréatite et :

- avoir une mutation connue ou avoir des antécédents de pancréatite dans sa famille ou avoir une pancréatite chronique sans cause connue.
- être âgé de 18 à 65 ans
- avoir eu 2 épisodes francs de douleurs ou plus depuis un an
- ne pas prendre de morphine depuis plus d'un an
- ne pas être enceinte
- ne pas fumer plus de 20 cigarettes par jour

Cette étude a déjà commencé depuis 2 ans en Allemagne et en Angleterre avec succès.

Les données recueillies sont des questionnaires sur votre qualité de vie et les douleurs ressenties au cours du traitement.

Toutes les informations de votre dossier médical et des analyses biologiques sont strictement confidentielles et seront enregistrées de manière complètement anonyme dans un registre européen.

A tout moment, le patient est parfaitement libre de quitter l'essai sans avoir à se justifier.

Pour prendre rendez vous avec le Dr REBOURS ou le Pr LEVY, vous pouvez contacter la consultation du service au 01 40 87 52 41.

**Dr REBOURS Vinciane - Service de gastro-entérologie et pancréatologie
Hôpital Beaujon - 100, Bd du Général Leclerc - 92110 CLICHY.**