

# PROSTASHORT

Déjeuner recherche SPILF

22 juin 2017

M. Lafaurie, hôpital Saint Louis, Paris

# Objectif principal

Démontrer la non-infériorité d'un traitement antibiotique court de 7 jours versus un traitement de 14 jours pour le traitement d'une prostatite aiguë.

- Essai prospectif, randomisé, multicentrique de non-infériorité, contre placebo.
- Inclusion des patients pris en charge à l'hôpital le jour du diagnostic de prostatite aiguë non nosocomiale (J1).
- Début d'une antibiothérapie probabiliste par ceftriaxone 1 g/j ou céfotaxime 3g/j ou ofloxacine 400 mg/j en hospitalisation ou en ambulatoire.
- Randomisation à J3 ou J4, relais par ofloxacine orale pour total de 7 jours (J1-J7) puis traitement par ofloxacine (400 mg/j) ou placebo de J8 à J14.

# Critères d'inclusion

- Prostatite aiguë définie par l'association de:
  - une température  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (au moins 1 fois dans les 72 h précédentes) ou  $< 36^{\circ}\text{C}$ .
  - Et au moins un signe parmi les suivants :
    - signes fonctionnels urinaires: brûlures mictionnelles, impériosité, pollakiurie, dysurie, rétention d'urine
    - douleurs pelviennes indépendantes de la miction : sus-pubiennes, périnéales, uréthrales
    - douleurs prostatiques au toucher rectal
  - Et une leucocyturie  $\geq 10/\text{mm}^3$  et/ou bactériurie  $\geq 10^3$  CFU/ml
  - Et une durée des symptômes inférieure à 3 mois

# Critères de non inclusion

- ❑ choc septique
- ❑ infection nosocomiale (acquise après plus de 48 h d'hospitalisation)
- ❑ sonde urinaire ou cathéter sus-pubien à demeure
- ❑ infection urinaire dans les 12 derniers mois
- ❑ neutropénie (PNN < 500/mm<sup>3</sup>)
- ❑ insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine ≤ 20 ml/min)
- ❑ prise de quinolones ou d'aminoside dans les 72 heures précédant le diagnostic de prostatite

# Critères de non inclusion-2

- ❑ troubles cognitifs majeurs
- ❑ épilepsie non contrôlée
- ❑ antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone
- ❑ antécédent d'hypersensibilité sévère à une bêta-lactamine
- ❑ cytolysse hépatique (ASAT/ALAT  $\geq$  5N),
- ❑ myasthénie,
- ❑ antécédents de troubles psychotiques ou de troubles psychiatriques majeurs
- ❑ intolérance au galactose, déficit en lactase de Lapp ou syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose.

# Critères d'évaluation

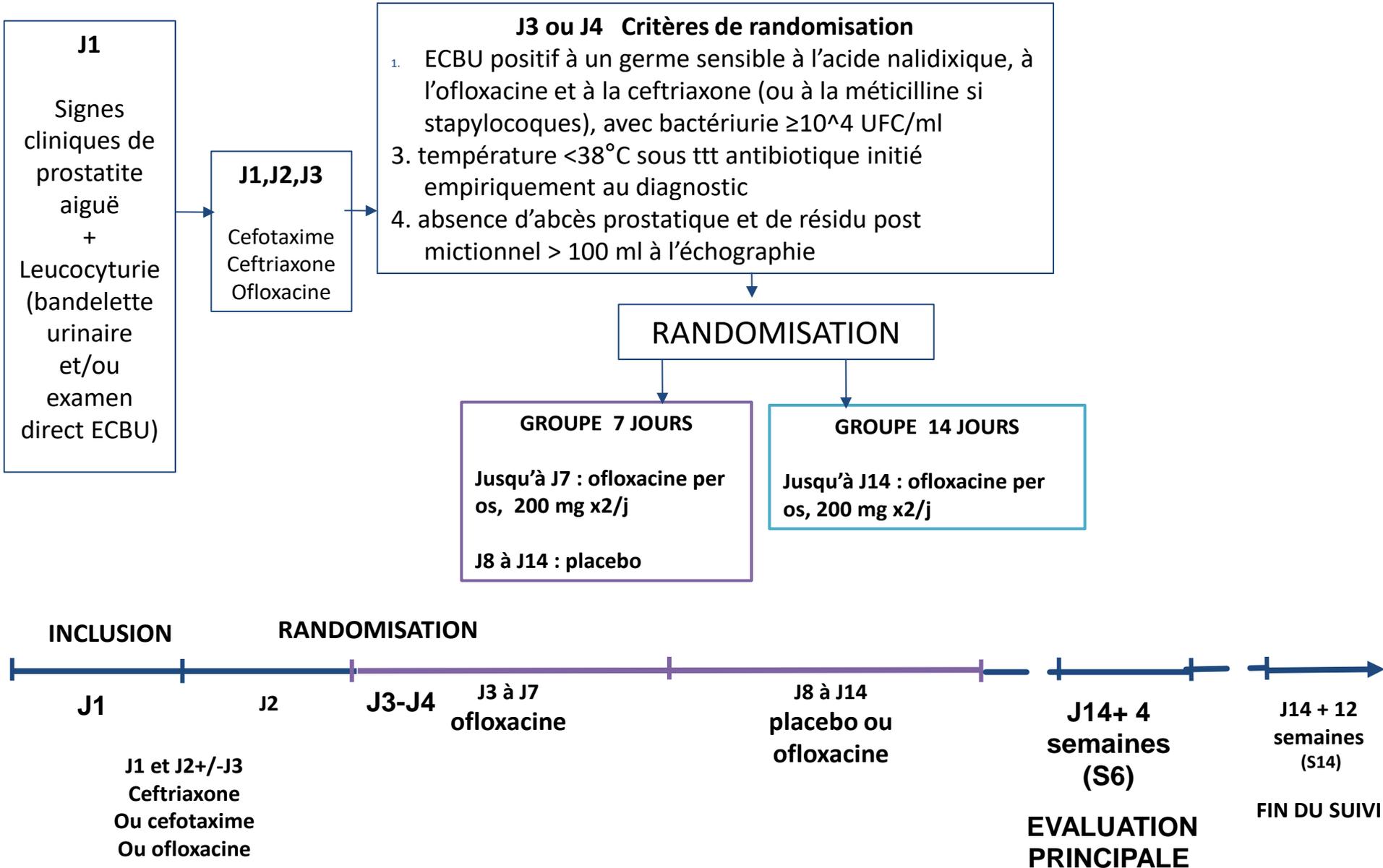
Comparer entre les deux groupes de l'étude

## □ Principal:

– Guérison, définie par

- ECBU stérile
- Température  $< 38^{\circ}\text{C}$  4 semaines après la fin du traitement
- absence de prise d'antibiotique actif sur la souche responsable de la prostatite aiguë entre la fin du traitement et l'évaluation à 4 semaines.

# Schéma de l'étude



## Description à J1

Paramètres	Valeurs	N	Statistiques*
		168	
Leucocytes		159	13100 [9500 ;17460]
PNN		146	11310 [7140 ;14890]
Creatinine		159	91 [78 ;107]
DFG		158	79.5 [65.25 ;95.75]
ASAT		144	25 [19 ;35]
ALAT		150	23 [17 ;38]
<b>Hémocultures</b>			
Négatives		105	82,03%
Positives		23	17,97%
Germe isolé	E coli	131	83.97 %
	Proteus	5	3.21 %
ECBU	Klebsiella	9	5.77 %
	Enterobacter	4	2.56 %
	Citrobacter	4	2.56 %
	Autre	2	1.28 %
	Enterococcus faecalis	1	0.64 %
	NA	12	

Paramètres	Valeurs	N	Statistiques*
		136	
Temperature S6		108	36.6 [36.3 ;37]
>38°C	non	108	100 %
	oui	0	0 %
	NA	28	
ECBU positif	non	88	82.24 %
	oui	19	17.76 %
	NA	29	
ECBU sterile S6	0	19	17.92 %
	1	87	82.08 %
	NA	30	
Temp inf 38°C	0	5	4.59 %
	1	104	95.41 %
	NA	27	
Absence ATB	0	15	14.02 %
	1	92	85.98 %
	NA	29	
Guerison (Etat S6)	non	19	17.76 %
	oui	88	82.24 %
	NA	29	

- PHRC national
- Début février 2015, 1ere randomisation
- Durée initiale prévue : 18 mois
- Nombre total de patients à randomiser : 280
- Recrutement difficile
- 6 amendements
  - pour élargir les possibilités de ttt initial
  - décaler si besoin la randomisation de J3 à J4
  - fermer les centres n'incluant pas
  - ouvrir de nouveaux centres
  - prolongation essai de 24 mois, jusque 09/2018

## Patients inclus par centre

Parameters	Values	N	Statistics*
		168	
Age		167	59.72 [46.44 ;73.28]
Centre	ABP	1	0.6 %
	ANC	2	1.19 %
	BCH	2	1.19 %
	BJN	16	9.52 %
	CCH	9	5.36 %
	CHI	5	2.98 %
	CLA	1	0.6 %
	DOU	1	0.6 %
	GRB	3	1.79 %
	HMN	2	1.19 %
	JVR	5	2.98 %
	KBT	22	13.1 %
	LRB	7	4.17 %
	NCK	2	1.19 %
	PER	6	3.57 %
	ROU	2	1.19 %
	RSY	3	1.79 %
	SAT	2	1.19 %
	SLS	51	30.36 %
	SUF	8	4.76 %
	TRS	14	8.33 %
	VSS	4	2.38 %