

ÉTUDE AIR

ANTIBIOTHÉRAPIE DES INFECTIONS RESPIRATOIRES

PHRC-N-16-0618

Comité scientifique :
Dr Aurélien Dinh (infectiologie), Dr Jacques
Ropers (statistique), Pr Anne-Claude
Crémieux (infectiologie)

OBJECTIF PRINCIPAL

- Dans les **pneumonies aiguës communautaires** non sévères de l'adulte
- Comparer durée d'antibiothérapie reposant sur la **réponse clinique** vs. durée d'antibiothérapie laissée au libre choix du clinicien
- Efficacité clinique à J15
- Se présentant en **maisons de santé pluridisciplinaires** (MSP)

OBJECTIFS SECONDAIRES

Comparer entre les 2 bras :

- Guérison à J30
- Durée de traitement antibiotique
- Évènements indésirables
- Durée d'évolution des symptômes avant atteinte critères de stabilité + satisfaction du patient

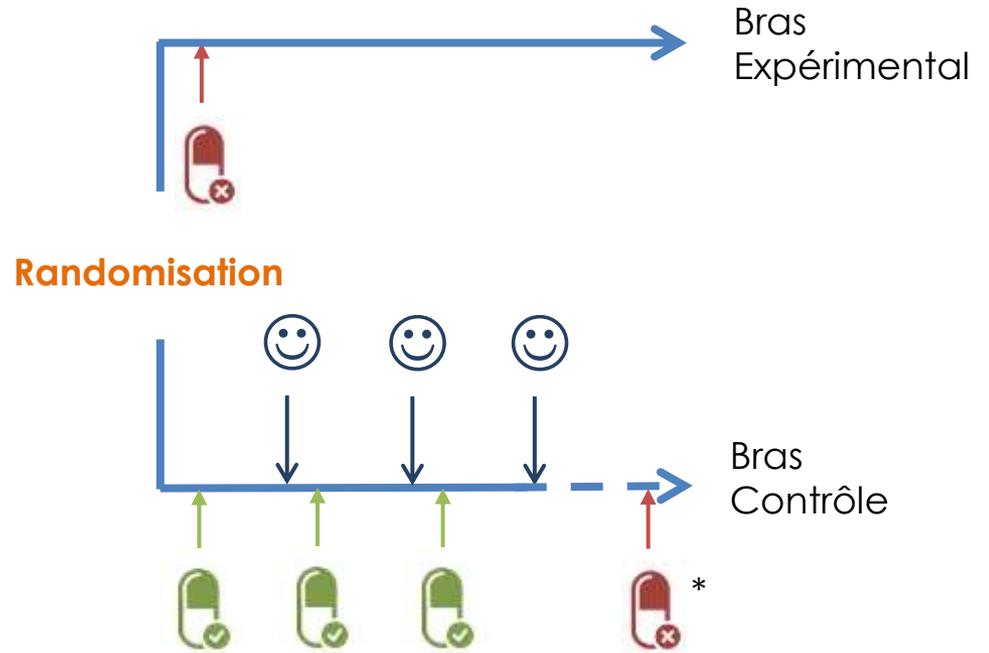
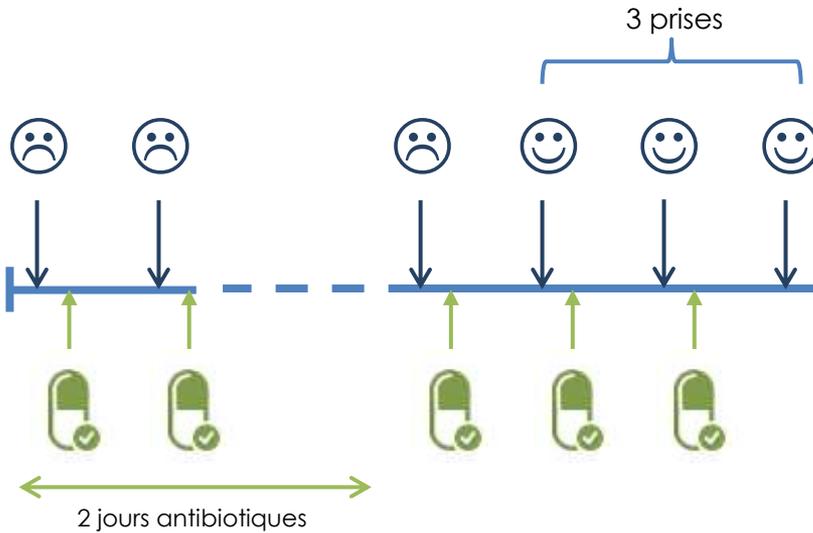
MÉTHODOLOGIE

- Essai pragmatique de **non-infériorité** (marge 10%) multicentrique randomisé **ouvert**
- 2 groupes parallèles :
 - Durée de traitement antibiotique laissée au **libre choix** du clinicien (au moins 3 jours et avec la préconisation de suivre les recommandations soit 7 jours)
 - Durée expérimentale reposant sur l'**arrêt du traitement** antibiotique quand le patient atteint les critères de stabilité (température $\leq 37,8^{\circ}\text{C}$, FC $< 100/\text{min}$; PAS $\geq 90\text{mmHg}$; saturation en oxygène $\geq 90\%$) pendant 24h, après un minimum de 2 jours de traitement.

RANDOMISATION

- Après au moins 3 jours d'ATB :
 - Critères de stabilité pour les **3 dernières prises** de constante (= 24h de stabilité)
 - Alerte envoyée (outil connecté)
- Patients **contactés** par téléphone (équipe coordinatrice) :
 - Vérification constantes
 - Randomisation :
 - Bras expérimental : arrêt antibiotique
 - Bras contrôle : poursuite antibiotique

PARCOURS PATIENT



Critères de stabilité

- Prise des constantes (MyHealthBox®)
- ☹ Critères non atteints
- ☺ Critères atteints

Antibiotiques

- Prise des antibiotiques
- Arrêt des antibiotiques

* Arrêt selon prescription initiale

MÉTHODOLOGIE

- Suivi quotidien par **objets connectés** : monitorer constantes 2x par jour (matin de 8h à 11h + soir de 17h à 20h) avant chaque prise d'antibiotiques
- Données automatiquement chargées sur serveur sécurisé et transmises à équipe coordinatrice et équipe H2AD
- Si valeur sort de la normale : signalement à équipe coordinatrice (ou H2AD les soirs et week-ends) → **réponse adaptée** + **rapport aux médecins MSP**



CRITÈRES D'INCLUSION

- Patient de plus de 18 ans
- Se présentant en MSP pour une PAC définie par :
 - fièvre (température > 38°C)
 - avec au moins 1 signe clinique d'infection respiratoire basse (dyspnée, toux, expectorations muco-purulentes, foyer de crépitants)
 - nouvel infiltrat compatible avec une pneumonie à la radio de thorax
- Relevant d'une antibiothérapie à visée respiratoire (absence d'autre point d'appel infectieux que respiratoire)
- Apte à prendre un traitement oral
- Ayant donné son consentement écrit

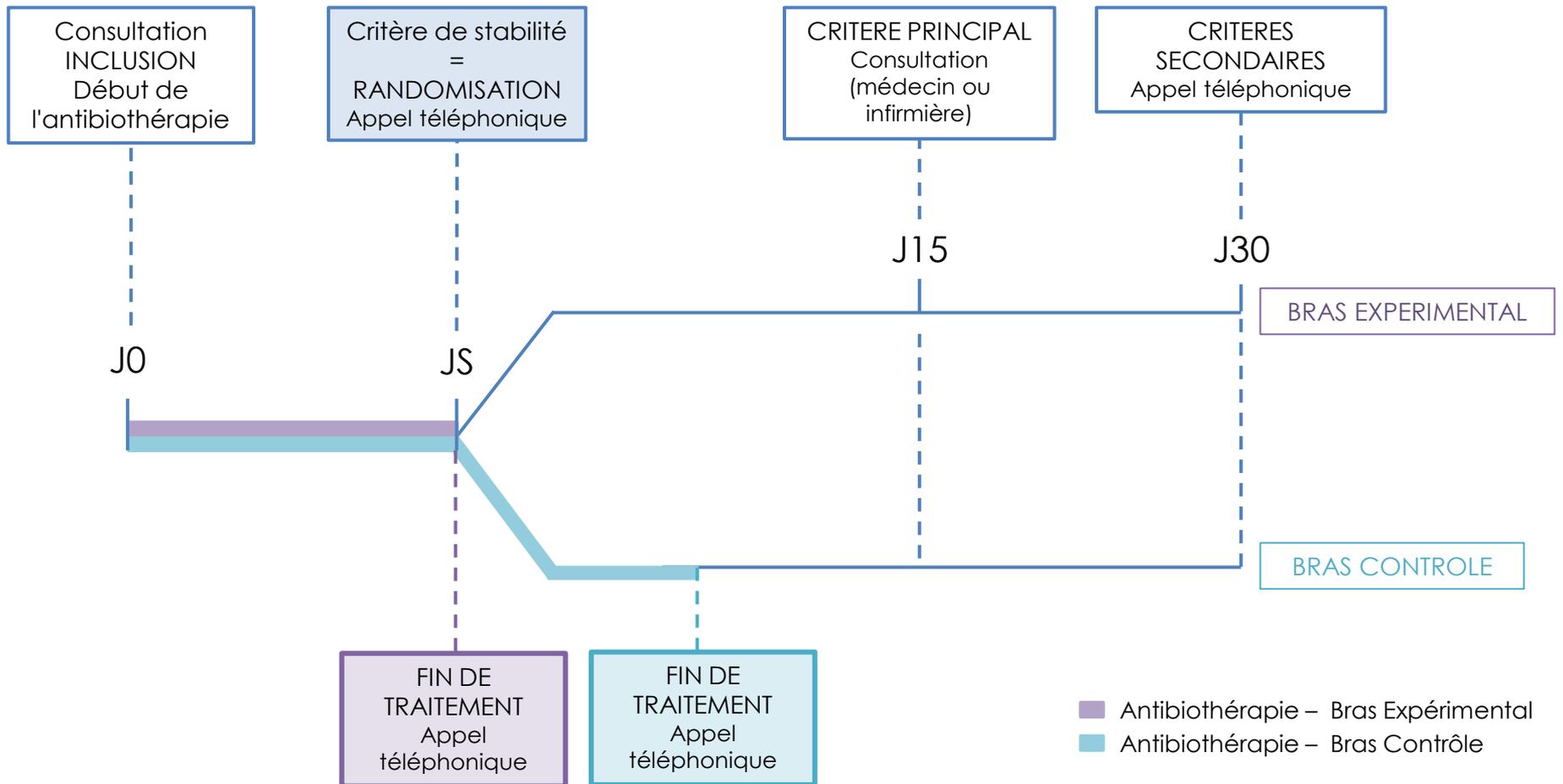
CRITÈRES DE RANDOMISATION

- Patients traités au moins 3 jours
- Critères de stabilité sur les dernières 24 heures, soit 3 prises de constantes

CRITÈRES DE NON-INCLUSION

- Présence de complications ou de sévérité de la pneumonie (abcès, épanchement pleural significatif, insuffisance respiratoire chronique sévère, nécessité d'hospitalisation)
- Terrain immunodéprimé connu (asplénie, neutropénie, agammaglobulinémie, greffé, myélome, lymphome, VIH connu et $CD4 < 400/mm^3$, drépanocytose, cirrhose CHILD C)
- Légionellose suspectée ou confirmée
- Fibrillation auriculaire / tachycardie constitutive ($FC > 100/min$)
- Saturation en oxygène basale $< 90\%$
- Plus d'une dose d'antibiotique préalable à la consultation
- Suspicion clinique de bactéries atypiques
- Infection intercurrente requérant un traitement antibiotique
- Patient transféré en service de réanimation avant randomisation
- Femmes enceintes
- Allaitement
- Espérance de vie < 1 mois
- Patient sous tutelle ou sans couverture sociale
- Personne sans domicile fixe

SCHÉMA DE L'ÉTUDE



VISITES

	J0	J0 - JS (2 fois /jour)	JS = Fin de traitement (bras expérimental)	Fin de traitement (bras contrôle)	Visite d'évaluation J15 ± 2	Visite téléphonique J30 ± 2	Suspicion d'échec/ recurrence
Anamnèse et évaluation clinique	✓				✓		✓
Antécédents médicaux	✓						
Constantes (FC, température, saturation en oxygène, pression sanguine)	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Radio thorax*	✓						✓
Critères d'inclusion/non-inclusion	✓						
Consentement éclairé	✓						
Randomisation			✓				
CAP Score CAP Sym	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Evènements indésirables	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Remise Healthbox®	✓						
Retour Healthbox®					✓		
Retour boîtes traitement antibiotique					✓		

* à réaliser entre la visite J0 et le JS

FAISABILITÉ

- Nombre de patients attendus : 310
- Nombre de MSP participantes : 12 (au 10/06/2018)
- Durée de l'étude : 2 ans

AIR 

MERCI DE VOTRE
ATTENTION

VISITE D'INCLUSION

- **Évaluation** des patients adultes se présentant en MSP diagnostiqués avec PAC
→ vérification des **critères d'inclusion et exclusion** + signature consentement éclairé
- **Prescription** traitement antibiotique : molécule et durée déterminées par médecin (en accord avec recommandations nationales)
- **Remise** au patient :
 - carnet patient (pour noter chaque prise d'antibiotiques)
 - carte patient (coordonnées équipe coordinatrice)
 - outils connectés MyHealthBox®
- **Test** des outils (démonstration faite par médecin ou infirmière)

VISITE FIN DE TRAITEMENT

- Par équipe coordinatrice au téléphone
 - Pour bras contrôle : à fin de traitement prévue par médecin
 - Pour bras expérimental : pendant la visite de randomisation
- Évaluation de **tolérance** au traitement antibiotique
- Évaluation de **qualité de vie** des patients (questionnaires CAP Score et CAP Sym)

VISITE J15

- Visite de contrôle avec médecin investigateur ou IDE de la MSP
 - **retour** des outils connectés, boîtes de traitement antibiotique vides et non utilisés, et carnet patient
- Evaluation critère principal :
Guérison si :
 - persistance des critères de stabilité (température $\leq 37,8^{\circ}\text{C}$; FC $\leq 100/\text{min}$; PAS $> 90\text{mmHg}$, saturation en oxygène $\geq 90\%$; bon état cognitif)
 - + absence d'aggravation (stabilisation ou amélioration) des signes cliniques selon la présentation clinique initiale (fréquence et sévérité de la toux, expectorations, dyspnée, ou crépitants)
 - + aucune antibiothérapie additionnelle
- Tolérance, qualité de vie (questionnaires CAP Score et CAP Sym)

VISITE J30

- Par équipe coordinatrice au téléphone
- Évaluation des **critères secondaires** et de sécurité de la stratégie thérapeutique (efficacité et tolérance)
- Recueil des **événements indésirables** et qualité de vie des patients (questionnaires CAP Score et CAP Sym)