

Protocole

« Epidémiologie de la prophylaxie secondaire des mycoses invasives »

du Groupe de Travail des Maladies Infectieuses de la Société Allemande d'Héмато-Oncologie

Introduction

Prophylaxie primaire. La prophylaxie primaire antifongique des patients hémato-oncologiques a été examinée dans plusieurs études¹. Une réduction d'infection et de mortalité a été montrée pour les patients qui suivaient un traitement de transplantation de la moelle osseuse²⁻⁴. Ce profit a été atteint sous le traitement avec le fluconazole à la posologie quotidienne de 400 mg. Par contre, le fluconazole ne recouvre pas l'*Aspergillus* spp. et n'a pas d'effet satisfaisant contre certains *Candida* spp. Pour le moment le bénéfice d'autres substances antifongiques est moins prouvé¹.

Prophylaxie secondaire. Chez les patients tombés auparavant malade d'une mycose invasive on estime un grand risque de récurrence lors d'un nouveau stade de neutropénie. Jusqu'à aujourd'hui des études prospectives qui montrent le risque quantitatif ne sont pas publiées. Les traitements différents appliqués aujourd'hui se reportent seulement sur l'expérience clinique. Des déclarations valides sur le type et l'efficacité des traitements ne peuvent être faits en ce moment.

Objets

L'objet de ce projet est la description des méthodes et de taux de succès concernant le traitement antifongique comme prophylaxie secondaire. Tout en regardant les aspects suivants :

1. Détermination de la fréquence relative de nouvelles infections de mycoses invasives pendant le nouveau stade suivant de neutropénie.
2. Description des traitements de la prophylaxie secondaire dans les différents centres participants.
3. Détermination de l'efficacité des traitements de prophylaxie secondaire.

Durée d'études

L'étude commence le 1er octobre 2001. La fin de l'étude sera probablement le 31 octobre 2003. Une décision sur le prolongement de l'étude sera annoncé.

Definition du patient (voir Amendments 1 & 2)

Critères d'inclusion.

- Infection mycosique invasive prouvée ou probable
- Leucémie myéloïde aiguë (LMA), de novo, récursive ou secondaire

Les patients avec une leucémie lymphoïde aiguë, un lymphome ou une tumeur solide au début de cette étude ne seront pas inclus.

- Prophylaxie secondaire en cours après le 1^{er} octobre 2001

Amendment 1 :

A partir du 1^{er} janvier 2002 l'inclusion des patients atteints d'une leucémie lymphoïde aiguë est autorisée.

Amendment 2 :

A partir du 1^{er} février 2002 les patients qui ont une infection invasive fongique prouvée peuvent être inclus rétrospectivement et ils seront évalués de manière séparée.

Critères d'exclusion.

- Infection mycosique invasive pas prouvée ou probable.

Documentation

La documentation sera faite par internet sous la page www.neutropen.de. Son emploi est facilitée par des menus de chargement sur ordinateur et par le transfert de données par e-mail, qui seront automatiquement transférées dans une banque de données Filemaker Pro 4.0™⁵.

Les données comprennent :

- Des données démographiques
- La maladie à la base
- Concernant la 1^{ère} mycose invasive (MI) :

Germes, extension d'organe, traitement, résultats du traitement de la MI et de la malignité, délai du traitement de la maladie de base

- Concernant la prophylaxie secondaire :

Voir la 1^{ère} mycose invasive et en plus : Début et fin de la prophylaxie, médicaments antifongiques prophylactiques

- Facteurs de risque

logement des patients, flux d'air laminaire, HEPA filtre utilisé, exposition à des travaux de construction et de poussière, état de la maladie primaire au début de la prophylaxie secondaire, durée de la neutropénie, mycosite 3-4 degré, diabète insulino-dépendant, cathéter centrale (KTC), nutrition parentérale totale, haute dose de cytosine arabinoside, stéroïdes >2mg/kg >7 jours, anticorps anti-thymocyte, anti-lymphocyte- ou CD3, analogues de purine, nombre d'anticorps et nombre de jours avec antibiotiques

- Concernant toute MI secondaire : oui/non, germes, extension d'organe, résultats du traitement de la MI secondaire et de la malignité, survie, en cas de mort causes et résultats d'autopsie

Evaluation et statistiques

L'évaluation sera descriptive. Pour les différences entre les sous-groupes le χ^2 -test ou test exacte de Fisher sera utilisé avec une limite de statistique significative de $p < 0.05$.

Honoraire de documentation

Pour la documentation un défraiement de € 130 sera payé.

Contacts

Dr. Oliver A. Cornely

Klinikum der Universitaet Koeln

BH E13 R55-56

50924 Koeln

Allemagne

oliver.cornely@uni-koeln.de

Dr. Andrew J. Ullmann

Universitaetsklinik Mainz

Langenbeckstraße 1

55101 Mainz

Germany

a.ullmann@3-med.klinik.uni-mainz.de

