



Informations et actualités de la direction de la recherche clinique et de l'innovation





Dr Bertille de Barbeyrac
MCU-PH, PharmD-PhD
Pôle Biologie et Pathologie
Service de Bactériologie
Centre National de Référence
des IST bactériennes



Dr Olivia Peuchant

MCU-PH, PharmD-PhD
Pôle Biologie et Pathologie
Service de Bactériologie
Centre National de Référence
des IST bactériennes

L'étude CHLAZIDOXY menée par le CHU de Bordeaux montre que chez les femmes un traitement oral de sept jours par doxycycline conduit à un taux de guérison microbiologique de l'infection ano-rectale à *Chlamydia trachomatis* significativement plus élevé qu'avec une dose unique d'azithromycine.

Ce projet a fait l'objet d'un financement par le Ministère de la Santé dans le cadre de l'appel d'offre PHRC-N 2016 et a été accompagné par l'Unité de soutien méthodologique à la recherche clinique et épidémiologique (USMR) du CHU de Bordeaux.



Les résultats de cette étude ont été publiés dans <u>The Lancet Infectious Diseases</u>.

Contact : CHU de Bordeaux

Dr Olivia Peuchant olivia.peuchant@chu-bordeaux.fr

■ CONTEXTE

L'infection à *C.trachomatis* est l'infection sexuellement transmissible (IST) bactérienne la plus fréquente. Chez la femme, l'infection uro-génitale s'accompagne d'une infection ano-rectale dans environ 80% des cas. L'infection ano-rectale, si elle n'est pas traitée, pourrait être à l'origine d'infections uro-génitales récurrentes par auto-inoculation. Deux traitements par voie orale sont recommandés en Europe pour les infections uro-génitales non compliquées à *C. trachomatis*, à savoir une dose unique de 1 g d'azithromycine ou sept jours de doxycycline (100 mg deux fois par jour), et présentent des niveaux d'efficacité similaires (respectivement 94% et 97%).

Mais la question du traitement des infections ano-rectales est encore débattue. Les études publiées portent sur des hommes, et aucun essai randomisé n'a comparé l'efficacité de ces deux traitements chez les femmes. Si le rectum constitue un réservoir influençant les taux de transmission, et compte tenu des complications potentielles des infections cervicales (infection génitale haute, stérilité), il est important de fournir des preuves de l'efficacité de ces traitements sur l'infection ano-rectale à *C. trachomatis* chez les femmes.

OBJECTIF

L'étude CHLAZIDOXY est un essai multicentrique, ouvert, randomisé et contrôlé comparant l'efficacité de l'azithromycine à celle de la doxycycline pour le traitement de l'infection ano-rectale

à *C. trachomatis* chez les femmes ayant une infection vaginale concomitante. Ces deux traitements ont été administrés par voie orale aux posologies recommandées.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Les inclusions ont été réalisées dans quatre centres de dépistage des IST et trois centres d'orthogénie en France. Les femmes sexuellement actives de plus de 18 ans, ayant un résultat positif à *C. trachomatis* sur un prélèvement vaginal, et ayant accepté de fournir un auto-prélèvement anal pour la détection de *C. trachomatis* et d'être revues 6 semaines après le début du traitement, ont été incluses. Les participantes ont été randomisées 1:1 dans les deux groupes de traitement.

Le critère de jugement principal était le taux de guérison microbiologique au niveau anal à 6 semaines du début du traitement. L'analyse principale a été menée dans la population en intention de traiter modifiée (mITT) qui comprenait toutes les femmes randomisées ayant un résultat positif à *C. trachomatis* au niveau vaginal et anal à l'inclusion. Les évènements indésirables ont été rapportés pour toutes les femmes randomisées.

■ RESULTATS

Au total, 460 participantes (230 dans chaque groupe) ont été randomisées entre octobre 2018 et avril 2020. Parmi les 456 participantes (4 ont été exclues), 357 (78 %) avaient un résultat positif à *C. trachomatis* au niveau anal à l'inclusion : 184 (52%) dans le groupe doxycycline et 173 (48%) dans le groupe azithromycine (population mITT). La guérison microbiologique au niveau anal a été observée chez 94% des participantes

du groupe doxycycline contre 85% des participantes du groupe azithromycine (odd ratio ajusté 0,43 (IC 95% 0,21-0,91); p = 0,0274). Les événements indésirables possiblement liés au traitement ont été rapportés par 11% des participantes dans le groupe doxycycline et 13% des participantes dans le groupe azithromycine, principalement des troubles gastro-intestinaux.



Conclusion

Le taux de guérison microbiologique au niveau anal était significativement plus faible chez les femmes ayant reçu une dose unique d'azithromycine que chez celles ayant reçu un traitement de doxycycline d'une semaine.

Ces résultats renforcent le choix de la doxycycline en première ligne de traitement pour les infections à *C. trachomatis* chez les femmes.



A propos du CHU de Bordeaux

Établissement public de santé, le Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux est placé sous la présidence de M. Pierre HURMIC, maire de Bordeaux et dirigé par Yann BUBIEN, directeur général nommé par le ministre de la santé. Le CHU est placé sous la tutelle de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Aquitaine. Ses missions principales sont le Soin, l'Enseignement et la Recherche et la Prévention. Le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est basée à Talence, regroupe trois sites hospitaliers qui assurent la prise en charge des soins de la population bordelaise et d'Aquitaine. Etroitement liés à l'Université de Bordeaux, ils participent de manière constante à la formation médicale, chirurgicale, pharmaceutique et odontologique de la région ainsi qu'à la recherche fondamentale en liaison avec les unités INSERM et CNRS. La recherche effectuée à l'hôpital est essentiellement une recherche clinique. Elle est complémentaire à la recherche fondamentale et contribue à l'amélioration permanente de la qualité des soins.