

## RESUME DU PROTOCOLE D'ETUDE

L'endocardite infectieuse (EI) est une maladie rare (30 cas/million/an en France), grave (20% de décès à la phase hospitalière), de description ancienne mais aux caractéristiques évolutives. Son profil épidémiologique s'est en effet considérablement modifié ces dernières années. Longtemps une maladie du jeune adulte porteur d'une valvulopathie post-rhumatismale, l'EI touche maintenant des patients plus âgés, souvent sans valvulopathie connue. De nouveaux facteurs prédisposants sont apparus, liés à l'augmentation du nombre de sujets porteurs de prothèses valvulaires, aux scléroses valvulaires dégénératives dues au vieillissement et à la réalisation de procédures médicales invasives à risque de bactériémie. Ainsi la confrontation des 2 études épidémiologiques que nous avons menées en France en 1991 et 1999 a montré une diminution des EI à streptocoques d'origine buccodentaire au profit des streptocoques du groupe D d'origine digestive (*S. bovis*), une diminution de sensibilité aux antibiotiques des souches de streptocoques oraux et une prise en charge chirurgicale plus fréquente et plus précoce (Hoen et al., JAMA 2002;288:75-81). Nous faisons l'hypothèse que le profil épidémiologique de l'EI continue à évoluer, d'autant que les recommandations de prophylaxie de l'EI ont été modifiées en 2002, réduisant fortement le recours aux antibiotiques. Nous proposons donc la réalisation en 2008 d'une nouvelle étude observationnelle prospective à base populationnelle pour décrire et analyser l'évolution de l'épidémiologie de l'endocardite infectieuse en France.

### Objectifs

**Cette enquête est conduite dans le cadre d'un PHRC. Elle a été approuvée par le CPP de et les déclarations à la CNI et autres instances ont été faites réglementairement.**

**L'objectif principal de cette étude est de décrire l'évolution de l'incidence, des caractéristiques épidémiologiques, cliniques, microbiologiques et pronostiques et des modalités du traitement chirurgical de l'EI en France en 2008 par rapport à 1991 et 1999.**

A travers cette étude, nous serons en mesure de :

- i) évaluer l'impact de la limitation des indications de l'antibioprophylaxie depuis 2002
- ii) identifier l'éventuelle émergence des endocardites nosocomiales et liées aux soins
- iii) surveiller l'évolution de la résistance aux antibiotiques des streptocoques, entérocoques et staphylocoques
- iv) décrire les pratiques chirurgicales (délai d'intervention, type de geste réalisé) selon les caractéristiques de l'EI
- v) évaluer l'impact des stratégies chirurgicales sur la morbi-mortalité à court et moyen terme.

### Méthodes

**Type d'enquête** - Il s'agit d'une étude observationnelle prospective à base populationnelle sur 25 millions d'habitants

**Population, durée**- Le recueil des cas se fera sur 1 an, du 1er janvier au 31 décembre 2008. Dans le but d'une comparaison avec les résultats des enquêtes précédentes, elle intéressera les zones géographiques alors concernées (Rhône-Alpes, Paris et Petite Couronne, Lorraine, Franche-Comté et Marne) auxquelles se rajouteront la région Languedoc-Roussillon et le département de l'Ille et Vilaine.

**Critères d'inclusion** - Tout patient de plus de 18 ans traité pour endocardite prouvée ou suspectée doit faire l'objet d'une déclaration, y compris en cas de prise en charge secondaire ou tertiaire. L'application ultérieure de critères diagnostiques validés permettra de ne retenir que les endocardites avérées.

**Déclaration des cas** - La déclaration des cas se fera par trois voies : 1) cliniciens ayant pris en charge le patient, 2) microbiologistes par le biais des hémocultures, des sérologies et des prélèvements de valves, 3) échocardiographistes des centres participants.

Les cas seront déclarés par fax, par mail, par voie postale ou par internet.

**Gestion des données** - Après chaque déclaration, des bordereaux de recueil d'informations cliniques et microbiologiques seront adressés respectivement au clinicien responsable du patient et au

microbiologiste du centre. Dans chaque région, un des médecins du groupe de coordination sera responsable de la qualité du recueil des données.

**Analyse statistique** - L'analyse consistera en : 1) la description des caractéristiques cliniques, microbiologiques, diagnostiques, thérapeutiques, et évolutives des patients inclus ; 2) le calcul de l'incidence totale et des incidences spécifiques par sous-groupes, et une comparaison de ces incidences avec celles des deux dernières enquêtes nationales de 1991 et 1999 ; 3) l'évaluation de l'impact de la chirurgie précoce sur la mortalité et la morbidité à court et à moyen terme par une analyse de propension.

## Organisation/déroulement pratique

### Organisation

Trois entités de recherche seront impliquées (leurs coordonnées figurent sur l'affichette jointe) :

- **le centre de méthodologie et de gestion, basé au CHU de Nancy, chargé de la logistique, de la saisie et de la vérification des données. C'est à lui que vous envoyez la déclaration, c'est à lui que l'ARC renvoie les dossiers remplis.**
- **Une antenne régionale dans chacune des sept zones géographiques concernées composée de médecins (microbiologistes, infectiologues, cardiologues et chirurgiens cardiaques) et d'un(e) A.R.C. (attaché(e) de recherche clinique), chargé(e) des relations entre vous, le centre national et les laboratoires.**
- **Des laboratoires de références où vous serez susceptibles d'envoyer des souches bactériennes (selon le protocole joint).**