



Recherche Clinique

Réunion de service du 16/05/2024

- Essai de non-infériorité, contrôlé, randomisé, ouvert, prospectif, phase III
- Population : Patients âgés de 65 ans ou plus ayant une pneumonie communautaire aiguë
- Comparaison de deux traitements :
 - Amoxicilline *versus* amoxicilline/clavulanate
- CJP : taux de réussite clinique au J30 depuis l'admission, défini comme la survie après la fin du traitement antibiotique, résolution des signes et symptômes de présents au départ, sans nouveaux symptômes ou complications attribuables à la PAC et sans nécessité d'une nouvelle thérapie antibactérienne.



■ Critères d'inclusion :

- Patient âgé de 65 ans ou plus avec ou sans comorbidités définies par des maladies chroniques chez des patients immunocompétents,
- Patient admis aux urgences pour une PAC définie par au moins deux signes cliniques de pneumonie (toux, production d'expectorations purulentes, dyspnée, tachypnée, douleur thoracique pleurétique, sons anormaux à l'auscultation, fièvre (température $> 38^{\circ}\text{C}$) ou hypothermie ($< 36^{\circ}\text{C}$)) et présentant des signes radiologiques d'un nouvel infiltrat confirmant la pneumonie,
- Compréhension du patient au français à l'oral et à l'écrit,
- Consentement écrit et éclairé du patient avant sa participation à l'étude (si le patient n'est pas en mesure de s'exprimer par écrit : consentement par une personne de confiance).
- Le patient doit pouvoir appeler et répondre à un appel téléphonique ou être avec un proche qui peut l'aider à appeler ou à répondre aux questions notamment soulevées par un personnel médical appartenant au centre investigateur



■ Critères de non inclusion :

- Signes de CAP grave (abcès, épanchement pleural massif, insuffisance respiratoire chronique grave, admission en unité de soins intensifs),
- Patient nécessitant une admission en unité de soins intensifs,
- Taux de filtration glomérulaire estimé < 30 ml/min,
- Immunosuppression connue (asplénie, neutropénie, agammaglobulinémie, transplantation, myélome, lymphome, VIH connu et CD4<200/mm³),
- Exacerbation d'une maladie pulmonaire obstructive chronique,
- Etat de détresse vital du patient susceptible d'entraîner une mort imminente,
- Bactéries atypiques suspectées nécessitant une antibiothérapie combinée,
- *Legionella* suspectée,
- Sujets présentant un environnement clinique ou épidémiologique permettant de suspecter une pneumonie associée aux soins de santé avec un pathogène résistant aux antibiotiques (y compris les établissements de soins de longue durée)
- Patient connu pour être colonisé par *Pseudomonas aeruginosa* ou *Enterobacteriaceae* dans les voies respiratoires

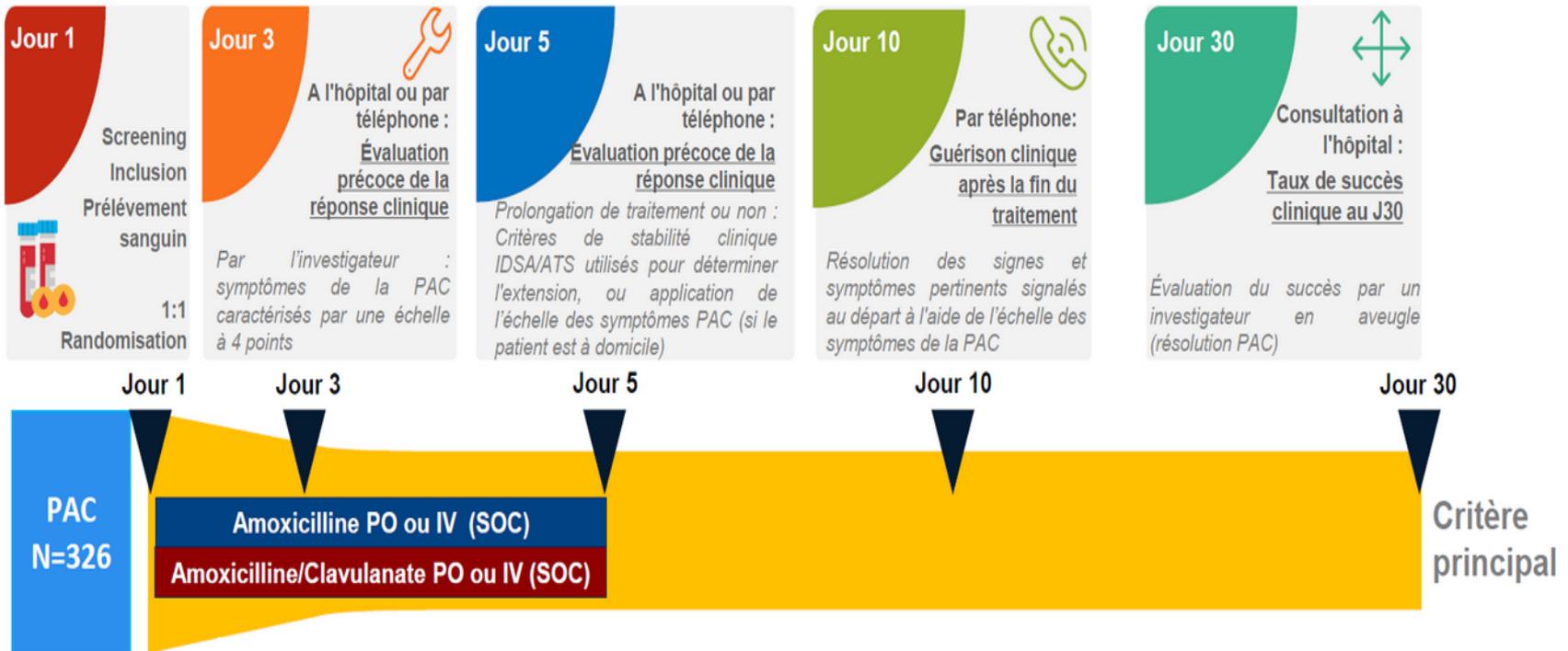


■ Critères de non inclusion :

- Suspicion de pneumonie par aspiration,
- Infection intercurrente nécessitant un traitement antibiotique,
- Administration d'une bêtalactamine pendant plus de 24 heures avant l'inclusion,
- Antécédents de jaunisse/insuffisance hépatique associée à l'amoxicilline/clavulanate,
- Antécédents de pneumonie bactérienne moins d'un mois avant l'inclusion dans l'étude,
- Antécédents d'hypersensibilité ou d'allergie aux bêtalactamines ou à tout excipient inclus dans les antibiotiques de l'étude,
- Sujet sans assurance maladie,
- Sujet sans domicile ou difficulté de suivi (vacances, mutation, éloignement géographique, manque de motivation)
- Patient sous protection judiciaire,
- Diagnostic confirmé d'infection à SAR-Cov2 (test PCR, test rapide antigénique ou tomodensitométrie thoracique),
- Participation à une autre étude interventionnelle avec une période d'exclusion toujours en vigueur pendant la phase de screening ou participation prévue à une autre étude interventionnelle pendant la participation à l'étude CAPTAIN.

- **Consentement écrit**
 - Remarque : si le patient ne peut pas écrire car incapacité physique, possible de faire signer le consentement par un proche
- Traitements **spécifiques** de l'étude (*seront localisés dans le chariot recherche*)
- Randomisation directement sur l'eCRF qui vous indiquera le traitement à administrer au patient
 - /!\ ordonnance à imprimer et à compléter (en cliquant sur un lien)
 - Vous choisissez la voie d'administration du traitement
- Suivis à J3, J5, J10 et J30 effectués par le SMIT

CAPTAIN



- Patient présentant une grippe A ou B (incluant co-infection SARS-CoV-2)
 - Randomisation 1 : Oseltamivir vs traitement usuel
 - Si patient hypoxique et ne présentant pas de co-infection SARS-CoV-2 :
 - Randomisation 2 : Dexaméthasone vs traitement usuel
- Patient de **moins de 65 ans** présentant une pneumonie communautaire (hors SARS-CoV-2, grippe, tuberculose pulmonaire active ou pneumonie à *Pneumocystis*)
 - Randomisation 1 : Dexaméthasone vs traitement usuel

→ 2 patients inclus ce jour dans l'étude



Speed

- Inclusions de la phase active débutées le 19/03
 - Angers 4^{ème} **place** : nous comptons sur vous pour remonter sur le podium ! 😊
- Rappel à faire en pratique :
 - Créer le patient sur l'application pour vérifier son éligibilité
 - Score **4PEPS** intégré directement à l'application → saisir les données demandées et suivre ce qui est proposé
- Si vous n'avez pas téléchargé l'application, scanner le QRcode suivant :



Android



Apple



Merci à tous pour votre attention ! 😊

L'équipe recherche : 4 79 47 – 06 65 81 13 16