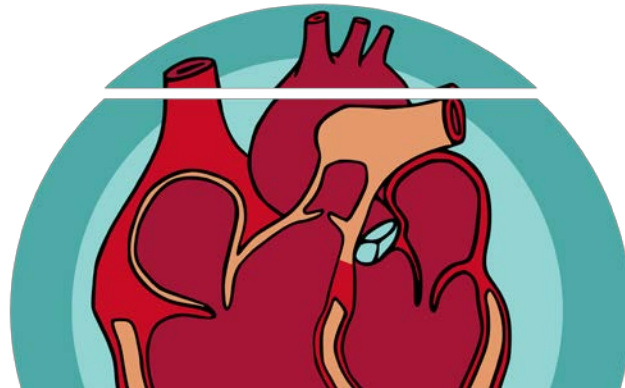


# RODEO

*Relais Oral Dans le traitement des  
Endocardites à staphylocoques ou  
streptocoques multisenibles*





#Contexte

#Résultats attendus

#Généralités de l'étude

#Critères de sélection

#Déroulement



# Contexte

## ~ Endocardites infectieuses (EI) :

=> morbidité importante

=> coût hospitalier conséquent (hospit. moyenne 43j)

=> env. 5000/an (surtout Staphylocoques et Streptocoques)

~ Recommandations actuelles : EI de cœur gauche = IV 4-6 semaines

~ Staphylocoques et Streptocoques sensibles à des ATB administrables PO  
(fluoroquinolones et rifampicine, amoxicilline, )

➔ Nécessité d'une essai randomisé pour prouver qu'il est possible de faire un relais de l'ATB IV à PO pour les derniers jours de traitements chez un patient stable (infectieux)

= **RODEO**



## Résultats attendus

Si l'objectif de cette étude est réalisé (non-infériorité du relais par voie orale démontrée),

Conséquences :

- amélioration du confort du patient
- sortie plus précoce du patient de l'hôpital (QL)
- coûts séjours, DMS, EIG/voie veineuse



# Généralités de l'étude

Étude nationale de non-infériorité, multicentrique (n=42), randomisée, contrôlée, en ouvert.

648 patients

Randomisation entre le 10<sup>e</sup> et le 24<sup>e</sup> jour après le début de l'IV ou après la chirurgie valvulaire.

=> avoir min 14j de traitement PO (bras expérimental)

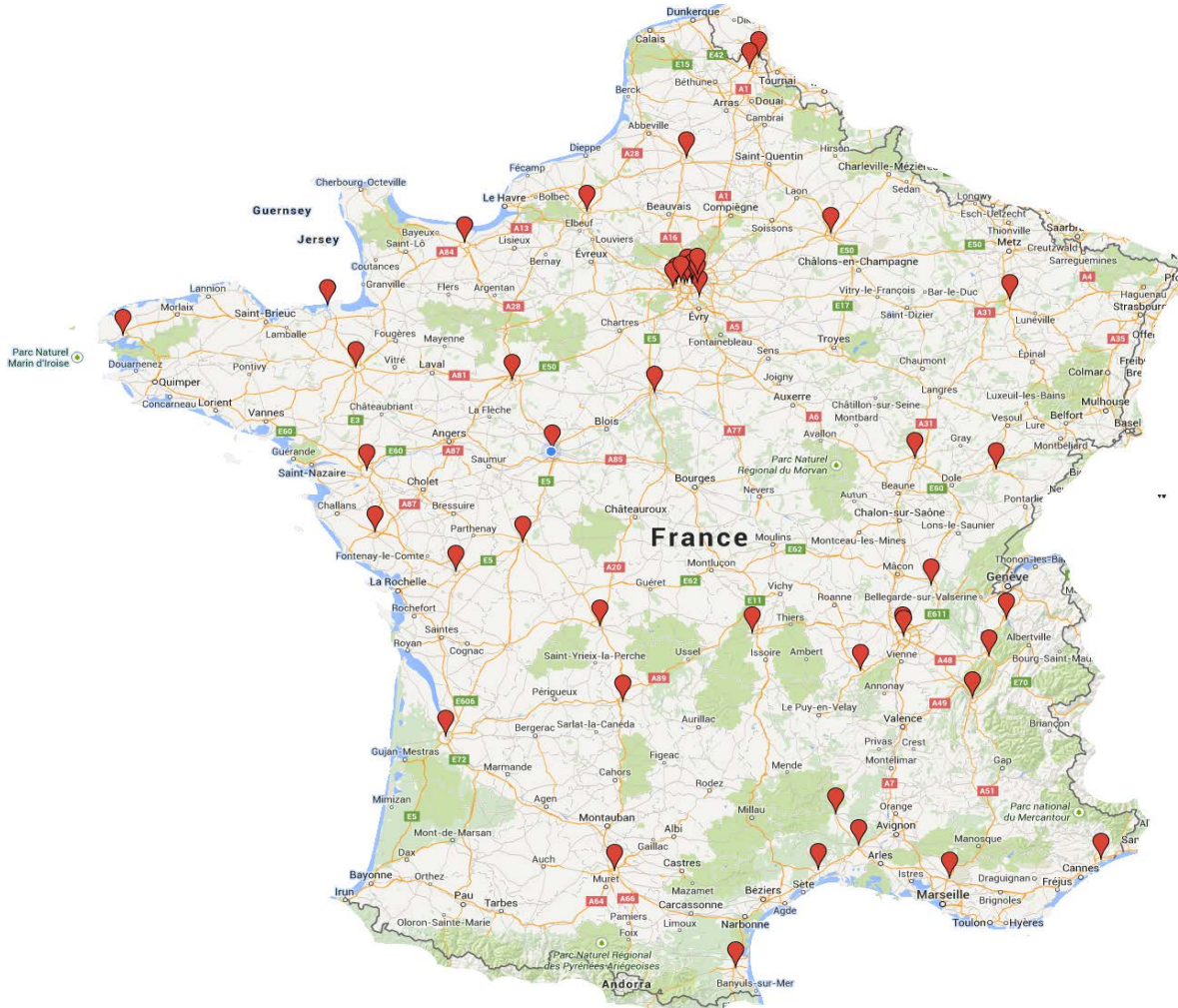
Stratification selon la réalisation initiale d'une chirurgie valvulaire ou non.

Critère de jugement principal = ECHEC (comité d'adjudication)

- tout type de décès,
- rechute microbiologique,
- apparition d'un embol septique en cours de traitement,
- nécessité d'une chirurgie vasculaire non planifiée



# Généralités de l'étude





# Critères de sélection

## INCLUSION

- endocardite du cœur gauche (critères de Duke) sur une valve native ou prothétique,
- sujet adulte (18 ans minimum),
- endocardite due à *Staphylococcus (aureus* ou à coagulase négative), sensible aux fluoroquinolones et à la rifampicine, ou à *Streptococcus* (y compris l'*enterocoque*), sensible à l'amoxicilline (CMI<0.125mg/l),
- traitement antibiotique IV reçu pendant au moins 10 jours,
- 14 j min de traitement antibiotique à poursuivre au moment de la randomisation,
- apyrexie (<38° C) durant les 48 dernières heures
- hémocultures négatives depuis au moins 5 jours
- patient capable de prendre un traitement PO (pas d'intolérance digestive ni malabsorption au moment de la randomisation),
- consentement éclairé signé,
- couverture sociale.



# Critères de sélection

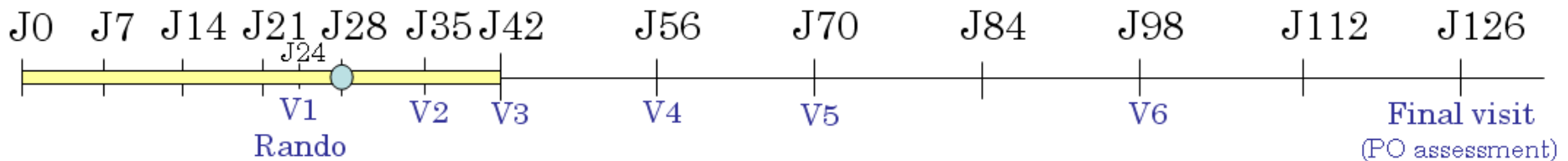
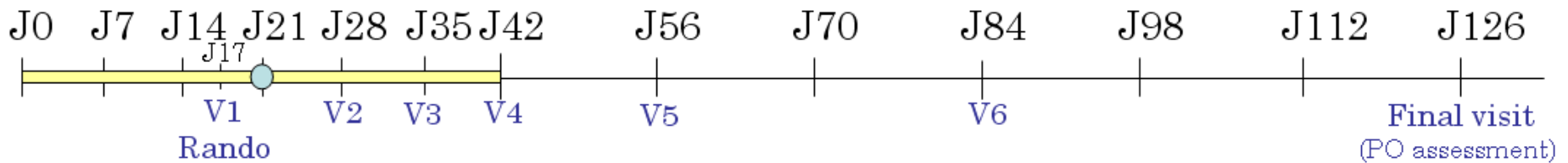
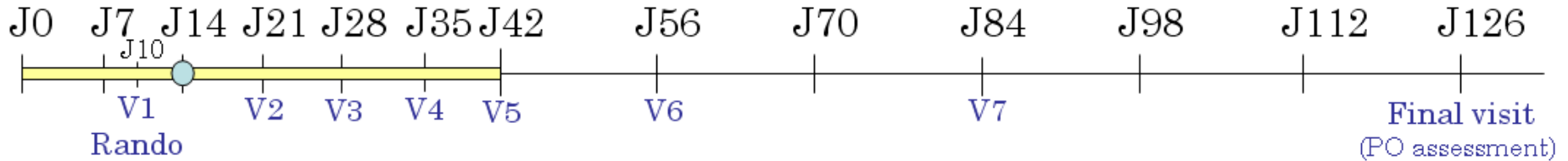
## NON INCLUSION

- BMI > 40
- Clairance de la créatinine < 30ml/min
- Chirurgie valvulaire nécessaire dans les 3 mois de suivi,
- femme enceinte, allaitante ou en âge de procréer sans contraception efficace,
- contre-indication aux fluoroquinolones ou à la rifampicine ou à l'amoxicilline (notamment interaction médicamenteuse avec la rifampicine),
- durée prévisible de participation < 3,5 mois au moment de la randomisation (difficultés prévisibles au regard de la compliance à l'antibiothérapie administrée par voie orale, troubles psychiatriques...),
- patient porteur de matériel intracardiaque implantable (pacemaker, défibrillateur),
- antécédents d'endocardite infectieuse dans les trois derniers mois,
- nécessité d'une antibiothérapie pour une autre infection.





# #Déroulement





# Déroulement /octobre 2015

		Visite 1	Visites en période de traitement	After visit
Vérification des critères d'inclusion/non-inclusion	DEBUT DE L'ANTIBIOTHERAPIE IV	X		
Information du patient		X		
<b>Signature du consentement</b>		X		
<b>Randomisation</b>		X		
Caractéristiques socio-démographiques		X		
Données cliniques, Historique de l'Endocardite Infectieuse		X		
Examen clinique*		X	X	X
Echocardiographie		X	X (15j et 2 mois après le début du traitement PO)	
<b>Questionnaires</b>				
Qualité de vie (EQ5D)		X	X	
Compliance du patient			X	
<b>Analyses en laboratoire</b>				
numération globulaire, CRP		X	X	
clairance de la créatinine (MDRD), albuminémie, Asat, Alat, gamma-GT, phosphatase alcaline, bilirubine		X	X	
<b>Microbiologie</b>		X	X	X
<b>Evènements indésirables</b>		X	X	