

VIRSTA-VAL

Échocardiographie versus absence d'échocardiographie chez les patients présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* et un score VIRSTA <3

Essai contrôlé randomisé de non infériorité

- Investigateur coordonnateur: Pr Xavier Duval, Centre d'Investigation Clinique, Bichat
- Méthodologiste: Dr Sarah Tubiana Département d'épidémiologie, de biostatistique et de recherche clinique, Bichat
- Cheffe de projet: Virginie GODARD, URC Paris-Nord

Contexte

- *S. aureus* = microorganisme le plus souvent responsable de bactériémie (SAB)
- Endocardite infectieuse (IE) est une des complications les plus graves des SAB (5-17%)

➔ Score VIRSTA est celui présentant les meilleurs performances ➔ VPN: 99.5 % [98.8–100] [1-2]

ESC 2023 “There is uncertainty regarding whether echocardiography should be systematically performed in patients with bloodstream infections due to different bacterial species...” Scoring systems have been developed to help in the appropriate indication to perform echocardiography when bacteraemia of different microorganisms occurs

Performing an echocardiography should be considered in *S. aureus*, *E. faecalis*, and some *Streptococcus* spp. bacteraemia. ^{19,149,174}

IIa

B

VIRSTA score

Composant du score VIRSTA :

- **ATCD Patients / Présentation initiale SAB**

- Matériel intra-cardiaque ou ATCD d'EI [4 points]
- Toxicomanie intraveineuse [4 points]
- Pathologie valvulaire préexistante [3 points]
- Acquisition Communautaire de la bactériémie [2 points]

- **Evènements précoces extra cardiaques**

- Embole Cérébrale ou périphérique [5 points]
- Méningite [5 points]
- Spondylodiscite [2 points]
- Choc septique, ou sepsis sévère [1 point]
- C-reactive protéine > 190 mg/L [1 point]

- **Hémoculture de contrôle à 48H (du prélèvement)**

- Positive pour Staphylococcus aureus [3 points]

Objectifs de l'étude



- Objectif principal:

Démontrer que chez les patients avec une bactériémie à *S. aureus* et une faible probabilité d'EI basée sur un score VIRSTA < 3, la stratégie d'abstention d'une échocardiographie recommandée par les directives de 2023 de l'ESC est non inférieure à la stratégie standard de réalisation d'une ETT, en termes de mortalité toutes causes ou de rechute de la bactériémie à 90 jours.

Bactériémie *S. aureus*
AVEC
VIRSTA score <3



Echocardiographie ETT +/- ETO AVANT J14

Pas d'échocardiographie

Plan expérimental

- Essai multicentrique randomisé contrôlé en ouvert de non-infériorité
- Inclusion de patients hospitalisés avec une hémoculture positive à *Staphylococcus aureus* et un score VIRSTA < 3.

- 2 bras: Echocardiographie ETT +/- ETO (contrôle)

Sans échocardiographie

(expérimental)

- Nombre de sujets à inclure: 700 patients
- Nombre des centres: 19 centres en France
- Nombre de participants par centre: 37 patients



⇒ 1 patient à inclure / mois par centre

- Durée de l'étude: 42 mois
 - durée d'inclusion : 36 mois
 - durée de participation : 6 mois

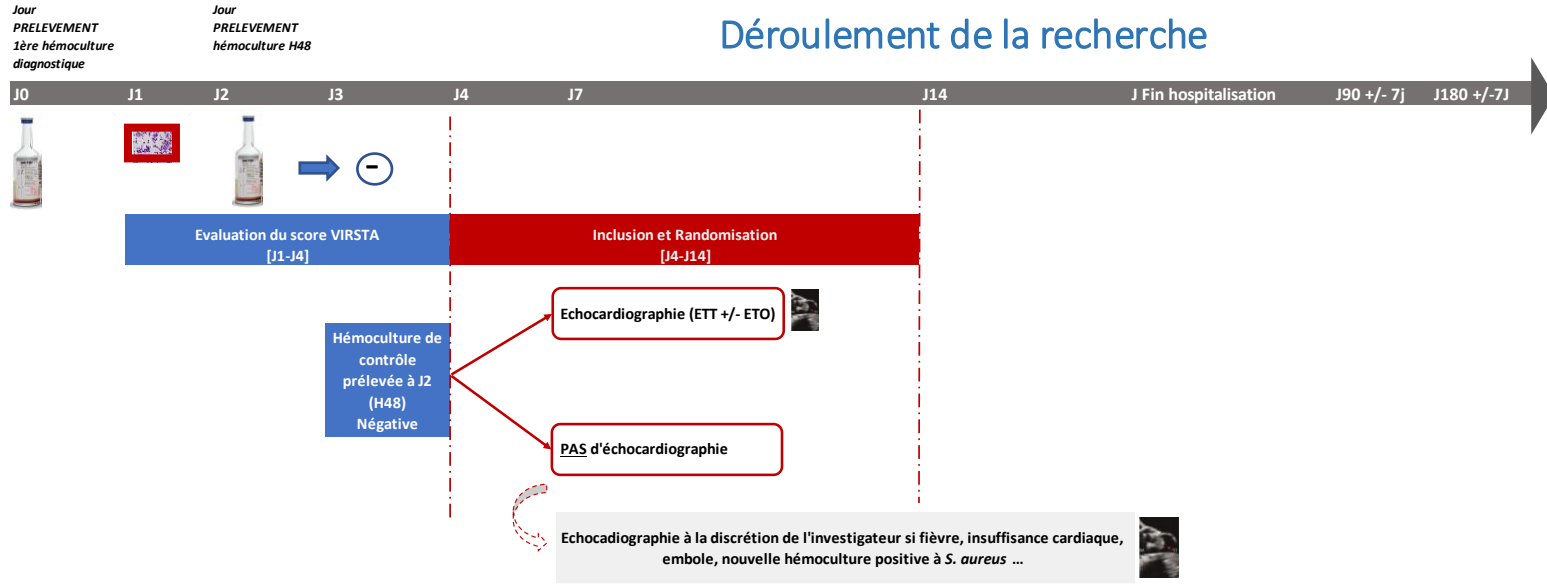
Critères d'éligibilité



- Critères d'inclusion

- Âge >18 ans
- Hospitalisé avec au moins une hémoculture positive à *Staphylococcus aureus* (J0)
- Au moment de l'inclusion, hémoculture de contrôle négative réalisée 48 heures après la première hémoculture positive à *Staphylococcus aureus*
- Score VIRSTA < 3

Déroulement de la recherche



CRF

J0	[J1-J4]		[J15-Fin d'hospitalisation]	[Fin d'hospitalisation-J90]	J180
	Screening: Evaluation du score VIRSTA				
	[J1-J14]				
ATCD médicaux	Critères d'inclusion/ non-inclusion		Données cliniques	VISITE TELEPHONIQUE	VISITE TELEPHONIQUE
Voie d'abord	Information du patient et recueil consentement		Données bactériologiques	Ré-hospitalisation	Statut vital
bactériémie	Randomisation (échocardiographie/sans échocardiographie)		Données iconographiques	Données bactériologiques*	Questionnaire
Données cliniques			Complications	Données iconographiques*	EQ5d5L
			Statut vital	Complications*	
Données cliniques			Données thérapeutiques	Classification Duke - ESC 2023*	
J-1 , J-2			Classification Duke - ESC 2023	Statut vital J90	
			Questionnaire EQ5d5L	Questionnaire EQ5d5L	
				* si ré-hospitalisation	



Contacts et Newsletter

- **Investigateur Coordonnateur**

Pr. Xavier DUVAL 01 40 25 71 35 xavier.duval@aphp.fr

- **Unité de Recherche Clinique Paris Nord Secteur Ouest**

Chef de projet :

Virginie Godard 01.40.25.79.79 virginie.godard@aphp.fr

ARC:

Nabila SAOUDI 01.40.25.86.82 nabila.saoudi@aphp.fr

Aldjia FILALI 01.40.25.65.81 aldjia.filali@aphp.fr

Elsa FERNANDEZ-ANTOLIN elsafernandezantolin@aphp.fr



Merci de votre attention !

Critères d'éligibilité



- Critères de non inclusion

- Patient présentant une colonisation du cathéter sans bactériémie à *Staphylococcus aureus*, défini comme des hémocultures positives à *S aureus* uniquement sur cathéter
- Patient hospitalisé pour le traitement d'une endocardite infectieuse
- Contre-indication à l'échocardiographie transthoracique
- Echocardiographie réalisée avant l'inclusion (ETT ou ETO) pour l'épisode actuel
- Femme enceinte ou allaitante
- Patient sous tutelle ou curatelle
- Absence de consentement éclairé écrit du patient
- Non affiliation à un régime de sécurité sociale ou CMU (affilié ou ayant droit)
- Sujet déjà impliqué dans une autre recherche clinique interventionnelle pour laquelle une échocardiographie doit être réalisée