

Paris, le 06 avril 2016

## Communiqué de presse

### **AP-HP : une étude démontre les bénéfices d'un traitement préventif adapté de corticoïdes dans la survie sans maladie pulmonaire chronique des extrêmes prématurés**

Les équipes du Pr Olivier Baud, chef du service de néonatalogie de l'hôpital Robert-Debré, AP-HP, et du Pr Corinne Alberti, chef de l'unité de recherche clinique de cet hôpital en collaboration avec 20 autres centres de périnatalogie de type 3 en France, ont démontré les bénéfices de l'utilisation préventive d'un traitement à base d'hydrocortisone pendant les 10 premiers jours de vie de nouveau-nés d'une extrême prématurité\*. Les résultats de cet essai clinique, le premier au monde mené à son terme dans ce domaine, ont fait l'objet d'une publication dans la revue *The Lancet*.

Au stade de l'extrême prématurité, environ 20% des nouveau-nés meurent et 20 à 30% subissent des complications, notamment pulmonaires, pour lesquelles peu d'options de traitement existent.

Les équipes de l'hôpital Robert-Debré ont mené cette étude en association avec 20 autres centres de périnatalogie français de type 3- c'est-à-dire équipés d'un service une réanimation néonatale pour les grands prématurés et les enfants nécessitant les soins les plus lourds. 523 extrêmes prématurés\* ont été inclus dans l'essai.

**L'objectif initial de cet essai clinique randomisé, mené en double aveugle, était de vérifier les bénéfices d'une utilisation préventive d'un traitement à base d'hydrocortisone afin d'augmenter la survie de ces nouveau-nés sans maladie pulmonaire chronique.** Les prématurés inclus dans l'étude ont ainsi reçu soit un dosage adapté de corticoïdes en intraveineuse, soit un placebo les 10 premiers jours suivant leur naissance. Ils ont fait l'objet d'un suivi jusqu'à leur retour à domicile.

**A leur terme théorique\*\*, un traitement d'hydrocortisone a permis de traiter les problèmes respiratoires de ces bébés sans effet secondaire notable sur le plan neurologique ou digestif, ce qui n'était pas le cas avec les traitements précédemment administrés.**

D'autres bénéfices dans l'utilisation de ce traitement ont également pu être mis en évidence, notamment en matière de réduction du recours à la chirurgie du canal artériel persistant.

Pour le Pr Olivier Baud, chef du service de néonatalogie de l'hôpital Robert-Debré, AP-HP, prenant en charge une quarantaine d'extrêmes prématurés chaque année, « **si ce traitement préventif ne montre aucun effet indésirable sur le plan du développement neurocognitif à plus long terme, il pourrait être généralisé et**

**réduire les complications en lien avec l'extrême prématurité ».** Le suivi à 2 ans des enfants inclus dans cet essai sera dévoilé dans les prochains mois.

\*Nés avant la 28ème semaine d'aménorrhée.

\*\* Soit 36 semaines d'âge post-conceptionnel.

**Source :**

**[Effect of early low-dose hydrocortisone on survival without bronchopulmonary dysplasia in extremely preterm infants \(PREMILOC\): a double-blind, placebo-controlled, multicentre, randomised trial](#)**

Prof [Olivier Baud](#), PhD, [Laure Maury](#), MD, [Florence Lebail](#), MD, [Duksha Ramful](#), MD, [Fatima El Moussawi](#), MD, [Claire Nicaise](#), MD, [Véronique Zupan-Simunek](#), MD, [Anne Coursol](#), MD, Prof [Alain Beuchée](#), PhD, [Pascal Bolot](#), MD, [Pierre Andrini](#), MD, [Damir Mohamed](#), MSc, Prof [Corinne Alberti](#), PhD for the PREMILOC trial study group

**A propos de l'AP-HP :** L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire, acteur majeur de la recherche clinique en France et en Europe mondialement reconnu. Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 7 millions de personnes malades: en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile.

Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté. L'AP-HP est le premier employeur d'Ile de-France : 95 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent. <http://www.aphp.fr>

**Contact presse**

Service presse AP-HP : Anne-Cécile Bard - [service.presse@aphp.fr](mailto:service.presse@aphp.fr) – 01 40 27 37 22