

# Absence de conflits d'intérêt

PHRC n°12-002-0268  
**PROSTASHORT**

Essai randomisé contre placebo, multicentrique, de non-infériorité comparant l'efficacité d'un traitement antibiotique court de 14 j vs 21 j dans les prostatites aiguës non nosocomiales à germes sensibles aux fluoroquinolones

**Investigateur-coordonnateur:**  
**Matthieu Lafaurie (HI St-Louis, Paris)**

**Responsable scientifique:**  
**Agnès Lefort (HI Beaujon, Clichy)**

## PROTASHORT: rationnel

### Durée de traitement des prostatites aiguës:

- non consensuelle, littérature pauvre
- 10 jours à 6 semaines selon les sociétés savantes
- très grande hétérogénéité des pratiques

durée médiane AB: 49j (infectiologie) vs 22j (urologie)

*(Etienne, BMC Infect Dis 2008)*

- AFSSAPS 2008: 14 - 21 jours

### Avantages raccourcissement durée:

- meilleure observance
- moins d'effets indésirables des antibiotiques
- moindre pression de sélection (flores commensales)
- moindre coût

# PROSTASHORT: objectifs

## Objectif principal:

Non-infériorité d'un traitement de **14j vs 21j** par **ceftriaxone 48h puis ofloxacine orale**, prostatite aiguë non nosocomiale à germe sensible aux fluoroquinolones

**Critère de jugement principal:** guérison clinique et bactériologique 4 semaines après la fin du traitement

## Objectifs secondaires:

1. Comparer entre les 2 groupes:

- Émergence de bactéries R dans la flore fécale (arrêt AB, 4 et 12 semaines après),
- Nature, intensité et fréquence des effets indésirables liés à l'antibiothérapie,
- Nature, fréquence des complic. infectieuses et urologiques pendant traitement et suivi,
- Fréquence et types d'échecs,

2. Analyser les facteurs de risque d'échec des traitements

# PROSTASHORT: objectifs

## *Critères d'inclusion*

**1. homme de 18 ans ou plus,**

**2. prostatite aiguë** définie par l'association de:

- une température  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  ou  $< 36^{\circ}\text{C}$  (au moins 1 fois dans les 72 h précédentes)

- 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

- une leucocyturie

- une durée des symptômes inférieure à 3 mois

**3. acquisition non nosocomiale.**

## *Critères de non inclusion*

**choc septique, sonde urinaire ou cathéter sus-pubien à demeure, prostatite aiguë dans les 12 derniers mois, abcès de prostate,** maladie sévère avec probabilité forte de décès à 3 mois, allergie ou contre-indication aux fluoroquinolones et/ou aux C3G, prise d'antibiotiques dans les 72 heures précédant le diagnostic de prostatite, neutropénie (PNN  $< 500/\text{mm}^3$ ), clairance de la créatinine  $< 20$  ml/min, déficit connu en G6PD, troubles cognitifs majeurs, patient sous tutelle, curatelle ou sans couverture sociale.

# PROSTASHORT: schéma de l'étude

**J1**

SC de prostatite aiguë  
+ leucocyturie  
(BU et/ou ex. direct ECBU)  
→ **INCLUSION**



**J1 et J2**

Ceftriaxone 1g/24h IV, IM ou S/C



**J3**

Résultats ECBU fait à J1

1. Leucocyturie  $\geq 10/\text{mm}^3$
2. Bactériurie  $\geq 10^4$  CFU/ml
3. Bactérie S à CRO (méti si staph), Nal et Oflo



Non  
et/ou Ttt oral impossible  
et/ou temp  $\geq 38^\circ\text{C}$



Sortie d'étude



Oui aux 3 items  
→ **RANDOMISATION**



**Groupe 14j**

J3-J14  
Ofloxacine 200 mgx2/j PO  
J15-J21  
Placebo



**Groupe 21j**

J3-J21  
Ofloxacine 200 mgx2/j PO

## PROSTASHORT: schéma de l'étude

	J1	J3	J14	J21	J21+ 4 sem	J21+ 12 sem
Consentement éclairé	X					
Vérification S. bactérie		X				
Examen clinique	X	X	X	X	X	X
ECBU	X		X	X	X	X
Recueil selles (analyse flore)		X			X	X
NFS, au moins 1 HC	X					
ASAT, ALAT, créatinine	X					
Echographie vésico-rénale + prostate	X					
Cahier d'observation	X	X	X	X	X	X

# PROSTASHORT: mise en place

Promoteur: APHP  
CPP, CNIL: en cours

Nombre de patients: 400, 20 centres participants

Début de l'étude: automne 2013, durée 22 mois (inclusions 18 mois, suivi/patient 15 semaines)

## **Comité scientifique multidisciplinaire:**

Pr Louis BERNARD (Maladies Infectieuses, Tours)  
Dr Franck BRUYERE (Urologie, Tours)  
Dr Jean-Paul FONTAINE (Urgences, Paris)  
Dr Manuel ETIENNE (Maladies Infectieuses, Rouen)  
Dr Matthieu LAFAURIE (Maladies Infectieuses, Paris)  
Pr Agnès LEFORT (Médecine Interne, Clichy)  
Pr Jean-Michel MOLINA (Maladies Infectieuses, Paris)  
Pr Jean-Louis PONS (Microbiologie-Bactériologie, Paris)  
Pr Albert SOTTO (Maladies Infectieuses, Nîmes)  
Pr Pierre TATTEVIN (Maladies Infectieuses, Rennes)