

# VIE DU CRIOGO

Dr Cédric Arvieux

# JOURNÉE ANNUELLE DU 13 JANVIER 2023 - RENNES

## Matin

**9h30** Accueil des participants

**10h-10h15** Introduction de la journée

*Dr Cédric ARVIEUX, CHU Rennes*

**10h15-11h00** Apport des paramédicaux à la prise en soins des patients porteurs d'infections ostéo-articulaires

- Organisation du suivi photographique des plaies  
*Anais RICOULT et Camille BAUDAIRE, IDE orthopédie septique, CHU Rennes*
- IDE expertes en antibiothérapie : quel apport dans la qualité du suivi des patients ?  
*Anne MAINGUY et Laëtitia ROLLAND, IDE maladies infectieuses, CHU Rennes*

**11h-12h** Techniques chirurgicales

- Traitement chirurgical des infections aiguës et chroniques de prothèse unicompartimentale  
*Dr Thomas GICQUEL, Chirurgien orthopédiste, Clinique Lorient*
- Place des plasticiens dans les chirurgies de lambeaux de couverture  
*Dr Tiphaine MENEZ, Chirurgien plastique, CHU Rennes*

**12h-13h30** Améliorer la qualité de l'information des patients en cas d'infection nosocomiale ou autre complication post-opératoire

- Rôle de l'ONIAM et comment le solliciter  
*Olivier TALABARDON, Président de la CCI Ouest de l'ONIAM*
- Position et rôle du LIEN  
*Claude RAMBAUD, Vice-Présidente de l'association Le LIEN*

**13h30-14h45** DÉJEUNER



## Après-midi

**14h45-15h15** Remue-Ménages

- Cas clinique interactif  
*Drs Sarah BOUKTHIR, microbiologiste, Solène PATRAT-DELON infectiologue et Harold COMMON, chirurgien orthopédiste, CHU Rennes*

**15h15-15h45** Microbiologie

- Métagénomique et infections ostéo-articulaires : le PHRCi « Metagenos »  
*Dr Claudie LAMOUREUX, microbiologiste CHU Brest*

**15h45-16h55** Bonnes pratiques en infections ostéo-articulaires

- Fiche amputation  
*Dr Raphaël LECOMTE, Infectiologue, CHU Nantes*
- Bon usage d'OMNIDOC  
*Dr Cédric ARVIEUX, CHU Rennes*
- Guide de bonnes pratiques du CRIOGO  
*Dr Cédric ARVIEUX, CHU Rennes*
- Fiches antibiotiques à destination des patients
- Évaluation de la satisfaction patients
- Protocoles de Recherche en cours au sein du CRIOGO  
*Anais GREVES Isabelle LAPLAIGE, Anne MEHEUT, Barbara PLANTARD, Céline THOMAS, Amandine VILDY, TEC/ARC CRIOGO*

**16h55- 17h** Clôture de la journée et Save-the-date pour la journée annuelle de 2024 (Tours)



# GUIDE PRATIQUE RÉGIONAL POUR LA PRÉVENTION ET LA PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS OSTÉO-ARTICULAIRES

- Méthode DELPHI
- Finalisation en cours
- Présentation à la journée annuelle
- Publication 2023 !

# RECHERCHE

- OPRICA
- Prévention des infections de PTE à *Cutibacterium acnes*
- RIFAMAB
- Comparaison rifabutine/rifampicine après lavage artériel sur prothèse infectée

### VIGILANCE

Evénement ou réaction indésirable grave (EIG) désigne tout événement ou réaction indésirable qui :

- Entraîne la mort,
- Met la vie en danger,
- Nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation existante des patients hospitalisés,
- Entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante
- Entraîne une anomalie congénitale ou une malformation congénitale,
- Est médicalement significatif.

Et les événements indésirables d'intérêt : **uvéite**.

À tout moment de l'étude, les troubles visuels du patient (suspicion d'uvéite) quelle qu'en soit la cause doivent être immédiatement signalés au promoteur afin d'évaluer la sécurité du patient. Les mesures à prendre en cas de troubles visuels du patient (uvéite) sont les suivantes :

- Arrêt immédiat du traitement à l'étude et évaluation ophtalmologique,
- Déclaration immédiate du sponsor comme événement indésirable grave,
- Rechercher une évaluation rapide par un ophtalmologiste.

En cas de survenance d'un EIG entre la signature du formulaire de consentement éclairé et la fin de l'essai, l'investigateur en informe immédiatement au service de vigilance, c'est-à-dire dans les 24 heures suivant la prise de conscience de l'événement. Les déclarations sans délai concernent les événements indésirables graves attendus, les décès ou la mise en jeu du pronostic vital.


L'investigateur informe le promoteur de tous les événements indésirables graves attendus et inattendus, qu'ils soient attribuables à la recherche, qui surviennent pendant l'essai ou dans les 30 jours suivant la dernière administration du produit.

Tous les événements indésirables graves retardés (survenant après cette période de 30 jours), qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés au (s) traitement (s) du protocole ou à la recherche, **doivent être signalés pour une période indéfinie**.

La déclaration est faite à l'unité de Recherche, service de vigilance :

- Email : [vigilance\\_recherche@ch-tourcoing.fr](mailto:vigilance_recherche@ch-tourcoing.fr)
- Fax : 03 20 69 41 11

**INVESTIGATEUR COORDONNATEUR**  
Pr. Éric SENNEVILLE  
Service Universitaire des Maladies Infectieuses ou Voyageur  
Centre Hospitalier de Tourcoing  
135 Rue du Président Coty  
59208 Tourcoing Cedex  
Tel : 03 20 69 48 48  
Fax : 03 20 69 46 35



**RIFABUTINE VS RIFAMPICINE**  
Promoteur : Centre Hospitalier de Tourcoing


**PROMOTEUR :**  
Centre Hospitalier de Tourcoing  
Unité de Recherche Clinique  
Direction de la Stratégie et des Affaires Médicales  
155 Rue du Président Coty  
59208 Tourcoing Cedex

Solange TREHOUX *Chef de projet*  
[strehoux@ch-tourcoing.fr](mailto:strehoux@ch-tourcoing.fr)  
Tel : 03 20 69 42 80  
Fax : 03 20 69 41 11

Attaché de Recherche Clinique  
[recherche@ch-tourcoing.fr](mailto:recherche@ch-tourcoing.fr)  
03 20 69 49 49 poste 66 53 ou 64 95  
ou 03 20 69 48 92

**INVESTIGATEUR COORDONNATEUR**  
Pr. Éric SENNEVILLE

Nom de l'investigateur principal du centre :  
Dr ARVIEUX Cédric  
[cedric.arvieux@chu-rennes.fr](mailto:cedric.arvieux@chu-rennes.fr)  
02 99 28 92 66



CONTACTS

### RIFAMAB

Comparaison de la Rifabutine et de la Rifampicine dans le traitement des infections ostéo-articulaires sur prothèse (IOAP) à staphylocoques pris en charge par synovectomie-lavage et antibiothérapie : un essai multicentrique randomisé ouvert de non infériorité.

**OBJECTIF PRINCIPAL**  
Démontrer que la Rifabutine orale est non inférieure à la Rifampicine orale dans la stratégie DAIR pour les infections ostéo-articulaires prothétiques dues aux staphylocoques (S. aureus et S. coagulans-neg (S. CoNS) sensibles ou résistants à la méfloxacine.

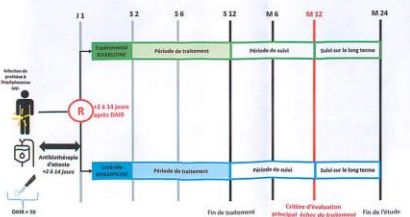
**CALENDRIER PREVISIONNEL**  
Durée de participation d'un patient : 24 mois  
Durée des inclusions : 36 mois  
Durée du suivi : 24 mois  
Durée de l'essai : 60 mois  
Début prévisible du début des inclusions : septembre 2021  
Date de fin des inclusions : septembre 2024  
Date de fin du suivi : septembre 2025

**CRITERES D'INCLUSION**

1. Infection de prothèse de hanche ou de genou traitée par débridement, antibiothérapie et rétention de la prothèse (stratégie DAIR).
2. Infection microbiologiquement documentée causée par à l'isolement de staphylocoque(s) doré ou à coagulase négative à partir de prélèvements fiables : pénétratoires (≥ 3 lors de la synovectomie-lavage), ponction articulaire ou hémoculture ; les(s) microorganisme(s) sens(ont) considé(r)é(s) pathogénic(s) en cas d'identification dans ≥ 2 prélèvements fiables.
3. Micro-organisme sensible à la rifampicine et/ou au moins un autre antibiotique approprié pour le traitement de l'IOAP, indépendamment de la sensibilité à la méfloxacine.
4. Adultes ≥ 18 ans.
5. Au moins 2 jours d'antibiothérapie parentérale empirique postopératoire appropriée suivant la recommandation locale.
6. Signature du consentement éclairé.
7. Sujet bénéficiaire ou affilié à un régime de sécurité sociale.
8. Pour les femmes en âge de procréer, c'est-à-dire fertiles, après les premières règles et jusqu'à la post-ménopausée, à moins qu'elles ne soient stériles en permanence et à l'exclusion de la contraception à base d'œstroprogestatif, tout contraceptif efficace : vasectomie (pour les hommes), dispositif intra-utérin en cuivre, stérilisation féminine, préservatif, abstinence sexuelle est exigé. Un état post-ménopausique est défini comme l'absence de règles pendant 12 mois sans cause médicale alternative.

**CRITERES DE NON-INCLUSION**

1. Malabsorption connue ou suspectée.
2. Infection polymicrobienne d'espèces autres que les Staphylocoques spp. sensibles à la rifampicine.
3. Allergie connue ou soupçonnée à la rifabutine et/ou à la rifampicine.
4. Diagnostic d'une endocardite associée à l'IOAP.
5. Transplantation rénale ou maladie rénale chronique avec un DFG inférieur à 30ml/min/1,73m<sup>2</sup>.
6. Autres transplantations d'organes solides.
7. Cirrhose de foie avec score de Child-Pugh C.
8. Toute autre infection concomitante qui nécessite une antibiothérapie intraveineuse prolongée.
9. Contraception œstro-progestative.
10. Traitement en cours qui contre-indique l'utilisation de la rifampicine ou de la rifabutine (antiprotéases, praziquantel, télaprévir, voriconazole).
11. Porphyrie.
12. Incapacité à suivre un traitement oral.
13. Recevoir un traitement antibiotique postopératoire empirique par rifampicine ou rifabutine avant la randomisation.
14. Femmes enceintes ou allaitantes.
15. Curateur ou tuteur ou patient placé sous protection judiciaire.
16. Participation à d'autres recherches interventionnelles pendant l'étude.



Items	PERIODE DE TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE			PERIODE DE SUIVI POST TRAITEMENT		
	Visite 1 - J1 Entre J2 et J4	Visite 2 - J8 Entre J8 et J12	Visite 3 - J16 Entre J16 et J20	Visite 4 - J24 Entre J24 et J28	Visite 5 - J36 Entre J36 et J40	Visite 6 - J48 Entre J48 et J52
Nombre de visites autorisées (avant)						
Information et consentement	x					
Collecte d'inclusion et de non-inclusion	x					
Randomisation	x					
Données démographiques	x					
Analyses et analyses de l'efficacité, score de Charlson	x					
Examen clinique	x	x	x	x	x	x
Biologie	x	x	x	x	x	x
BNCS sanguin pour les femmes en âge de procréer	x					
Prélevement et conservation de la source bactérienne	x					
Rifabutine	x	x	x	x	x	x
Rifampicine		x	x	x	x	x
EQDSI et score d'œuford	x	x	x	x	x	x
Remise de la carte patient et du carnet patient	x					
Complète au traitement	x	x	x	x	x	x
Traitement concomitant	x	x	x	x	x	x
Présence d'autres critères d'évaluation	x	x	x	x	x	x

**BUFFET !**