

REUNION RECHERCHE CLINIQUE

REUNION	Date 11 mai 2016
TYPE DE REUNION	CONFÉRENCE TÉLÉPHONIQUE
SECRETAIRE	ATTACHÉES DE RECHERCHE CLINIQUE
CONTROLEUR DU TEMPS	Président de séance : L. Bernard, C. Arvieux
ORDRE DU JOUR	Protocoles en cours, à venir
PARTICIPANTS	Présents : S. Ansard, E. Stindel, S. Touchais, P. Bemer, S. Corvec, N. Asseray, C. Plouzeau, A. Gougeon, A. Meheut, K. Fevre, H. Campeaux. Excusés : problème technique / de connexion pour le site d'Angers

PROTOCOLE

EVRIOS - (Responsable : C. ARVIEUX)

RESUME DU PROTOCOLE	Etude randomisée comparative ouverte de deux posologies de rifampicine (10 versus 20 mg/kg/j) dans le traitement des infections ostéo-articulaires avec ou sans matériel. Début des inclusions prévu en janvier 2016
OU EN EST-ON ?	L'étude a débuté en janvier 2016. A ce jour, 10% des patients ont été inclus soit 42 patients dont 11 à Rennes, 5 à Brest, 4 à Nantes. 10 centres sont actifs. 4 centres n'ont pas encore inclus : Angers, Caen, Tours et Poitiers. Plusieurs centres ne sont pas encore ouverts comme Montpellier, St Brieuc et Lyon. La modification substantielle n° 3 a été autorisée par les instances. Désormais, le suivi du patient est plus adapté à la pratique courante.
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	Inclure !
QUI FAIT ?	C. Arvieux. Pour les inclusions : tous

PROTOCOLE

MICROBIOS – (Responsable : P. BEMER)

RESUME DU PROTOCOLE	Évaluation de l'apport des techniques de biologie moléculaire dans le diagnostic des Infections sur Prothèses Ostéo-Articulaires
OU EN EST-ON ?	Le 3 ^{ème} article est publié dans le Journal of Clinical Microbiology : 2016 Feb;54(2):385-91. doi: 10.1128/JCM.02497-15. Epub 2015 Dec 4. <i>How Many Samples and How Many Culture Media To Diagnose a Prosthetic Joint Infection: a Clinical and Microbiological Prospective Multicenter Study.</i> Un quatrième article est en cours d'écriture (aspect anatomopathologique)
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	Les références des 3 articles seront ajouter à la page publication du site internet du CRIOGO.

PROTOCOLE

CURTIS – (Responsable : S. CORVEC)

OU EN EST-ON ?	La partie technique est terminée. Les analyses sont en cours. L'objectif est l'écriture d'un article pour l'été 2016.
----------------	--

PROTOCOLE

SEROBIOS – (Responsable : Pascale BEMER)

RESUME DU PROTOCOLE	<p>Étude d'évaluation du test BJI Inoplex (InGen). Le BJI Inoplex est un test sérologique multiplex d'aide au diagnostic des infections sur prothèses ostéo-articulaires.</p> <p>Ce test utilise une sélection de 16 antigènes recombinants spécifiques des microorganismes les plus fréquemment retrouvés chez les patients infectés. Le test mesure la réponse immune de trois familles bactériennes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Staphylococcus epidermidis, aureus et lugdunensis</i> • Streptocoque B • <i>P. acnes</i> <p>L'étude SEROBIOS est prospective, non interventionnelle.</p> <p>Seront inclus les patients porteur d'une prothèse depuis plus de 3 mois et :</p> <ul style="list-style-type: none"> - repris chirurgicalement pour un descellement aseptique sans antécédent de sepsis - ou repris pour descellement aseptique avec antécédent de sepsis - ou encore les suspicions d'infection chronique <p>L'objectif d'inclusion est de 50 patients. La fin des inclusions sera pour août 2016</p>
OU EN EST-ON ?	<p>La principale difficulté rencontrée pour les inclusions est d'avoir 5 prélèvements en per opératoire pour un descellement aseptique et la mise sous antibiotique non justifiée.</p> <p>A ce jour, 29 patients sont inclus :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nantes : 21 inclusions Rennes : 3 patients Poitiers : 3 patients Tours : 2 patients.
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	<p>Les données cliniques des patients seront transmises à P. Bemer en fin d'étude. Mais attention à bien les renseigner au fur et à mesure des inclusions !</p>

PROTOCOLE

CAMPYLOBACTER – (Responsable : S. ANSART)

RESUME DU PROTOCOLE	<p>Etude observationnelle, non randomisée, rétrospective, multicentrique, des infections ostéo-articulaires à <i>Campylobacter</i> spp.</p>
OU EN EST-ON ?	<p>L'article (en cours d'écriture) sera soumis au groupe scientifique pour relecture avant la fin de l'année.</p>

PROTOCOLE

COTRI IOA – (Responsable : N. ASSERAY)

RESUME DU PROTOCOLE	<p>Etude rétrospective, multi-centrique - CRIOGO (Centre de Référence des Infections Osseuses du Grand Ouest), descriptive, sur le traitement des infections ostéo-articulaires sur matériel par une antibiothérapie comprenant du cotrimoxazole.</p>
OU EN EST-ON ?	<p>N. Asseray renvoie la dernière version du protocole aux investigateurs du CRIOGO.</p>
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	<p>Les données cliniques anonymisées seront ensuite transmises, en accord avec l'article 26 du RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)</p> <p>« Il y a lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données à toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable. Les données à caractère personnel qui ont fait l'objet d'une pseudonymisation et qui pourraient être attribuées à une personne physique par le recours à des informations supplémentaires devraient être considérées comme des informations concernant une personne physique identifiable. Pour déterminer si une personne physique est identifiable, il convient de prendre en considération l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés par le responsable du traitement ou par toute autre personne pour identifier la personne physique directement ou indirectement, tels que le ciblage. Pour établir si des moyens sont raisonnablement susceptibles d'être utilisés pour identifier une personne physique, il convient de prendre en considération l'ensemble des facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, en tenant compte des technologies disponibles au moment du traitement et de l'évolution de celles-ci. Il n'y a dès lors pas lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données aux informations anonymes, à savoir les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable, ni aux données à caractère personnel rendues anonymes de telle manière que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable. Le présent règlement ne s'applique, par conséquent, pas au traitement de telles informations anonymes, y compris à des fins statistiques ou de recherche. »</p>

PROTOCOLE

INFECTION PTE à *P. acnès* – (Responsable : à définir)

OU EN EST-ON ?	<p>Un porteur de projet doit être nommé (orthopédiste ? hygiéniste ?)</p>
----------------	---

PROTOCOLE

CEFTOBIPROLE – (Responsable : L. BERNARD)

RESUME DU PROTOCOLE	<p>Etude de phase 2 de non infériorité, prospective, randomisée (traitement habituel versus ceftobiprole) dans les IOA</p>
OU EN EST-ON ?	<p>La participation du CRIOGO a été retenue. Trente patients seront à inclure (en prospectif).</p> <p>Etude concernant la tolérance et l'efficacité microbiologique de l'administration de ceftobiprole.</p>
QUI FAIT ?	<p>Société BASILEA</p>

PROTOCOLE Re-exploitation des données Microbios : antibiogramme et antibiothérapie probabiliste – (Responsable : L. BERNARD)	
RESUME DU PROTOCOLE	Antibiothérapie Probabiliste des Infections sur Prothèses Ostéo-Articulaires (APIPOA) : étude de l'efficacité des recommandations nationales actuelles
OU EN EST-ON ?	Sur les 183 patients inclus dans MICROBIOS (IPOA hanche et genou), les antibiogrammes des germes ont tous été renseignés. Il y a 121 infections sur PTH et 62 infections sur PTG.
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	Nous voulons finalement les données cliniques de tous les patients (les mêmes données que celles recueillies pour la SOO 2015 pour les infections sur PTH). Les données sur PTG sont donc à recueillir. Un fichier à compléter sera transmis aux centres du CRIOGO fin mai 2016. L'objectif est de soumettre un résumé pour octobre 2016.

PROTOCOLE AMPUTATION TRANS FEMORALE – (Responsable : J. L. POLARD)	
OU EN EST-ON ?	Pas de nouvelles.
DISCUSSION	Line Happi, IRC CRIOGO pour le centre nantais, a déposé une lettre d'intention pour un PHRIP. Le sujet concerne l'accompagnement des patients d'orthopédie lors de l'annonce d'amputation. Une étude pilote avait permis de définir les besoins des patients lors de cette annonce.

PROTOCOLE FISTULE ET ANTIBIOTHERAPIE – (Responsable : S. DESOUTTER)	
RESUME DU PROTOCOLE	Etude rétrospective sur les fistules chroniques suite à une infection sur prothèse de hanche ou genou.
OU EN EST-ON ?	Une cohorte de patients est actuellement suivie sur Nantes (30 dossiers - Dr Asseray) et Tours (50 dossiers - Dr Gras).
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	Le protocole sera transmis aux membres du CRIOGO afin de proposer la participation à tous les centres du CRIOGO.
DISCUSSION	Il y a deux bras : fistule entretenue seule versus fistule avec antibiothérapie. Peu de patients dans le second bras. La difficulté est d'identifier les patients.

PROTOCOLE SUIVI FICHE RCP à STA spp – (Responsable : M. VALENCE)	
RESUME DU PROTOCOLE	Travail sur les RCP (concerne EPP)
OU EN EST-ON ?	Poster au JNI 2016.
DISCUSSION	présentation au GERRICO

PROTOCOLE Projet biologie moléculaire – (Responsable : C BURUCOA)	
RESUME DU PROTOCOLE	
OU EN EST-ON ?	La PCR 16S pose un problème de sensibilité et de diagnostic dans les cas d'infection plurimicrobienne. Un financement a été recherché pour un projet de séquençage haut débit. (60 patients, 300 prélèvements, 30.000€). Financement non trouvé.

PROTOCOLE SCORE PREDICTIF des infections ostéo-articulaires – (Responsable : D. HUTEN et P. ROSSET)	
RESUME DU PROTOCOLE	Objectif : vérifier la pertinence des scores de Bozic et de la Mayo Clinic avec suivi des patients sur 1 an.
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	Discuter du projet avec les hygiénistes.

PROTOCOLE PROJET DE MEMOIRE ET THESE – (Responsable : ANGERS)	
RESUME DU PROTOCOLE	Récidive d'infection ostéo articulaire avec germe différent, étude rétrospective. - Déterminer les facteurs prédictifs. - Identifier les patients : - via DATIPO - via EVRIOS - via MICROBIOS / suivi à 2 ans

PROTOCOLE BIOFILM – (Responsable : P. BEMER)	
RESUME DU PROTOCOLE	Thierry Bernardi, dirigeant de la société BioFilm Control, mène actuellement une étude concernant un test complémentaire pour l'optimisation du choix des antibiotiques contre la formation de biofilms : Antibiofilmogramme®.
OU EN EST-ON ?	Les souches seront envoyées sous réserve de la signature de la convention entre les centres participants.

PROTOCOLE

Debio 1450-OMSA-204 – (Responsable : L BERNARD)

RESUME DU PROTOCOLE	A double-blind, randomized, Phase 2a, multi-center study of safety and efficacy of Debio 1450 vs clindamycin for the treatment Of staphylococcal septic arthritis in adult patients. Study Drug: Debio 1450 CRO : PAREXEL / DEBIOPHARM International SA
OU EN EST-ON ?	Participation de Tours et Nantes.

PROTOCOLE

ARTHRITES SANS MATERIEL – (Responsable : G GRAS)

RESUME DU PROTOCOLE	Recueil de données rétrospectif (en cours)
---------------------	--

PROTOCOLE

DATIPO – (Responsable : L BERNARD)

RESUME DU PROTOCOLE	Etude multicentrique, de non infériorité, randomisée, ouverte, évaluant l'efficacité de deux Durées d'Antibiothérapie (6 semaines versus 12 semaines) dans le Traitement des Infections sur Prothèses Ostéoarticulaires, avec changement prothétique (en 1 temps ou 2 temps long) ou non (lavage articulaire).
OU EN EST-ON ?	Dernière visite de suivi en février 2017.

PROTOCOLE

EVALUATION DES RCP – (Responsable : L. GUILLON GRAMMATICO)

RESUME DU PROTOCOLE	Définition de la complexité des IOA
OU EN EST-ON ?	Le codage des IOAC est-il spécialité-dépendant (orthopédie, infectiologue..) voire centre-dépendant ?
QUE DOIT-ON FAIRE DE PLUS ?	Vingt dossiers du CHRU de Tours ont été sélectionnés au hasard et avec un algorithme. Il a été demandé aux orthopédistes et infectiologues, individuellement, de les classer en non-IOA, IOA "simple" et IOAC (+ estimation du niveau de gravité). Les mêmes dossiers seront ensuite revus collégialement au cours d'une RCP. Il serait intéressant d'étendre cette étude aux centres du CRIOGO puis aux centres de références nationaux. Ceci permettrait de mesurer les écarts intra et inter RCP.

Le DIU 2017

Concernent les sites de Nancy, Marseille, Rennes et Tours.

Les cours seront dispensés le matin dans les 4 sites, l'après-midi sera consacré au cas cliniques. Il y aura 5 sessions.

C. Arvieux étudie le pré programme.

Prochaine réunion le 6 juillet à 17h30.