
	<b>REANIMATION_STENO</b>	<b>Promoteur : <input checked="" type="checkbox"/> CHSD</b> <input type="checkbox"/> CHG
	Numéro de projet (réf interne) :	<b>Médecin porteur du projet :</b> <b>Dr N. Hassold-Rugolino</b>
		<b>Service : Réanimation</b>


**FORMULAIRE DE SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE**

**A LA COMMISSION D'EVALUATION SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE (CSE)**

	DESCRIPTION DE VOTRE PROJET
<b>Type d'étude</b> <i>Cocher les cases correspondantes</i>	<input type="checkbox"/> Monocentrique <input checked="" type="checkbox"/> Multicentrique (nombre de centres : à déterminer) <input type="checkbox"/> Prospective <input checked="" type="checkbox"/> Rétrospective <input type="checkbox"/> Interventionnelle <input checked="" type="checkbox"/> Observationnelle <input type="checkbox"/> Cohorte, RNIPH
<b>Problématique Ou rationnel de l'étude</b>	<p><i>Stenotrophomonas maltophilia</i> est un pathogène pouvant entraîner des infections multiples dont les plus fréquentes sont les bactériémies et les infections de voies respiratoires, notamment chez les patients intubés. Il fait partie des 10 pathogènes les plus fréquemment identifiés au cours des PAVM en réanimation en Europe, avec une mortalité estimée aux alentours de 50%.</p> <p>Il présente de nombreuses résistances aux antibiotiques, à la fois naturelles (dont les bêta-lactamines, y compris les carbapénèmes, et les aminosides) et acquises, ce qui rend le choix de l'antibiothérapie difficile pour le clinicien. Certaines données in-vitro suggèrent une moins bonne activité d'une monothérapie antibiotique mais il existe encore peu de données in-vivo soutenant l'intérêt d'une combinaison d'antibiotiques.</p> <p>Le traitement des PAVM en réanimation à <i>S. maltophilia</i> est encore peu codifié, à la fois sur la durée (7 vs 14 jours) et sur le type d'antibiothérapie (mono ou bi-antibiothérapie).</p>
<b>Hypothèse</b>	Il n'y a pas de différence d'évolution en fonction des modalités (mono vs bithérapie et 7 vs 14 jours) de l'antibiothérapie reçue chez les patients de réanimation présentant une pneumonie <i>S. maltophilia</i> .
<b>Objectif principal</b>	Comparer la survie des patients présentant des PAVM à <i>S. maltophilia</i> en fonction des stratégies utilisées : mono vs bithérapie et 7 vs 14 jours
<b>Objectifs secondaires</b>	Décrire la résistance de <i>S. maltophilia</i> en réanimation. Description de la population de patients présentant une PAVM en réanimation. Taux de récurrence des PAVM.
<b>Nombre de patients attendus</b>	300 patients
<b>Durée de l'étude</b>	Étude rétrospective de 2018 à 2023
<b>Calendrier envisagé</b>	Recueil des données d'octobre 2023 à juin 2024
<b>Déroulement de l'étude, méthodologie</b> <i>Description rapide des étapes de la recherche</i>	Recueil de données rétrospectives, non interventionnel à partir des dossiers des patients. <u>Critères d'inclusion :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patient majeur (age &gt; ou = à 18 ans)</li> </ul>

<p>Groupement Hospitalier de Territoire</p>  <p>Saint-Denis Gonesse Plaine de France</p>	<p><b>REANIMATION_STENO</b></p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p><b>Promoteur : <input checked="" type="checkbox"/> CHSD</b> <input type="checkbox"/> CHG</p> <p><b>Médecin porteur du projet :</b> <b>Dr N. Hassold-Rugolino</b></p> <p><b>Service : Réanimation</b></p>
---	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>hospitalisé en Médecine-intensive Réanimation entre le 1er janvier 2018 et le 31 décembre 2023</li> <li>intubé ventilé</li> <li>présentant une PAVM à S. Maltophilia</li> </ul> <p><u>Critères de non inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>patient mineur (âge &lt; 18 ans)</li> <li>patient étant opposé à l'utilisation de ses données pour la recherche</li> </ul>
<p><b>Données à recueillir</b> <i>Détailler les critères d'évaluation permettant de répondre aux objectifs de l'étude</i></p>	<p>Age, sexe, IMC, antécédents médicaux, type de prélèvement, date du prélèvement, antibiogramme, date du diagnostic, type d'antibiothérapie, durée d'antibiothérapie, exposition préalable aux antibiotiques, scores d'entrée en réanimation (sofa et saps2), durée de séjour en réanimation, événements en réanimation, survie à 28j et à 90j, récurrence de la PAVM, échec de traitement</p>
<p><b>Support envisagé pour le recueil des données</b></p>	<p><input type="checkbox"/> CRF papier <input checked="" type="checkbox"/> e-CRF</p>
<p>Moyens envisagés pour la protection des données recueillies*1</p>	<p>Données anonymisées.</p>
<p><b>Modalités relatives à l'information des participants*2</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Consentement (étude interventionnelle) : signatures patient (ou proche) + médecin <input type="checkbox"/> Non opposition (étude observationnelle) : signature du médecin <input checked="" type="checkbox"/> Information simple (Cohorte, RNIPH) : pas de signature</p>
<p><b>Résultats attendus</b></p>	<p>Il n'existe pas de différence sur les issues de traitement, clinique ou microbiologique, selon la stratégie d'antibiothérapie utilisée (mono vs bi-antibiothérapie, 7 vs 14 jours).</p>
<p><b>Bibliographie</b></p>	<p>- Looney WJ, Narita M, Mühlemann K. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>: an emerging opportunist human pathogen. <i>Lancet Infect Dis.</i> 2009 - Megan D Shah, Kelci E Coe, Zeinab El Boghdadly, Lynn C Wardlow, Jennifer C Dela-Pena, Kurt B Stevenson, Erica E Reed, Efficacy of combination therapy versus monotherapy in the treatment of <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> pneumonia, <i>Journal of Antimicrobial Chemotherapy</i>, 2019 - Guerci, P., Bellut, H., Mokhtari, M. <i>et al.</i> Outcomes of <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> hospital-acquired pneumonia in intensive care unit: a nationwide retrospective study. <i>Crit Care</i>, 2019 - Wei C, Ni W, Cai X, Zhao J, Cui J. Evaluation of Trimethoprim/Sulfamethoxazole (SXT), Minocycline, Tigecycline, Moxifloxacin, and Ceftazidime Alone and in Combinations for SXT-</p>

 <p>Groupement Hospitalier de Territoire Saint-Denis Gonesse Plaine de France</p>	<p><b>REANIMATION_STENO</b></p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p><b>Promoteur : <input checked="" type="checkbox"/> CHSD</b> <input type="checkbox"/> CHG</p> <p><b>Médecin porteur du projet :</b> <b>Dr N. Hassold-Rugolino</b></p> <p><b>Service : Réanimation</b></p>
--	---	---

	<p>Susceptible and SXT-Resistant <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> by In Vitro Time-Kill Experiments. <i>PLoS One</i>. 2016</p> <p>- Dadashi M, Hajikhani B, Nazarinejad N, et al. Global prevalence and distribution of antibiotic resistance among clinical isolates of <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>: A systematic review and meta-analysis. <i>J Glob Antimicrob Resist</i>. 2023</p> <p>- Puech, B., Canivet, C., Teyseyre, L. et al. Effect of antibiotic therapy on the prognosis of ventilator-associated pneumonia caused by <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>. <i>Ann. Intensive Care</i>, 2021</p>
--	---

**Ce projet est-il financé ?**  OUI (Source de financement : \_\_\_\_\_ )

NON (Appel A Projet envisagé ?  OUI  NON  Ne sait pas )

\*1 : Les données recueillies doivent être sauvegardées sur un support sécurisé (exemple : serveurs de l'hôpital), et doivent être contenues dans un fichier dont l'accès est limité à un nombre restreint d'utilisateurs, et dont l'ouverture nécessite l'insertion d'un mot de passe.

Pour toute question relative à la protection des données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante : [dpo@ghtpdf.fr](mailto:dpo@ghtpdf.fr)

\*2 : Afin de respecter les règles de bonnes pratiques cliniques, tout patient inclus dans une recherche doit en avoir été préalablement informé à l'aide d'explications claires, et doit avoir été averti de son droit à s'opposer à l'utilisation des données le concernant.

Pour toute question relative à l'information et à la non-opposition/au consentement des personnes, vous pouvez contacter l'Unité de Recherche Clinique à l'adresse suivante : [coordination.rechercheclinique@ghtpdf.fr](mailto:coordination.rechercheclinique@ghtpdf.fr)