



Hospices Civils de Lyon

■
votre santé,
notre engagement

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



PROTOCOLE ANTOINE

« Evaluation de l'intérêt d'un kit de biomarqueurs dans la reconnaissance des infections bactériennes sévères chez les enfants entre 7 jours et 36 mois »

Investigateur coordonnateur: Pr Yves GILLET

Investigateurs associés: Pr Etienne Javouhey, Dr A-Portefaix, Dr A Ouziel

Promoteur: Hospices Civils de Lyon

Coordination: CIC de Lyon

Projet dans le cadre du Laboratoire Commun de Recherche

HCL – BIOMERIEUX

Avis favorable du CPP: 12 mai 2017

Objectifs

- Objectif principal

- Comparer les performances d'une combinaison de marqueurs à celles de la PCT seule et de la CRP seule pour le diagnostic des IBS chez l'enfant fébrile de 7 jours à 36 mois arrivant aux urgences et pour lesquels une infection aiguë est suspectée.

- Objectifs secondaires

- Evaluer les performances d'une combinaison de biomarqueurs pour le diagnostic positif des infections virales.

Matériel et méthodes

- Étude multicentrique (3 centres) → Lyon, Louis Mourier et Villefranche
- Étude prospective : durée recrutement: 2 ans → Juin 2017 à Juin 2019.
1^{ère} inclusion le 6 juin 2017 à Lyon
- Population: Patients âgés de 7 jours à 3 ans accueillis aux Urgences pédiatriques avec fièvre devant une suspicion d'Infection bactérienne sévère
- Durée du suivi: 7 jours
- Descriptif du suivi: visite d'inclusion + 1 appel téléphonique à 7 jours

Critères d'inclusion

- Enfant âgé de 7 jours à 36 mois
- Pour les enfants entre 7 jours à 3 mois : $> 38^{\circ}\text{C}$ depuis plus de 6 heures (suspicion de fièvre néonatale tardive) **pour laquelle le clinicien juge qu'un bilan est nécessaire**
- Pour les enfants âgés de 3 à 36 mois inclus $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ depuis plus de 6 heures et moins de 7 jours **pour laquelle le clinicien juge qu'un bilan est nécessaire** devant une suspicion d'infection bactérienne sévère
- Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de Sécurité sociale
- Patient dont au moins un des parents/titulaires de l'autorité parentale a signé le formulaire de consentement

Critères de non inclusion

- Enfants ayant été traités par antibiothérapie dans les 48 heures précédant la consultation aux urgences.
- Enfants immunodéprimés (immunodépression congénitale ou acquise ou traitement immunosuppresseur au long cours).
- Enfants vaccinés dans les 48 heures précédentes par un vaccin inactivé ou dans les 10 jours pour le ROR.
- Enfants présentant une pathologie chronique/systemique pouvant perturber la cinétique des marqueurs d'inflammation.
- Enfants ayant subi une chirurgie dans les 7 jours précédents.

Suivi des patients inclus

Prise en charge
thérapeutique
non changée

Dosages des marqueurs (Biomérieux) :

- HNL
 - IP10
 - TRAIL
 - MxA
 - IL6
 - CRP
 - PCT
- Combinaison idéale ?

Suivi des patients :

- Hospitalisés : suivi classique et rappel à J7 si sorti
- Non hospitalisés : rappel à J7

Recueil de données :

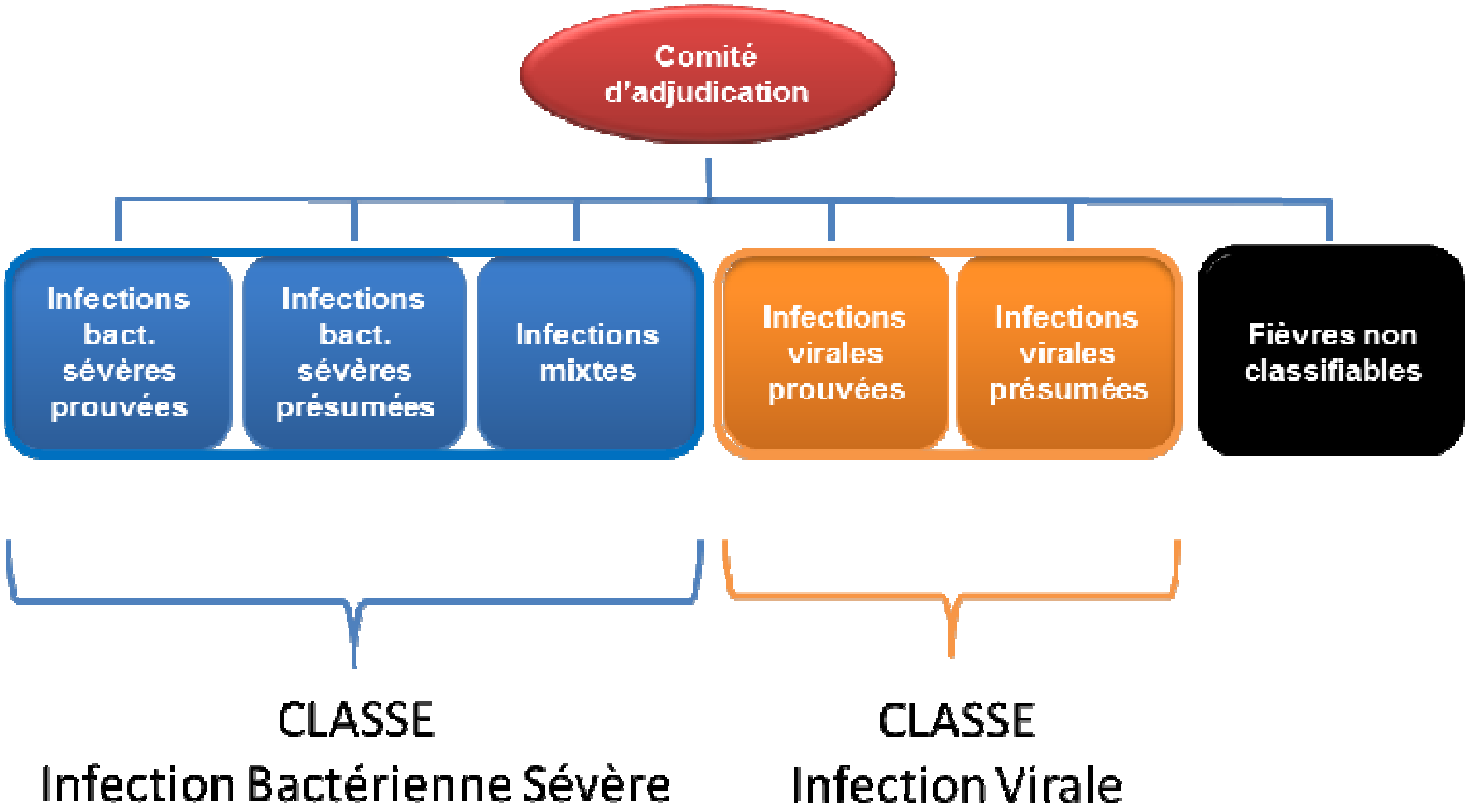
- Cliniques
- microbiologiques

Diagnostic final (comité d'adjudication) :

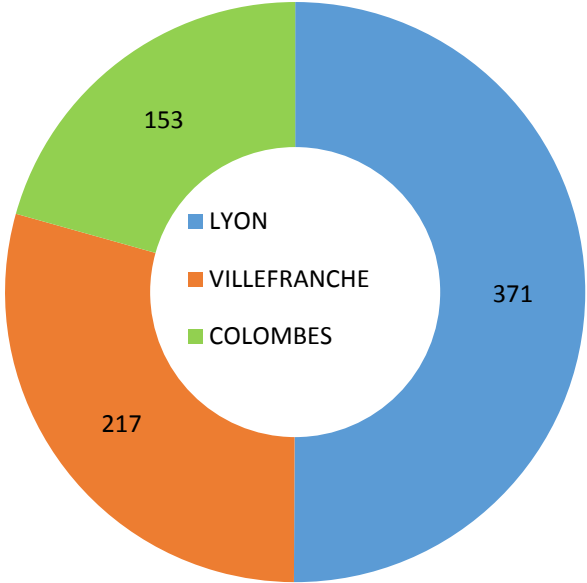
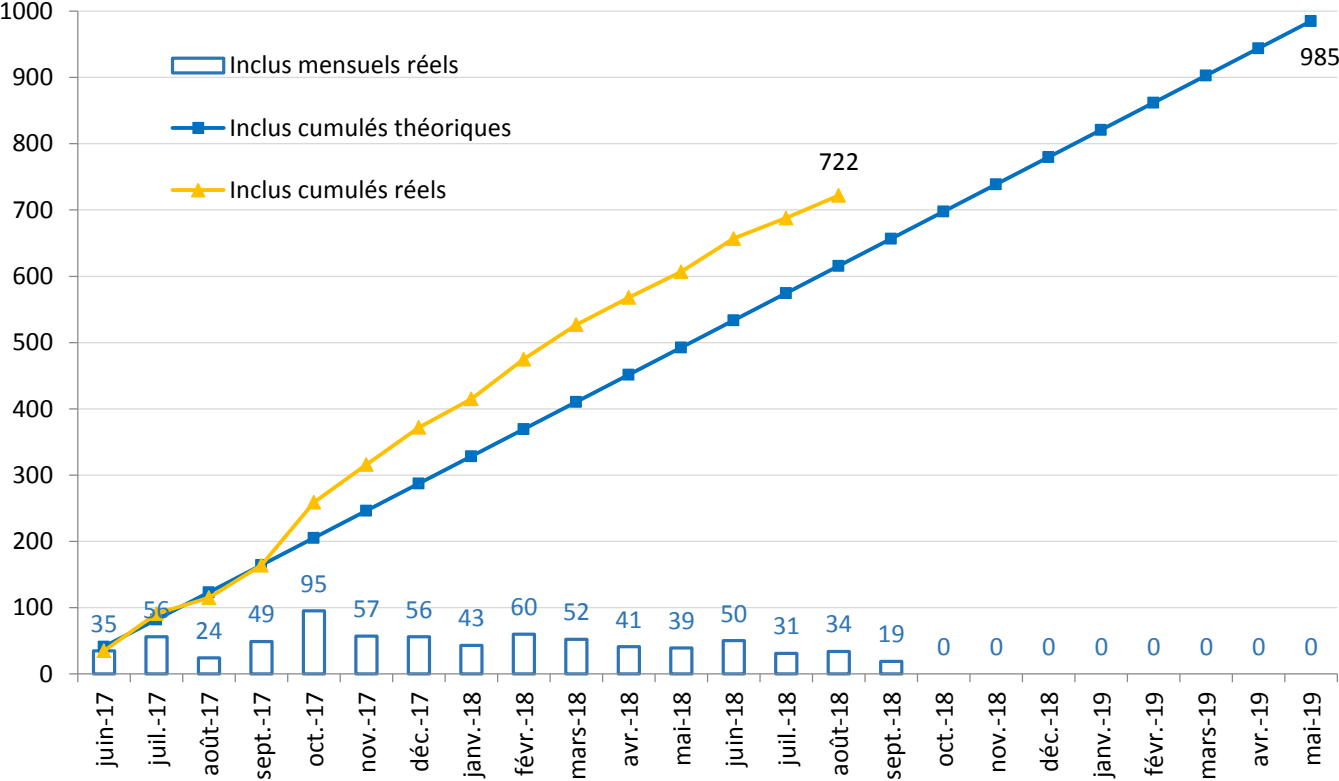
- IBS prouvée
- IBS présumée
- Inf virale prouvée
- Inf viral présumée
- Infection mixte
- Indeterminée/inclassifiable

Comparaison des
performances
diagnostic de la
combinaison de
marqueurs à celles
de la PCT seule et de
la CRP seule pour le
diagnostic des IBS

Critère de jugement principal et secondaire



ETAT DES LIEUX INCLUSION ANTOINE



Nombre de Dossier relu par le comité d'adjudication : 400 dossiers relus
 Lecture des dossiers en aveugle des résultats des marqueurs