



Etude METAGENOS

Evaluation des performances de la METAGENomique *shotgun* dans le diagnostic des infections complexes sur prothèses OSTéo-articulaires

Promue par le CHU de Brest

Coordonnateur CHU de Rennes : Sophie Reissier

Justification de l'étude

- **Infections sur prothèses ostéo-articulaires (IPOA)**
 - Complication grave de la chirurgie
 - Risque de récurrence et d'invalidité
 - Augmentation de la mortalité et du cout de prise en charge
- **Diagnostic d'une IPOA**
 - Utilisation de scores combinant plusieurs critères (cliniques, biologiques, histologiques et microbiologiques)
 - Négativité des cultures dans 5 à 30% des cas
- **Metagénomique *shotgun***
 - Approche moléculaire de recours en cas de cultures négatives
 - Considérée comme la microbiologie du futur
 - Sensibilité de la technique évaluée entre 67 et 96% pour le diagnostic des IPOA

Présentation générale



- Etude prospective non interventionnelle multicentrique (Brest, Rennes, Angers, Tours, Nantes)
- Patients ≥ 18 ans porteurs d'une prothèse ostéo-articulaire avec suspicion d'infection chronique
- Durée de l'étude : 2 ans
- Durée de la participation par patient : 30 jours
- Inclusion : 2 patients par centre par mois

Objectif principal

- Objectif principal :

Evaluer les performances de la métagénomique *shotgun* dans le diagnostic des IPOA chroniques en comparaison au score diagnostique adapté MSIS (*MusculoSkeletal Infection Society*)

- Critère de jugement principal :

Diagnostic d'IPOA (positif / négatif) obtenu par la métagénomique *shotgun* et par le score diagnostique adapté MSIS (gold standard)

Score diagnostique adapté MSIS

Critères majeurs (au moins un critère)		Décision
2 prélèvements positifs en culture (même agent pathogène)		Infection certaine
Fistule avec communication avec la prothèse		

Diagnostic préopératoire	Critères mineurs		Score	Décision	
	Sérum	CRP > 10 mg/L ou D-dimères > 860 ng/mL	2		≥ 6 infection certaine 2-5 infection possible 0-1 infection exclue
		VS > 30 mm/h	1		
	Synovial	Compte cellulaire avec > 3000 globules blancs/mL	3		
		Alpha-défensine élevée ou test positif	3		
		Pourcentage de polynucléaires neutrophiles > 80%	2		
		CRP > 6,9 mg/L	1		

1 critère majeur ou plusieurs critères mineurs avec **score ≥ 6**
 → En faveur d'une IPOA

Diagnostic intraopératoire	Si le score préopératoire n'est pas concluant		Score	Décision
	Score préopératoire		-	≥ 6 infection certaine
	Histologie en faveur d'une infection		3	
	Aspect peropératoire macroscopique en faveur d'une infection avec purulence		3	4-5 infection possible
Une seule culture positive		2	≤ 3 infection exclue	

Métagénomique : critères de positivité

- ≥ 1 prélèvement sur 4 positif à une espèce bactérienne **pathogène** stricte (n'appartenant pas à la flore cutanée)
- ≥ 2 prélèvements sur 4 positifs à une même espèce bactérienne **environnementale** ou appartenant à la flore **cutanée**

Objectifs secondaires

- Evaluer les **performances** de la métagénomique *shotgun* dans le diagnostic des IPOA chroniques en comparaison à la culture
- Décrire l'**épidémiologie** bactérienne des IPOA chroniques et leurs résistances aux antibiotiques
- Analyser les performances diagnostiques de la culture et de la métagénomique *shotgun* en fonction des **traitements antibiotiques administrés avant la chirurgie**

Critères d'inclusion et d'exclusion

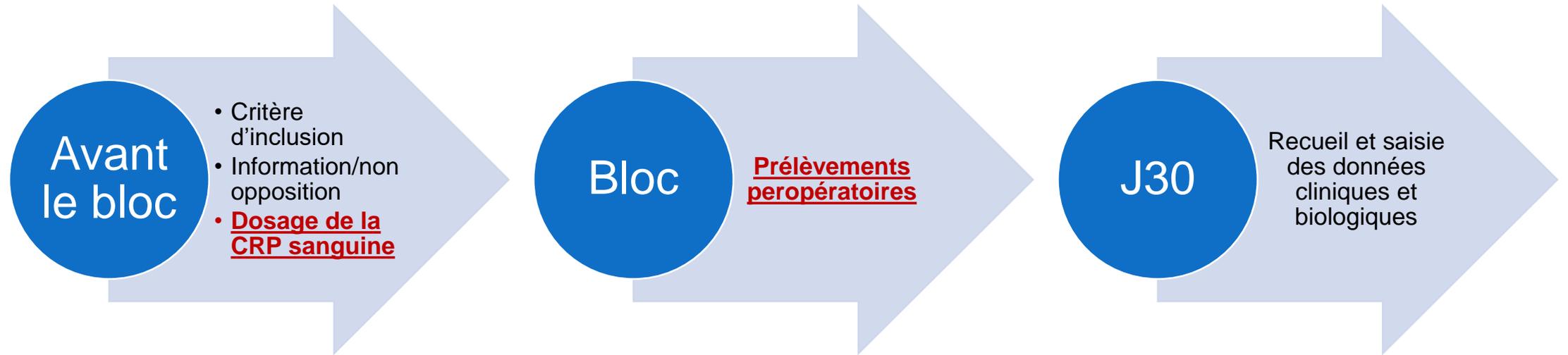
INCLUSION

- Age \geq 18 ans
- PEC chirurgicale envisagée dans le cadre d'une IPOA chronique (prothèse > 3 mois)
- Affiliation au régime de la sécurité sociale
- Non opposition à la participation à l'étude

EXCLUSION

- Suspicion ou documentation d'infection aigue hématogène au moment de l'inclusion (hémocultures +)
- Patient sous tutelle/curatelle
- Femme enceinte
- Patient ayant des soins psychiatriques
- Patient privé de liberté

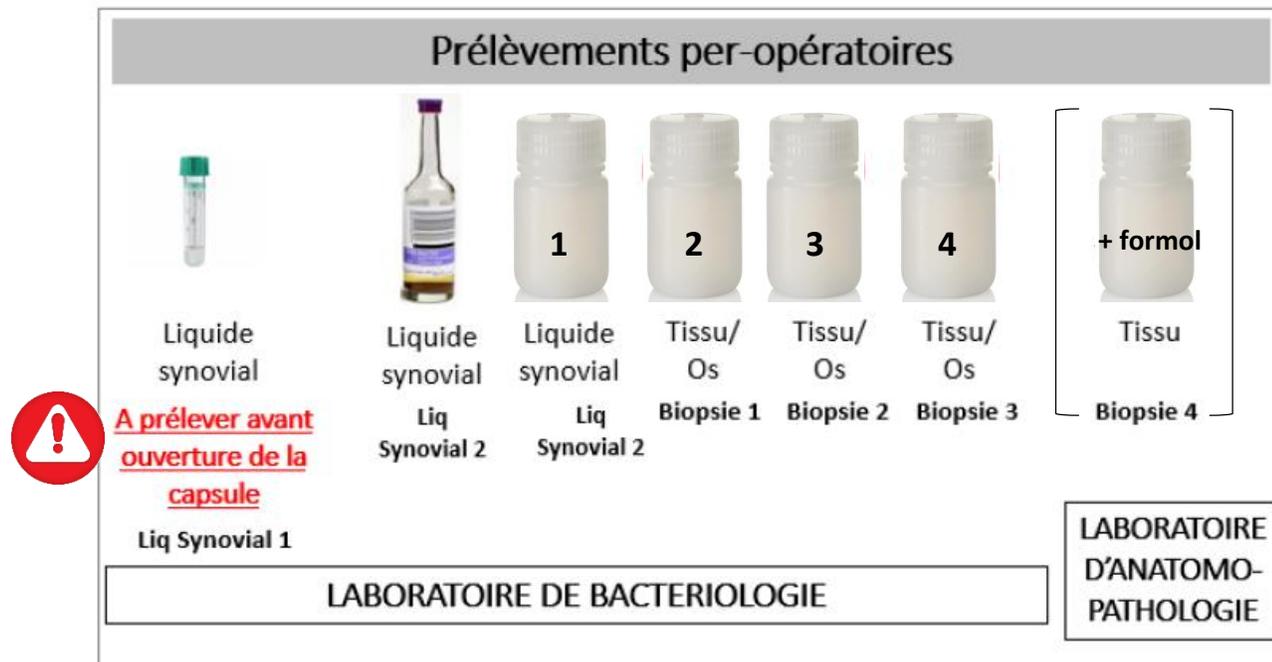
Déroulement de l'étude



Prélèvements

- Avant le bloc (<7j) : CRP sanguine
- Au bloc : bon spécifique pour le protocole

Kit de prélèvement – Etude METAGENOS





Coordonnateur CHU de Rennes :
Dr Sophie Reissier
PHU Bactériologie poste 84281

