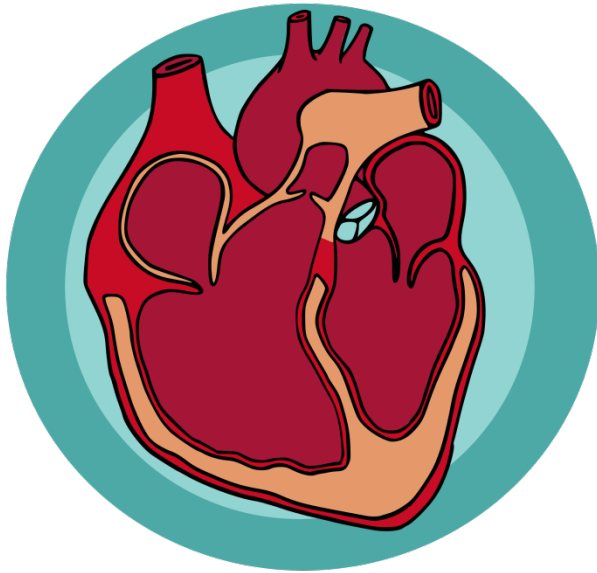


# RODEO

Relais Oral Dans le traitement des Endocardites à staphylocoques ou streptocoques multirisistants

Pr L BERNARD





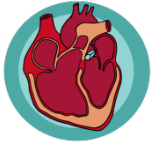
# RODEO

## **Objectif principal**

- *Efficacité d'un relais par voie orale dans le traitement des endocardites à staphylocoques ou streptocoques-entérocoques du cœur gauche, pour des patients ayant reçu au moins 10j de traitement IV*

## **Critère de jugement principal = ECHEC**

- *tout type de décès,*
  - *évènement embolique symptomatique*
  - *nécessité d'une chirurgie valvulaire non planifiée*
  - *rechute microbiologique au germe initialement identifié*
- => Confirmation des échecs en fin d'étude par le comité d'adjudication*



# RODEO

- *2500 cas/an environ (80% Staphylocoques et Streptocoques )*
- *Pics d'âge : 50 - 55 ans et 70 - 80 ans*
- *Morbidité importante : insuffisance cardiaque et embolies septiques*
- *Mortalité moyenne de 20% des cas (en réduction)*
- *Coût hospitalier conséquent (hospit. moyenne 43j)*
- *Recommandations actuelles : EI de cœur gauche = IV 4-6 semaines*



# RODEO

## **INCLUSION**

- *El du cœur gauche (critères de Duke) sur valve native/prothétique*
- *El due à Staph. sp. (sensible lévofloxacine et rifampicine), OU à Strepto./Entero. sp., (sensible à l'amoxicilline, CMI  $\leq$  0.125mg/l)*
- *sujet adulte (18 ans minimum),*
- *traitement atb adapté reçu depuis au moins 10j par voie parentérale,*
- *min. de 14j de traitement atb restant lors de la randomisation*
- *apyrexie (<38°C) durant les 48 dernières heures (min. 2 mesures/jr)*
- *hémocultures négatives depuis au moins 5 j,*
- *consentement éclairé signé,*
- *patient affilié à un régime de sécurité sociale française*



# RODEO

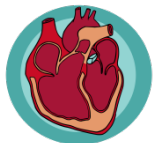
## **Evolution de l'étude**

- Démarrage 29/02/16
- Inclusions au 20/06/17 : 100 (268 attendus)
- 32 centres recruteurs / 45
- Fin inclusions 28/02/19

## **Evénements Indésirables Graves**

23 au total (11 PO, 12 IV)

- => IMPORTANT RETARD
- Impact budgétaire / péremption des traitements dans les centres non recruteurs



# RODEO

Quelques données 32 centres recruteurs / 45

INCLUSIONS	CENTRES
≥ 10	TOURS (17), BORDEAUX (10)
> 5 et ≤ 10	GRENOBLE (8), CAEN (6)
> 0 et ≤ 5	NANTES (5), APHP POINCARE (4), ANNECY (4), CLERMONT-FERRAND (4), DIJON (4), APHP BICHAT (3), NANCY (3), NICE (3), VILLENEUVE STGEORGES (2), LE MANS (2), NIORT (2), St MALO (2), ORLEANS (2), AMIENS (2), TOULOUSE (2), LYON (TONKIN) (2), APHP A. PARE (1), APHP NECKER (1), APHP POMPIDOU (1), DOUAI (1), CHAMBERY (1), TOURCOING (1), BESANCON (1), NIMES (1), POITIERS (1), REIMS (1), ROUEN (1), HOSPICES CIVILS DE LYON (1)
AUCUNE	APHP AVICENNE, LA ROCHE S/ YON, PERPIGNAN, VERSAILLES, BREST, LIMOGES, MONTPELLIER, RENNES, LYON (SAUVEGARDE) AIX –EN-PROVENCE (fermé), ALES (fermé) INSTRUCTION ARMEES BEGIN (fermé)



# RODEO

## Solutions pour améliorer les inclusions

- Augmentation enveloppe TEC : 165 à 491€ / patient
- Ajout de centres à potentiel // fermeture de centres non recruteurs
  - => Fermeture Alès, Aix-en-Provence, Hôpital des Armées Begin  
Rennes ? , Montpellier ? Lyon ?
  - => Ouverture St Etienne, Cochin, Bicêtre,  
Institut Mutualiste Montsouris, St Brioux
- A venir... nouvelles ouvertures / modification d'un critère de sélection (CMI 0,5 ?)



# RODEO

## Pour finir ....

- Etude prometteuse
  - Bénéfice pour les patients
  - Economies (coûts hospitalisation moindres)
- Implication nécessaire de l'ensemble des centres :
- 5 patients/an /centre