

# Projet Interreg Resc/kUE

« Etude multicentrique, prospective, randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo, évaluant la spironolactone dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active (ALDORA) »

INTERREG 2021 HUS N°8154

## À propos du projet Interreg Resc/kUE

Cofinancé par le programme Interreg V Rhin Supérieur et soutenu par l'Union Européenne, le projet Resc/kUE est le fruit d'une coopération régionale franco-germano-suisse entre sept partenaires (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Basel, Aarau, Fribourg, Mayence, Heidelberg et Predimed Technology).

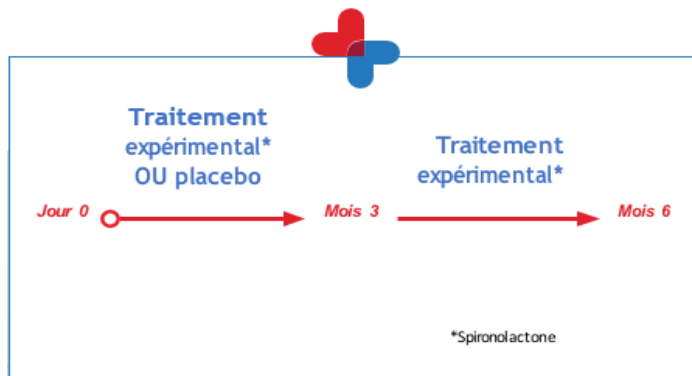
Ce projet porte sur les maladies rhumatismales inflammatoires qui touchent 2% de la population. La plus fréquente est la polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire et auto-immune. Les patients atteints ont un risque plus élevé que la population générale de développer une maladie cardiovasculaire. Ces complications cardiovasculaires telles qu'un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (AVC) sont la première cause de mortalité chez les personnes souffrant de polyarthrite rhumatoïde.

Aujourd'hui, les traitements cardiologiques permettent de diminuer la mortalité d'origine cardiovasculaire dans la population générale. Certains de ces traitements, comme la spironolactone<sup>1</sup>, pourraient également être efficaces dans la polyarthrite rhumatoïde en raison de leurs actions anti-inflammatoire et anti-fibrosante et pourraient ainsi prévenir les lésions articulaires dues à l'inflammation.

## L'essai clinique ALDORA

Objectif principal de l'étude : Évaluation de l'efficacité de la spironolactone chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.

Essai clinique incluant 154 patients suivis pendant 6 mois. Les patients seront assignés au hasard à un traitement par spironolactone ou placebo. Le traitement par spironolactone ou placebo sera administré pendant les 3 premiers mois, après quoi toutes les personnes traitées recevront de la spironolactone (le traitement actif à l'étude) pendant 3 mois supplémentaires.



La période d'inclusion dans l'essai est de **Juin 2022 à Septembre 2025**.

<sup>1</sup> Spironolactone : substance utilisée depuis de nombreuses années pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

## Qui peut participer à cette recherche ?

Les patients qui répondent aux critères suivants peuvent participer à l'essai clinique  
**ALDORA :**

- ✓ Adulte (à partir de 18 ans).
- ✓ Polyarthrite rhumatoïde diagnostiquée.
- ✓ Maladie active avec un score d'activité DAS28-CRP de plus de 3,2.
- ✓ Réponse insuffisante malgré un traitement de base (DMARD) stable depuis au moins 3 mois. *Un traitement DMARD est un traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate, leflunomide, hydroxychloroquine, sulfasalazine, etanercept, adalimumab, certolizumab, infliximab, golimumab, rituximab, tocilizumab, sarilumab, tofacitinib, baricitinib, filgotinib, upadacitinib).*
- ✓ Dose stable de corticostéroïdes pendant au moins 4 semaines avant l'inclusion dans l'étude.
- ✓ Méthode contraceptive efficace pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à 5 jours après la fin de l'étude.

La présence de ces critères sera évaluée par votre rhumatologue participant à l'étude.

## Quel est le suivi durant cette étude ?

PENDANT LA PHASE DE SUIVI DE 6 MOIS, VOUS AUREZ :

- Quatre consultations avec votre rhumatologue (visite d'information, d'inclusion, à 3 mois et à 6 mois).
- Au moins quatre appels téléphoniques avec le centre d'étude.
- Cinq analyses de sang (en cas d'anomalie biologique, d'autres analyses pourront être demandées).
- Un carnet de traitement à compléter après chaque prise de médicament.

Adresse des centres hospitaliers concernés par l'étude ALDORA

➤ France

 Strasbourg

**Centre de référence des maladies  
auto-immunes systémiques rares  
RESO**

Service de Rhumatologie  
Hôpital de Hautepierre  
1 avenue Molière  
67098 STRASBOURG Cedex  
[jacques-eric.gottenberg@chru-  
strasbourg.fr](mailto:jacques-eric.gottenberg@chru-strasbourg.fr)  
+ 33 3 88 12 79 53

➤ Suisse

 Bâle

**University Hospital Basel**

Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4  
CH-4031 Basel  
[ulrich.walker@usb.ch](mailto:ulrich.walker@usb.ch)  
+41 0612659021

 Aarau

**Medizinische Universitätsklinik**

Rheumatologie  
Kantonsspital Aarau AG  
Tellstrasse 15  
CH-5001 Aarau  
Switzerland  
[Paul.Hasler@ksa.ch](mailto:Paul.Hasler@ksa.ch)  
+41 628384692

➤ Allemagne

 Fribourg

**Universitätsklinikum Freiburg**

Department Innere Medizin  
Klinik für Rheumatologie und Klinische  
Immunologie  
Hugstetter Strasse 55  
79106 Freiburg  
[stephanie.finsel@uniklinik-  
freiburg.de](mailto:stephanie.finsel@uniklinik-freiburg.de)  
+49 076127074490

 Heidelberg

**Universitätsklinikum Heidelberg**

Zentrum für Innere Medizin  
Klinik für Hämatologie, Onkologie und  
Rheumatologie  
Sektion Rheumatologie  
Im Neuenheimer Feld 410  
69120 Heidelberg  
[Hanns-Martin.Lorenz@med.uni-  
heidelberg.de](mailto:Hanns-Martin.Lorenz@med.uni-heidelberg.de)  
+49 07221352401

 Mayence

**University Medical Center Mainz**

Rheumazentrum Rheinland-Pfalz, Bad  
Kreuznach  
Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz  
[schwarting@uni-mainz.de](mailto:schwarting@uni-mainz.de)  
+49 06131177128

**FRANCE**

BAS-RHIN  
Strasbourg

ALSACE

HAUT-RHIN

**DEUTSCHLAND**

BADEN-WÜRTTEMBERG

Freiburg

**SCHWEIZ**

Basel  
Liestal  
AARGAU  
Aarau

**BASEL-LANDSCHAFT**

**CONTACT**

Si vous souhaitez prendre part à l'essai ALDORA du projet Interreg Resc/kUE ou obtenir plus d'informations sur le projet, n'hésitez pas à contacter:

Mme UNDRITZ Julie  
Coordinatrice du projet Interreg Resc/kUE  
Tel : 03 88 12 87 27  
[julie.undritz@chru-strasbourg.fr](mailto:julie.undritz@chru-strasbourg.fr)  
[www.resckue.eu](http://www.resckue.eu)

Les partenaires bénéficiaires / Projektpartner



Les partenaires cofinanceurs / Kofinanzierungspartner



Les partenaires associés / Assoziierte Partner



Interreg V Rhin Supérieur / Interreg V Oberrhein



Cofinancé par l'Union européenne  
Fonds européen de développement régional (FEDER)  
Von der Europäischen Union kofinanziert  
Europäischer Fonds für regionale Entwicklung (EFRE)