



**JNI** 15<sup>es</sup> Journées  
Nationales  
d'Infectiologie

Bordeaux  
et l'interrégion Aquitaine & Limousin



du mercredi 11 au vendredi 13 juin 2014  
Palais des Congrès de Bordeaux

# Etude de l'efficacité d'une solution verrou à l'éthanol dans le traitement conservateur des infections de chambres implantables à staphylocoques coagulase négative

*Etude randomisée, multicentrique, double-aveugle, contrôlée versus verrou à la vancomycine*

O Lesens, M Vidal, N Mrozek, C Theis, C Jacomet, C Aumeran, O baud, H Laurichesse, J Beytout

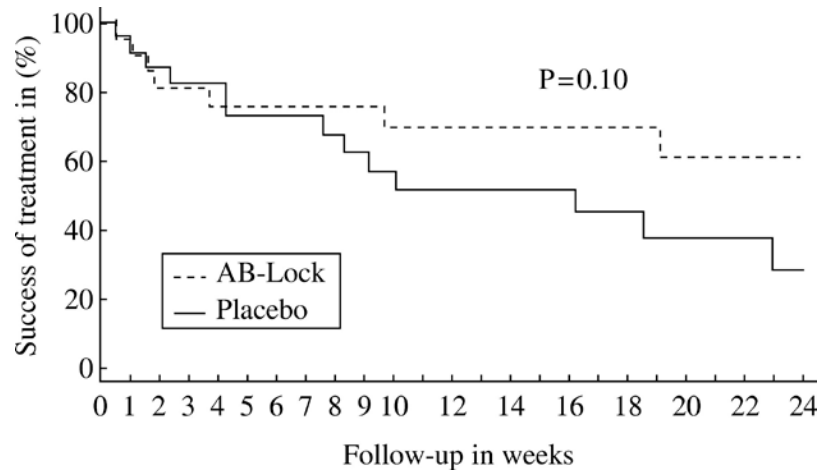


**Ethalock**

# Contexte: une seule RCT

Rijnders BJ. JAC. 2005:

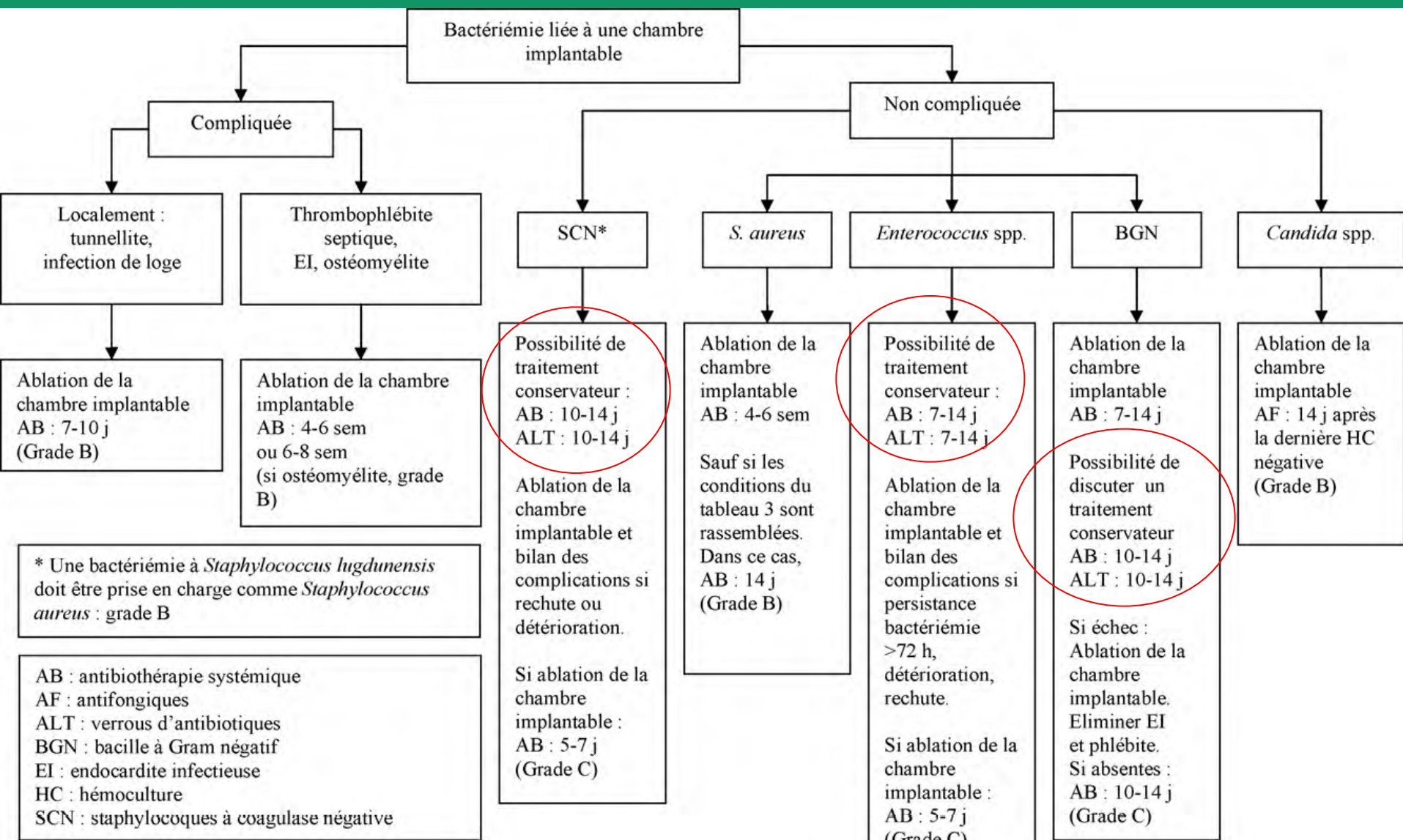
- Verrou héparine vs héparine/vanco ou cefta
- 46 patients inclus dont 44 analysables
- 40 CIP; 6 cathéters tunnelisés, 29 CNS



Le verrou  $\searrow$  l'échec de 57 à 33% (p=0.1) et les rechutes (3/21 vs 9/23, p=0.06)

→ Tendance NS mais idem études observationnelles

# Recommandations



# Objectifs

## Objectif principal

Efficacité à S12 d'une SV d'éthanol 40%/enoxaparine 400 UI/ml dans le traitement conservateur des infections de CIP à staphylocoques coagulase négative vs SV de vancomycine/héparine

## Objectifs secondaires

- Efficacité à 72h
- tolérance de la SV d'éthanol :
  - ✓ Complications mécaniques pendant le traitement par SV : occlusion partielle ou complète de la CIP
  - ✓ ESI dans les deux groupes
  - ✓ Ethanolémie 1/2 heure après la première administration de la SV
- Mortalité globale, taux d'ablation de CIP et leur cause

# Critères inclusion/exclusion

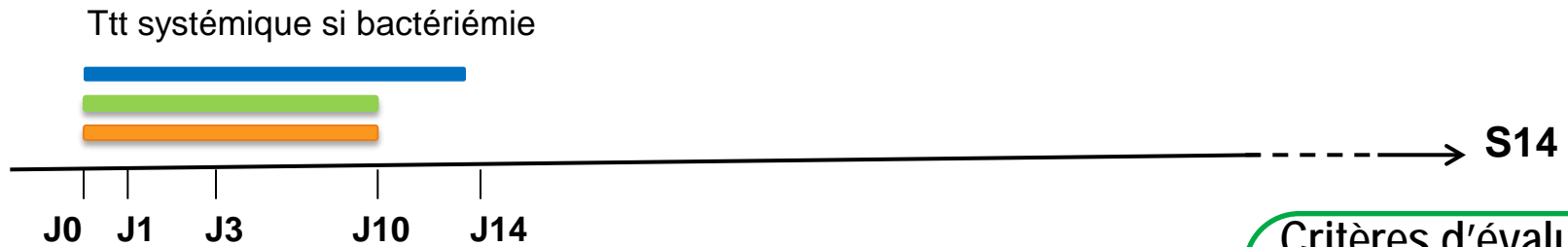
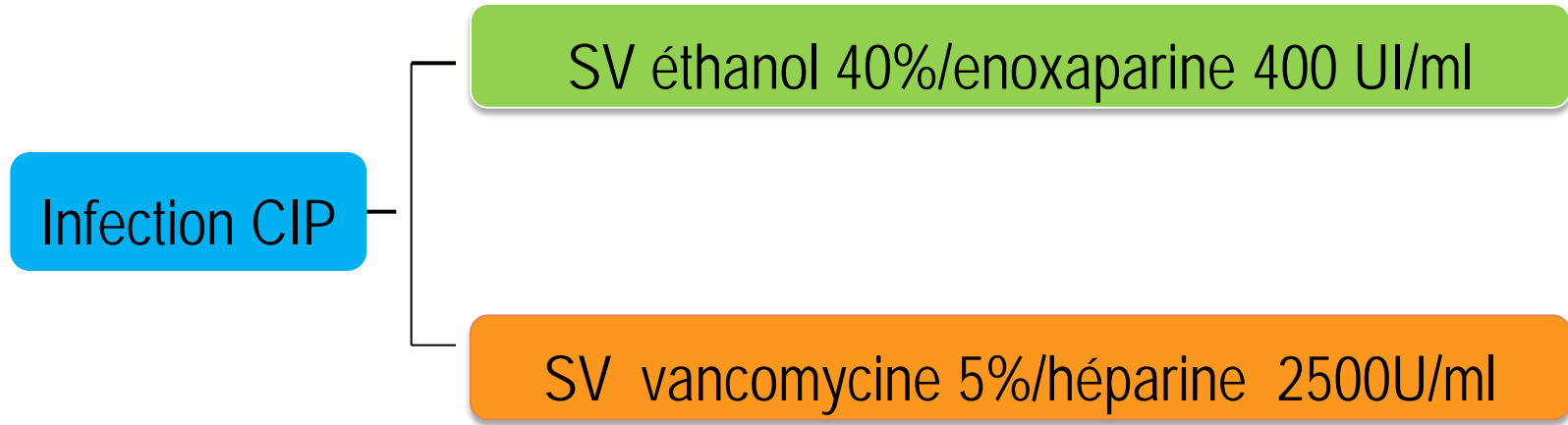
## Critères d'inclusion

- > 18 ans
- Infection de chambre implantable probable ou certaine
- Bactériémique ou non
- Infection non compliquée à SCN (à l'exclusion du *Staphylococcus lugdunensis*)
- Résultat microbiologique <48h

## Critères d'exclusion

- Femme enceinte/allaitante
- Allergie connue à l'éthanol
- valve cardiaque prothétique
- Nécessité de retrait d'emblée un retrait de la CIP ou CIP non fonctionnelle
- Infection de la même CIP

# Schéma de l'étude



Ethanolémie

Hémocultures

Visites de suivi

Suivi téléphonique hebdo

Critères d'évaluation

- Guérison à S14
- Evolution favorable jusqu'au dc ou ablation CIP

# Nb de patients

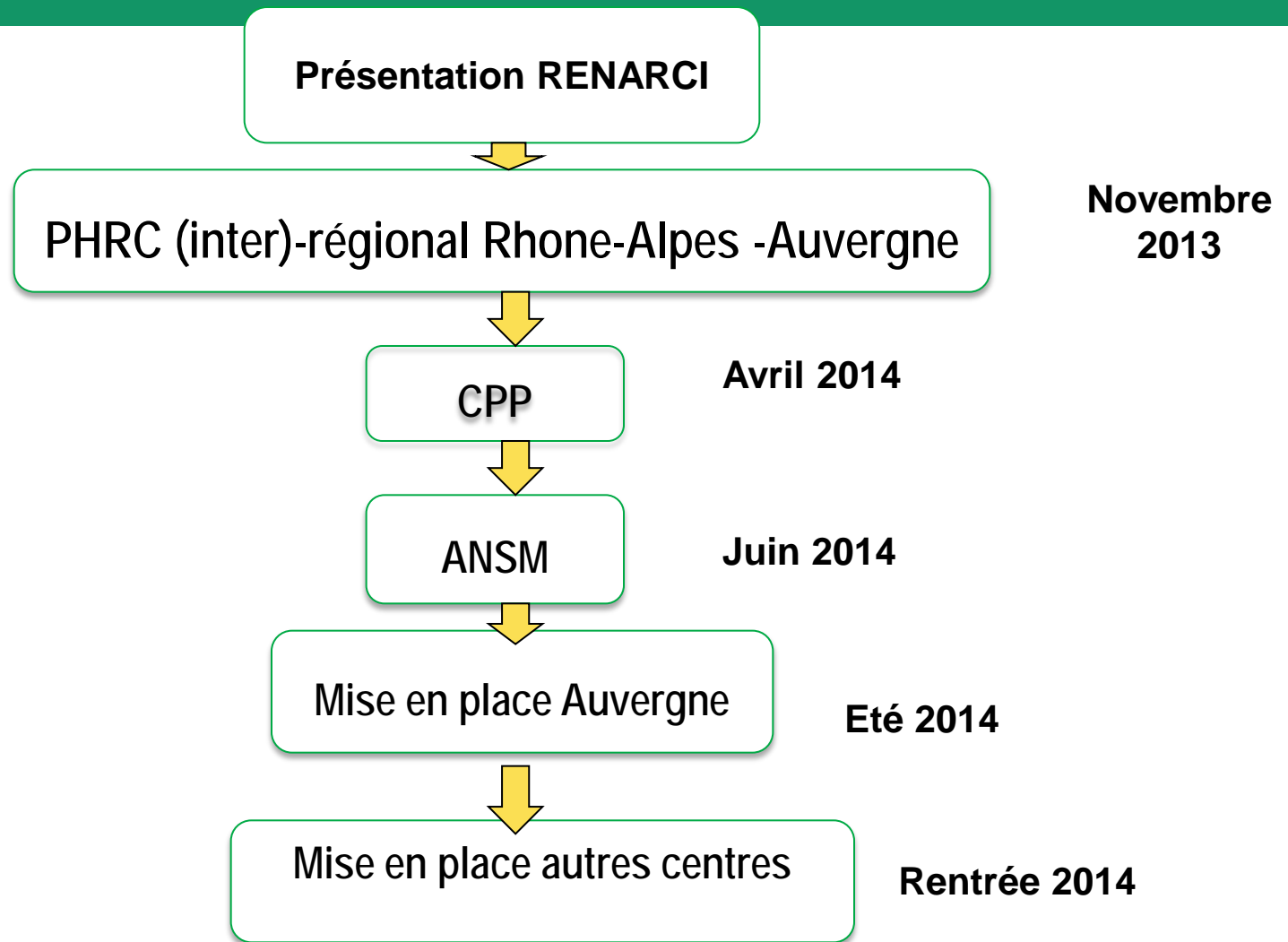
## Nb de sujets nécessaires

- Hyp: SV contrôle 60%,  
SV éthanol 80%,  
P=80%
- 180 patients
- analyse intermédiaire  
précoce à 60 patients

## Centres participant

Sites	Nombre de patients à inclure
Auvergne	100
CHU Lyon	30
CHU Grenoble, CHG Chambéry	30
CHU St Etienne	20

# Avancement





# Contacts

Dr Lesens Olivier,  
Service des Maladies Infectieuses  
et Tropicales,  
CHU Clermont-Ferrand, 63000  
Clermont-Ferrand  
[olesens@chu-clermontferrand.fr](mailto:olesens@chu-clermontferrand.fr)

04 73 754 932



LABORATOIRE MICROORGANISMES : GÉNOME ET ENVIRONNEMENT  
UMR CNRS 6023



15<sup>es</sup> JN1, Bordeaux  
du 11 au 13 juin 2014

