



ASSISTANCE  
PUBLIQUE



HÔPITAUX  
DE PARIS

RAYMOND-POINCARÉ

**D T S**

**Jean-Marc BESNIER Louis BERNARD**  
**PHRC 2006**

Comparaison de 2 **D**urées  
de **T**raitement antibiotique  
au cours de la **S**pondylodiscite

Étude ouverte, multicentrique  
randomisée en 2 groupes parallèles  
(6 semaines versus 12 semaines)

Avis favorable du CPP de St Germain en Laye  
le 27 avril 2006

## Point sur la PATHOLOGIE

**1000 et 1500 nouveaux cas  
de Spondylodiscite /an**

**Responsables :**

**Staphylococcus aureus**

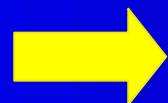
**Staphylocoques à coagulase négative  
streptocoques**

**bacilles à Gram négatif**

**Durée de traitement antibiotique  
non standardisée**

**Taux de guérison entre 90 et 100%**

Prescription  
6 semaines  
d'antibiotique



**guérison**

{  
**Tolérance**  
**Écologie**  
**Économie**

## **PROBLEMATIQUE**

- **durée d'administration des antibiotiques non standardisée**
- **aucune étude clinique prospective**

← **Objectif principal**

**Comparer 6 semaines versus 12 semaines**  
de traitement antibiotique

## ➔ Objectifs secondaires

- **durée effective** de traitement
- **évaluation** précoce à 6 mois
- apparition de **résistances microbiennes**
- **la durée de guérison**
- **douleurs vertébrales**
- **qualité de vie** (score SF36)



**D T S**

# **METHODE**

← **Durée de l'étude = 3 ans**

<b>Inclusion</b>	<b>Suivi</b>
2 ans	1 an

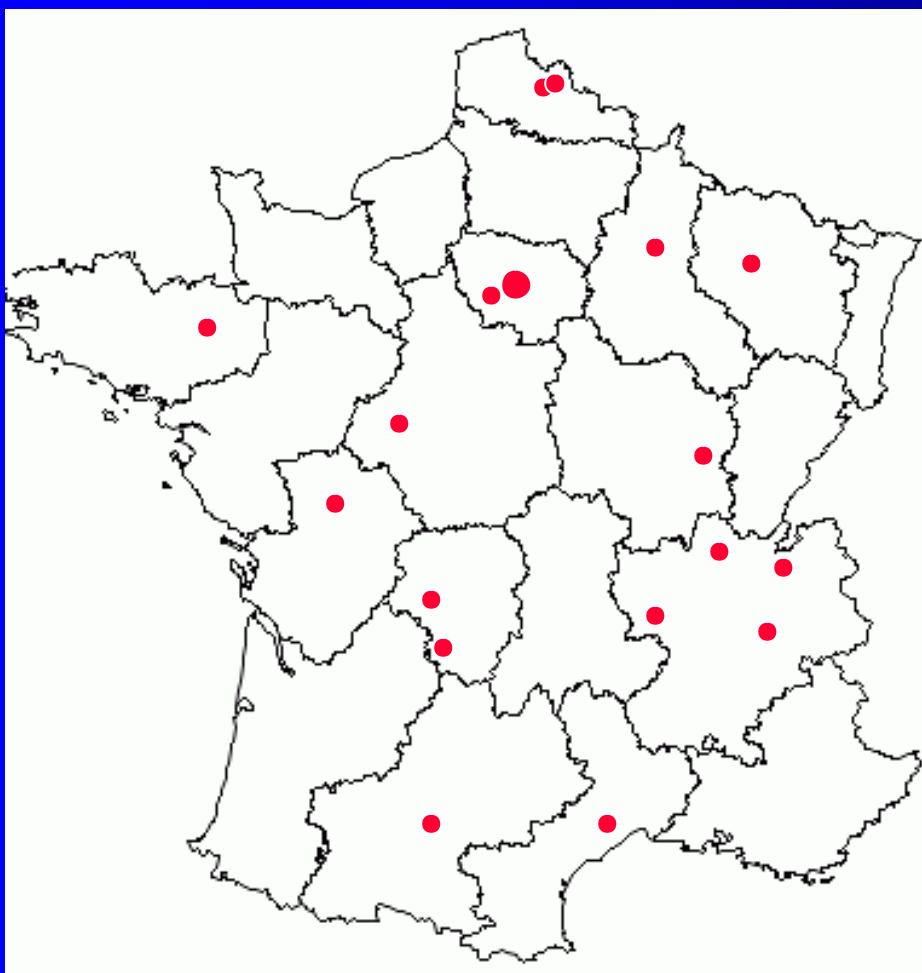
← **Nombre de sujets = 400**

← **Traitement**

**Bras A : 6 semaines**

**Bras B : 12 semaines**

← **Nombre de centres = 26**



Annecey  
Bourg en Bresse  
Brive la Gaillarde  
Dijon  
Garches  
Grenoble  
Lille  
Limoges  
Montpellier  
Paris  
Poitiers  
Reims  
Rennes  
Saint Mandé  
Saint Etienne  
Toulouse  
Tourcoing  
Tours  
Vandoeuvre-les-Nancy

**Critères d' INCLUSION /  
NON-INCLUSION**

## ☞ Critères d'inclusion

- ☞ spondylodiscite bactérienne documentée, isolée ou non
- ☞ antibiothérapie à domicile
- ☞ Spondylodiscite bactérienne confirmée par
  - ✓ signes cliniques, radiologique et prélèvement bactériologique positif
- ☞ âge du patient > 18 ans
- ☞ lettre de consentement signé
- ☞ test de grossesse négatif

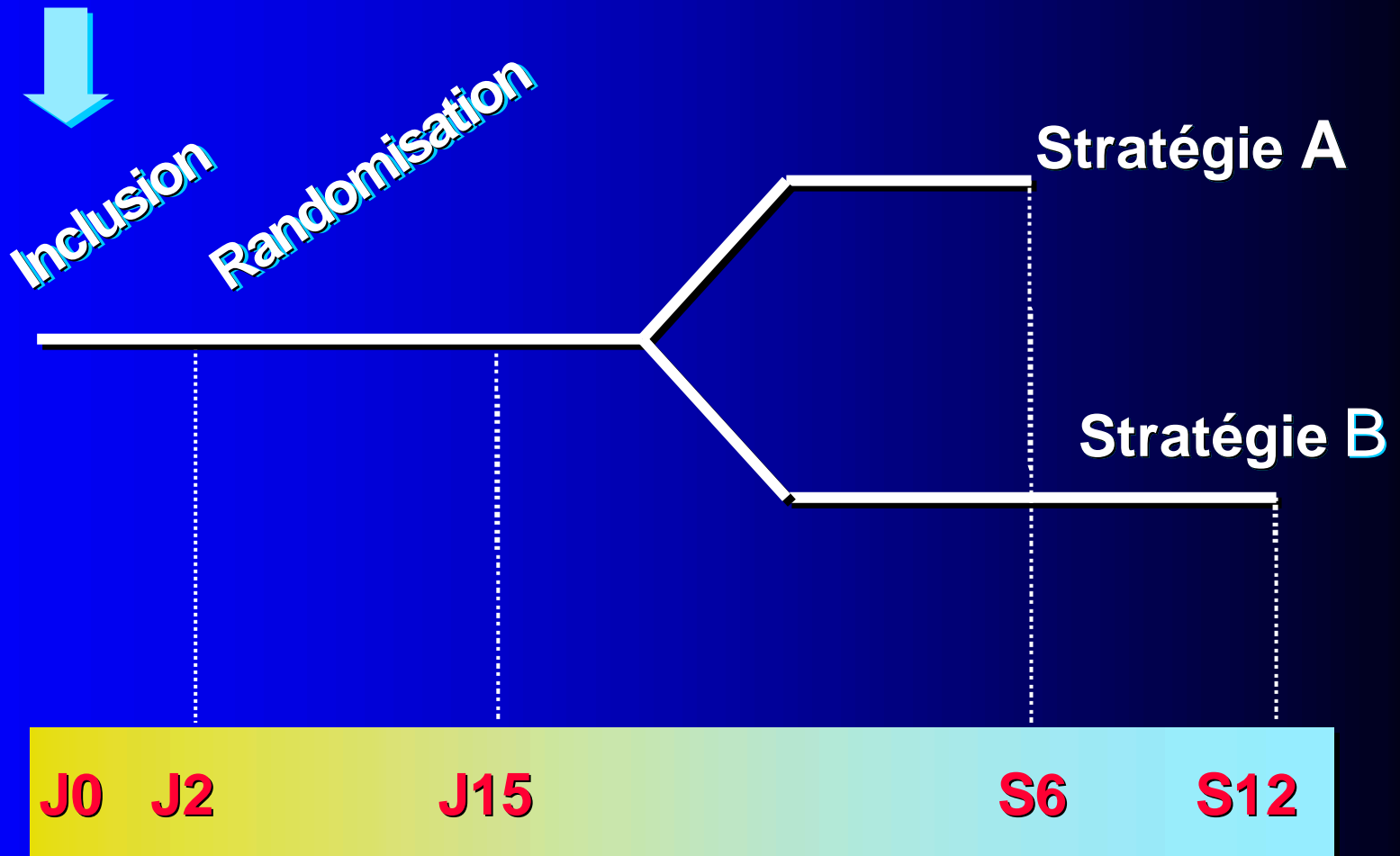
## ← Principaux Critères de non-inclusion

- 👎 Infection à mycobactérie, levure ou *Brucella*
- 👎 Récidive de spondylodiscite
- 👎 Infection sur matériel

**D T S**

**Plan EXPERIMENTAL**

**Spondylodiscite certaine  
Antibiothérapie efficace**





# **Antibiothérapie**

## Staphylocoque Méti-S

**Oxacilline ou cloxacilline + Gentalline ( <10 jours)**

**puis Fluoroquinolone + Rifampicine**

## Autre choix

**Clindamycine + Rifampicine**

**ou Acide fusidique + Rifampicine**

## Staphylocoque Méti-R

**Vancomycine + Gentalline**

(si Staphylocoque gentalline S)

Ou **Rifampicine** (si Staphylocoque Rifampicine S)

Ou **Fosfomycine** (si Staphylocoque Fosfomycine S)

Après 10 j : **Vancomycine + Rifampicine**

(si Staphylocoque Rifampicine S)

**Cotrimoxazole + Rifampicine**

**Teicoplanine + Rifampicine**

## Streptocoque non-Enterocoque

1<sup>er</sup> choix : **Amoxicilline + Gentalline**

après 10 j : **Amoxicilline ± Rifampicine**

2<sup>ième</sup> choix : **Ceftriaxone ± Rifampicine**

## Enterocoque

**1<sup>er</sup> choix : Amoxicilline + Gentalline**

**après 10 j : Amoxicilline ± Rifampicine**

**2<sup>ième</sup> choix : Teicoplanine + Gentalline ou Rifampicine**

**3<sup>ième</sup> choix : Vancomycine ± Rifampicine**

## Enterobactéries

**Ceftriaxone ± Gentalline**

**Après 10 j : Fluoroquinolone ± Rifampicine**

# **Calendrier des évaluations**



**DEBUT DES INCLUSIONS :**

**01 SEPTEMBRE 2006**

**Coordonnées ARC : Karine Fevre**

 **01 47 10 77 99**

**Coordonnées Investigateur principal :**

**Pr Louis BERNARD**

 **01 47 10 70 60**

**[Louis.bernard@rpc.aphp.fr](mailto:Louis.bernard@rpc.aphp.fr)**