

TROD-Ville

« Étude en cluster de type stepped wedge évaluant l'impact de l'utilisation de TROD triplex (COVID-19/grippe/VRS) sur la prescription antibiotique dans la population générale en milieu communautaire »

Objectif principal

Évaluer l'impact de l'utilisation de TROD triplex (COVID-19/grippe/VRS) sur la prescription antibiotique dans la population générale en milieu communautaire au cours de la saison automne-hiver 2024-2025.

Critère d'évaluation principal

Variation de la probabilité de prescription d'un traitement antibiotique entre des périodes adjacentes différentant par l'utilisation de tests (schéma de type stepped wedge) : 1res périodes pendant lesquelles les médecins prescrivent, ou non, des antibiotiques de manière probabiliste comme à l'accoutumée, suivies par des périodes de même durée pendant lesquelles la prescription antibiotique est guidée par les résultats de tests TROD triplex (COVID-19/grippe/VRS). L'ensemble des prescriptions antibiotiques reçues par les patients jusqu'à J14 seront prises en compte, prescrites à l'issue de la consultation ayant donné lieu à l'inclusion ou au cours de consultations secondaires à celle-ci.

Caractéristiques de l'étude

- **Période de recrutement par investigateur :** 20 jours au maximum au cours de la période hivernale 2025 à 2026 (10 jours pour la période « Témoin » et 10 jours pour la période « Intervention »).
- **Nombre de patients à inclure par investigateur :** 20 patients (10 par période)
- **Durée de participation par patient :** 14 jours
- **Nombre de patients à inclure au total dans l'étude :** 4 000 patients

Critères d'inclusion

- Patient âgé \geq 1 an
- Présentant :
 - Soit une fièvre (température supérieure à 38°C mesurée par le patient ou le médecin) dans les 72 dernières heures, et l'une des associations de symptômes suivants :
 - a) Rhinorrhée (sécrétions de couleur blanche, jaune ou verte) et/ou obstruction nasale, et toux
 - b) Courbatures, toux, et fatigue
 - c) Odynophagie, et TROD angine (strepto-test) négatif
 - d) Toux
 - e) Ootalgie
 - Soit une suspicion d'infection respiratoire basse : signes d'infection (fréquence respiratoire $>$ 20/min, fréquence cardiaque $>$ 100/min, fatigue, courbatures, frissons, ou fièvre), associés à des signes de localisation pulmonaire [toux, expectorations, douleur thoracique, anomalie auscultatoire (ronchi et crépitants, voire sibilants)]
- Ayant donné son consentement éclairé (selon âge, modalités de recueil différentes)

Critères de non inclusion

- Nécessité d'une hospitalisation
- Absence de sécurité sociale
- Présence d'une infection non respiratoire nécessitant un traitement antibiotique concomitant

Investigateur coordonnateur :

Pr Aurélien DINH

Chef de Service

Maladies Infectieuses et Tropicales,

Hôpitaux R. Poincaré-A. Paré

104 boulevard Raymond Poincaré, 92380 Garches

Mail : aurelien.dinh@aphp.fr

Tel : 01 47 10 77 60

Méthodologue :

Dr Jacques ROPERS

Responsable-adjoint de l'URC Pitié-Salpêtrière

Hôpital Pitié-Salpêtrière

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Promoteur :

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Délégation de la Recherche Clinique et de

l'Innovation (DRCI)

Hôpital Saint Louis - 75010 PARIS

Structure chargée du suivi de la recherche – URC Pitié-Salpêtrière :

Cheffe de projet : Assitan KONÉ-HAIDARA

Mail : assitan.haidara@aphp.fr

Tél : 01 42 16 19 39

SCHÉMA DE L'ÉTUDE / DÉROULEMENT PRATIQUE

Période Témoin

VISITE INCLUSION (J0) :

- Consentement
- Recueil de données : signes cliniques, prescription ou non d'antibiothérapie



VISITE FIN D'ETUDE (J14) :

- Auto-questionnaire patient

Période Intervention

VISITE INCLUSION (J0) :

- Consentement
- TROD
- Recueil de données : signes cliniques, résultat du TROD, prescription ou non d'antibiothérapie



VISITE FIN D'ETUDE (J14) :

- Auto-questionnaire patient

Consultation d'inclusion (J0) :

Patients présentant un syndrome infectieux respiratoire compatible avec une infection virale seront informés de l'étude et invités à y participer par le praticien.



Recueil du consentement écrit :

Date et signature du formulaire par le patient et par le praticien



TROD (période « Intervention ») :

- Fournis par le promoteur
- Stockage : à température ambiante
- Prélèvement : écouvillon court, mousseux qui ne rentre que dans la narine
- Durée obtention du résultat : 15 min

Test PCR _ optionnel (période « Intervention ») :

- Fournis par le promoteur
- Stockage : à température ambiante avant le prélèvement, puis au réfrigérateur après le prélèvement
- Prélèvement : écouvillon pour prélèvement nasopharyngé
- Analyse : centralisée par un seul laboratoire

Questionnaire patient à 14 jours après l'inclusion (J14) :

Recueil de l'évolution clinique du patient, sa consommation antibiotique totale, ainsi que les éventuelles nouvelles consultations et/ou hospitalisations via un auto-questionnaire en ligne

Honoraire par patient inclus au cours de chaque période : 60 €

Temps médical : Information et recueil du consentement. Saisie des données dans l'eCRF et réponses aux éventuelles demandes de clarification de données émises par le promoteur.

Honoraire supplémentaire par réalisation d'un prélèvement nasopharyngé pour l'identification des virus par PCR (examen optionnel) : 20 €

– Temps médical : Prélèvement du patient, conservation et gestion de l'échantillon (étiquetage, stockage et remise au transporteur)