



ASSISTANCE
PUBLIQUE



HÔPITAUX
DE PARIS

RAYMOND-POINCARÉ

D T S

Jean-Marc BESNIER Louis BERNARD
PHRC 2006

Comparaison de 2 **D**urées
de **T**raitement antibiotique
au cours de la **S**pondylodiscite

Étude ouverte, multicentrique
randomisée en 2 groupes parallèles
(6 semaines versus 12 semaines)

Avis favorable du CPP de St Germain en Laye
le 27 avril 2006

Point sur la PATHOLOGIE

**1000 et 1500 nouveaux cas
de Spondylodiscite /an**

Responsables :

Staphylococcus aureus

**Staphylocoques à coagulase négative
streptocoques**

bacilles à Gram négatif

**Durée de traitement antibiotique
non standardisée**

Taux de guérison entre 90 et 100%

Prescription
6 semaines
d'antibiotique



guérison

{
Tolérance
Écologie
Économie

PROBLEMATIQUE

- **durée d'administration des antibiotiques non standardisée**
- **aucune étude clinique prospective**

← Objectif principal

**Comparer 6 semaines versus 12 semaines
de traitement antibiotique**

➔ Objectifs secondaires

- **durée effective** de traitement
- **évaluation** précoce à 6 mois
- apparition de **résistances microbiennes**
- **la durée de guérison**
- **douleurs vertébrales**
- **qualité de vie** (score SF36)

D T S

METHODE

← **Durée de l'étude = 3 ans**

Inclusion	Suivi
2 ans	1 an

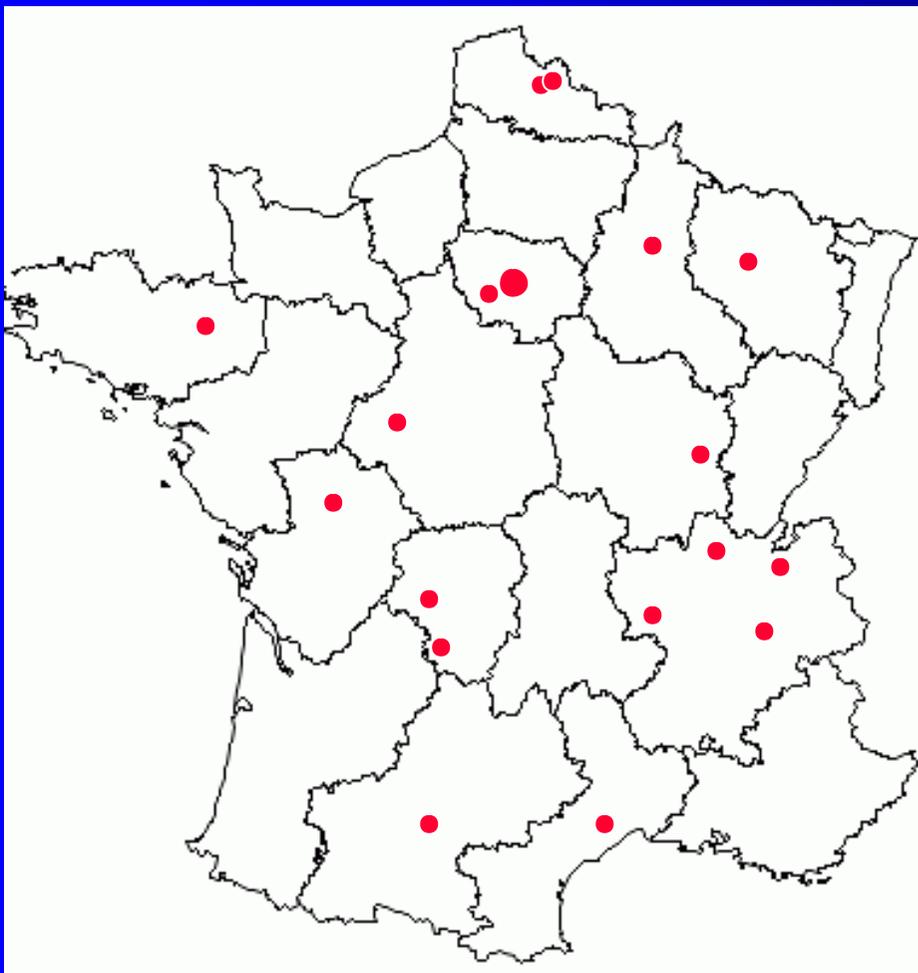
← **Nombre de sujets = 400**

← **Traitement**

Bras A : 6 semaines

Bras B : 12 semaines

← **Nombre de centres = 26**



Annecy

Bourg en Bresse

Brive la Gaillarde

Dijon

Garches

Grenoble

Lille

Limoges

Montpellier

Paris

Poitiers

Reims

Rennes

Saint Mandé

Saint Etienne

Toulouse

Tourcoing

Tours

Vandoeuvre-les-Nancy

**Critères d' INCLUSION /
NON-INCLUSION**

☛ Critères d'inclusion

- ☝ spondylodiscite bactérienne documentée, isolée ou non
- ☝ antibiothérapie à domicile
- ☝ Spondylodiscite bactérienne confirmée par
 - ✓ signes cliniques, radiologique et prélèvement bactériologique positif
- ☝ âge du patient > 18 ans
- ☝ lettre de consentement signé
- ☝ test de grossesse négatif

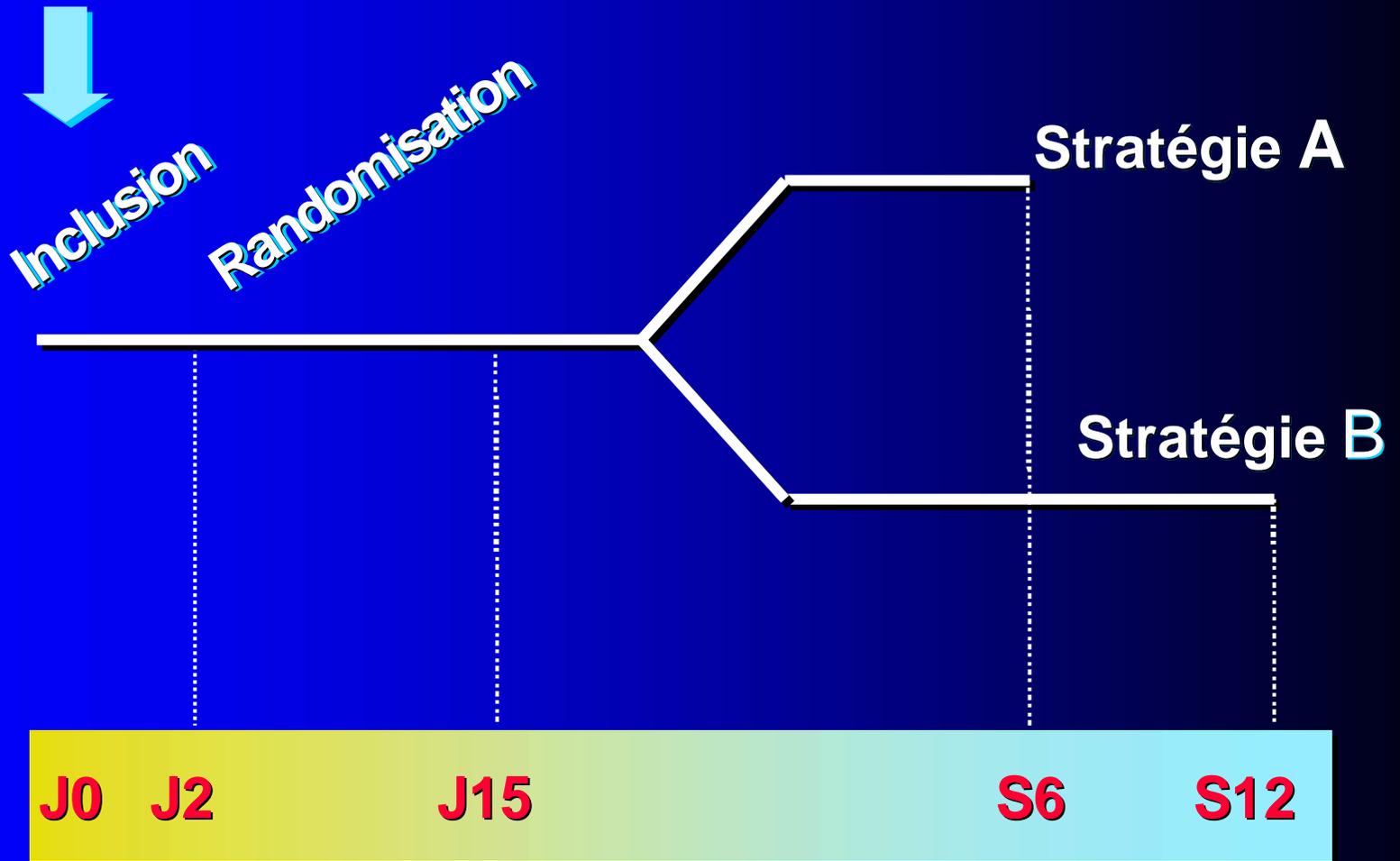
← Principaux Critères de non-inclusion

- 👎 Infection à mycobactérie, levure ou *Brucella*
- 👎 Récidive de spondylodiscite
- 👎 Infection sur matériel

D T S

Plan EXPERIMENTAL

**Spondylodiscite certaine
Antibiothérapie efficace**



Antibiothérapie

Staphylocoque Méti-S

Oxacilline ou cloxacilline + Gentalline (<10 jours)

puis Fluoroquinolone + Rifampicine

Autre choix

Clindamycine + Rifampicine

ou Acide fusidique + Rifampicine

Staphylocoque Méti-R

Vancomycine + Gentalline

(si Staphylocoque gentalline S)

Ou **Rifampicine** (si Staphylocoque Rifampicine S)

Ou **Fosfomycine** (si Staphylocoque Fosfomycine S)

Après 10 j : **Vancomycine + Rifampicine**

(si Staphylocoque Rifampicine S)

Cotrimoxazole + Rifampicine

Teicoplanine + Rifampicine

Streptocoque non-Enterocoque

1^{er} choix : **Amoxicilline + Gentalline**

après 10 j : **Amoxicilline ± Rifampicine**

2^{ième} choix : **Ceftriaxone ± Rifampicine**

Enterocoque

1^{er} choix : Amoxicilline + Gentalline

après 10 j : Amoxicilline \pm Rifampicine

2^{ième} choix : Teicoplanine + Gentalline ou Rifampicine

3^{ième} choix : Vancomycine \pm Rifampicine

Enterobactéries

Ceftriaxone \pm Gentalline

Après 10 j : Fluoroquinolone \pm Rifampicine

Calendrier des évaluations

DEBUT DES INCLUSIONS :

01 SEPTEMBRE 2006

Coordonnées ARC : Karine Fevre

 **01 47 10 77 99**

Coordonnées Investigateur principal :

Pr Louis BERNARD

 **01 47 10 70 60**

Louis.bernard@rpc.aphp.fr