

Etude de non infériorité multicentrique, contrôlée, randomisée, en double aveugle, évaluant deux durées de traitement antibiotique (3 versus 8 jours) dans les pneumonies aiguës communautaires (PAC) non sévères admises par les urgences

PHRC national 2012 - PHRC-12-0021.927 – PTC



UNIVERSITE DE VERSAILLES
SAINT QUENTIN-EN-YVELINES

Investigateur principal

A. Dinh

Comité scientifique :

Pr Philippe Aegerter (statistique), Dr Jean-Pierre Bedos (réanimation, pneumologie), Pr Yann-Erick Claessens (urgences), Pr Anne-Claude Crémieux (infectiologie), Dr Aurélien Dinh (infectiologie), Dr Marie-Christine Dombret (pneumologie), Dr José Labarère (méthodologie), Pr Bertrand Renaud (urgences, pneumologie)

Promoteur :

DRCI Versailles



Rationnel

- Réduire la durée de l'antibiothérapie permet de réduire la résistance bactérienne au niveau individuel et collectif
- Les pneumonies aiguës communautaire (PAC) : infections communautaires bactériennes les plus fréquentes.
- Durée d'antibiothérapie recommandée est de 7 à 14 jours (10 jours en moyenne).
- Etude en faveur d'un traitement de 3 jours si PAC non sévère, 54 ans âge médian répondant rapidement au TT (*Moussaoui et al. BMJ 2006*)
- PAC chez sujets âgés et/ou avec comorbidités = 80% des PAC aux urgences (*Travail coopératif - CFMU - HAS – SFMU Congrès 2011 SFMU, Paris, vendredi 10 juin 2011*)



Hypothèse de l'étude

- Une antibiothérapie de 3 jours est indiquée chez les patients vus aux urgences avec une PAC non sévère répondant favorablement après 3 jours de β -lactamines (C3G ou amoxicilline-ac clav.)



Objectifs

- Principal : comparer l'efficacité clinique à J15 (J0=début AB) de 3 J versus 8J de β -lactamines
- Secondaires
 - Efficacité clinique à J30
 - Fréquence des EI liés au TT AB
 - Durée d'hospitalisation
 - Satisfaction globale des patients à J30



Méthode

- Etude multicentrique, contrôlée, randomisée vs placebo, de non infériorité, en double aveugle, sur 2 groupes parallèles
- Evaluant 2 durées de TT : 3 j vs 8 j
- Nombre de sujets : 310
- Durée de l'étude prévue : 24 mois



Critère d'éligibilité

- > 18 ans
- Ayant consulté aux urgences/hôpital 3 jrs avant
- Admis pour PAC
 - 1 des signes: dyspnée, toux, exp muco-pur, foyer de crépitants
 - + $T^{\circ} > 38^{\circ}$
 - Nouvel infiltrat à la RX
- Ayant répondu à 3 jrs de TT par C3G ou amox-clav
 - $T^{\circ} \leq 37,8$
 - Critères de stabilité IDSA (Température < $37,8^{\circ}\text{C}$ pouls < 100/min et FR < 24/mn, aptitude à prendre un TT PO)
- Ayant donné son consentement



Critères d'exclusion

- PAC sévère ou compliquée (abcès, épanchement, IRC, choc septique, rea)
- ImmunoD
- AB de + de 24h avant la consultation aux urgences
- Bithérapie (1 seule dose non exclue)
- Legionellose, atypique, PA LS
- Allergie BL
- Grossesse...



Schéma de l'étude

- J0 : Urgences, début AB selon pratiques habituelles en évitant bithérapie systématique!
- J3 : Randomisation par le médecin investigateur du service + TEC
 - Amox-clav PO pdt 5 j
 - Placebo PO pdt 5 j
- J8 : contrôle de l'arrêt du TT (tel, assure sécurité de la stratégie)
- J15 consultation médicale (ex clin)
- J30 consultation médicale (ex clin + NFS-CRP, Rx)



Centres investigateurs

- **CHU Bichat (Paris)** Dr Marie Christine Dombret (pneumologie) 75
- **CHU Cochin (Paris)** Pr Bertrand Renaud (urgences), Pr Dominique Salmon (infectiologie) 50
- **CHU Garches (Paris)** Pr Anne-Claude Crémieux (infectiologie), Dr Aurélien Dinh (infectiologie) 50
- **CHU A. Paré (Paris)** Pr Elisabeth Rouveix (infectiologie) 20
- **CH Argenteuil** Dr Catherine Legall (Urgences) 30
- **CHU Henri Mondor**, Dr Philippe Lesprit (infectiologie) 50
- **CH Melun** Dr Sylvain Diamantis (infectiologie) 50
- **CHU Rouen** Dr Daniel Benhamou (pneumologie) 15
- **CH Pontoise** Dr Jean-François Boitiaux (pneumologie) 75
- **CH André Mignot** Dr Jean Pierre Bedos (réanimation, pneumologie) 50
- **CHU Saint Antoine (Paris)** Dr Jérôme Pacanowski (infectiologie) 30
- **CHIC Créteil** Dr Valérie Garrait (infectiologie) 10
- **CH St Denis** Dr Elena Fois (pneumologie) 30



Calendrier

- Avis favorable du CPP : avril 2013
- Dépôt ANSM fait
- Recrutement TEC/ARC en cours
- Réunion Investigateur septembre
- Début des inclusion octobre 2013.