



Antibiothérapie après traitement chirurgical d'un panaris non compliqué. Essai randomisé en double aveugle.

Antibiotics following surgical treatment of an uncomplicated paronychia. A randomized controlled trial.

Maamoun Mihoubi, Syrine Zaak, Mohamed Abdelkefi, Oussama Barkallah, Mohamed Ali Kedous, Wael Chebbi, Sabri Mahjoub.

Service de chirurgie orthopédique, Centre de Traumatologie et des Grands Brulés de Ben Arous

Auteur référent : **Maamoun MIHOUBI**

Service de chirurgie orthopédique, Centre de Traumatologie et des Grands Brulés, Rue du 1er Mai, 2013 Ben Arous, Tunisie.
Téléphone : 00216 94731527 - Email : maamounmihoubi@gmail.com

RESUME

Objectif : L'objectif de notre travail était d'étudier l'intérêt de l'antibiothérapie postopératoire d'un panaris non compliqué.

Matériel et Méthodes : Nous avons mené une étude mono-centrique prospective comparative randomisée en double aveugle comparant deux groupes de patients opérés pour un panaris non compliqué, l'un recevant l'amoxicilline associée à l'acide clavulanique et l'autre recevant un placebo pendant une semaine. Chaque groupe comportait 36 patients.

Résultats : La population étudiée comportait 43 hommes et 29 femmes. L'âge moyen était de 45 ans. La moitié des patients avaient des antécédents pathologiques, notamment un diabète bien équilibré chez 21 patients. Tous les patients ont été opérés le jour même de la consultation. Une guérison sans récurrence avec cicatrisation complète a été obtenue au bout d'un mois dans 98% des cas, sans différence significative entre les deux groupes ($p=0,66$).

Conclusion : L'antibiothérapie postopératoire n'était pas supérieure à un placebo dans notre étude. Elle ne doit pas être prescrite pour pallier une excision insuffisante. Le succès du traitement d'un panaris non compliqué est lié à la qualité de l'excision chirurgicale et à un suivi régulier.

ABSTRACT

Objectives: The objective of our study was to evaluate the interest of prescribing antibiotics following surgical treatment of an uncomplicated paronychia.

Methods: We conducted a prospective comparative double-blind randomized study comparing two parallel groups of patients requiring surgery for uncomplicated paronychia. The first group received amoxicillin and clavulanic acid while the second group received placebo during one week. Each group included 36 patients.

Results: There were 43 men and 29 women in our series. The mean age was 45 years. Half of our patients had medical history such as diabetes in 21 patients. All patients were operated on the same day of their first consultation. Complete healing with no recurrence was obtained after a month in 98% of cases without any significant difference between the two groups ($p=0.66$).

Conclusion: Antibiotics were not superior to a placebo following surgical resection of an uncomplicated paronychia in our study. Thus, antibiotics should never substitute a high-quality surgical technique and an appropriate follow-up.

I- INTRODUCTION

Le panaris représente la pathologie infectieuse des parties molles la plus fréquente dans le monde et en Tunisie [1-3]. Au stade collecté, comme dans d'autres pathologies septiques, le traitement consiste en une excision chirurgicale qui pourrait être suivie ou non d'une antibiothérapie probabiliste. Cette antibiothérapie devrait être adaptée par la suite à l'antibiogramme [2]. Dans diverses études nationales et étrangères, les germes les plus fréquemment en cause étaient le Staphylocoque doré et les bacilles Gram négatifs (BGN) [1-3]. L'amoxicilline associée à l'acide clavulanique représente la molécule appropriée pour cibler ces germes [4-5]. Toutefois, l'usage systématique des antibiotiques reste discuté car il pourrait sélectionner des germes résistants et augmenterait le coût de prise en charge [6]. Cet usage abusif a été également critiqué en cas d'excision chirurgicale satisfaisante dans les panaris non compliqués qui représenteraient la plupart des cas rencontrés dans nos urgences [6-8].

L'objectif de notre travail était d'évaluer l'intérêt de l'antibiothérapie postopératoire d'un panaris non compliqué.

II- MATERIEL ET METHODES

Nous avons mené une étude mono-centrique prospective comparative randomisée en double aveugle durant la période du 01 janvier au 30 mai 2019. L'étude comparait deux groupes de patients opérés pour un panaris non compliqué, l'un recevant l'amoxicilline à la dose de 3 g/j per os associée à l'acide clavulanique et l'autre recevant un placebo, durant une semaine. Chaque groupe comportait 36 patients, soit au total 72 patients inclus, tous âgés de plus de 18 ans, opérés pour un panaris et ayant signé un consentement éclairé. Nous n'avons pas inclus les femmes enceintes ou allaitantes ainsi que les patients allergiques aux bêta-lactamines, immunodéprimés, diabétiques mal équilibrés, valvulopathes, ceux ayant un poids <50 Kg ou >120 Kg, ceux présentant une complication générale (fièvre, altération de l'état général, numération leucocytaire >15000/mm³) ou locale (ostéite, arthrite, phlegmon de la gaine des fléchisseurs, lymphangite), ainsi que les patients alcooliques chroniques ou présentant n'importe quelle autre pathologie entraînant une mauvaise observance attendue du patient telle que les maladies psychiatriques mal équilibrées. Nous avons prévu d'exclure tout patient n'ayant pas respecté le protocole de l'étude ou ayant présenté une réaction allergique.

Pour chaque patient inclus, l'étude comportait quatre temps ou visites :

- > V1 : Immédiatement après la chirurgie, la randomisation est effectuée à l'aide d'un système d'attribution au hasard qui désigne le lot correspondant au patient.
- > V2 : Avant la sortie, le patient est examiné sur le plan local afin de vérifier que l'excision était satisfaisante, puis il reçoit une boîte contenant le traitement d'une semaine. Celui-ci pourrait être soit l'antibiotique soit le placebo. La première prise du traitement est effectuée

devant l'investigateur puis le patient est mis sortant avec une carte de participation à un essai thérapeutique.

- > V3 : Le patient est revu après une semaine pour un contrôle clinique (récidive, complications locales ou générales, douleur à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA) ainsi que la qualité de la cicatrice) et radiologique ainsi que la vérification du respect du protocole de l'étude.
- > V4 : Un dernier contrôle téléphonique est réalisé à un mois postopératoire pour vérifier la bonne évolution et la cicatrisation.

Durant toute la durée de l'étude et à tout moment, le patient avait la possibilité de contacter l'investigatrice et l'équipe soignante pour tout problème intercurrent. L'antibiotique et le placebo présentaient exactement le même aspect. L'étude était menée en double aveugle, c'est-à-dire que l'investigatrice ne connaissait pas la nature du produit qu'elle administrait aux patients alors que le superviseur était le seul habilité à connaître la nature de chaque lot. La levée de l'aveugle n'a été réalisée qu'à la fin de l'étude statistique.

Les données étaient saisies à l'aide du logiciel Excel version 2016, et analysées à l'aide du logiciel SPSS version 19.0. Les variables quantitatives étaient comparées à l'aide du test de Mann et Whitney. Les variables qualitatives étaient comparées à l'aide du test du Chi-deux, et en cas de non validité par le test de Fisher exact. Le seuil de signification a été fixé à $p=0,05$.

L'étude a été démarrée après avis favorable du Comité d'éthique local et du Comité de Protection des Personnes. Nous n'avons à déclarer aucun conflit d'intérêt, y compris avec le laboratoire pharmaceutique qui nous a gracieusement fourni les médicaments et le placebo sans contrepartie.

III- RESULTATS

La population étudiée comportait 43 hommes et 29 femmes. L'âge moyen était de 45 ans (18-78 ans). Les patients inclus étaient le plus souvent des travailleurs manuels ou sans profession (59% des cas). La moitié des patients avaient des antécédents pathologiques, notamment un diabète bien équilibré chez 21 patients. Les autres antécédents rapportés étaient : hypertension artérielle, dyslipidémie, asthme, hépatite B, maladie coronaire et dilatation des bronches. Le tabagisme était noté chez 25 patients (35% des cas) avec une consommation moyenne de 11,2 paquets-années.

La durée moyenne d'évolution était de 6,9 jours. La douleur et les signes inflammatoires locaux étaient constants. Des traitements traditionnels et des manipulations avant la première consultation ont été rapportés par 54% des patients. La prise d'antibiotiques a été rapportée chez 26 patients (36% des cas). La main dominante était atteinte dans 51% des cas. Le pouce était le doigt le plus souvent atteint (33% des cas), suivi par le médus (26% des cas) et l'index (24% des cas).

Tous les patients ont été opérés le jour même de la consultation. L'intervention était réalisée sous anesthésie loco-régionale avec garrot pneumatique à la racine du membre dans tous les cas. Il s'agissait d'une excision des tissus nécrotiques et infectés. La durée moyenne de l'intervention était de 15 minutes (10-35 minutes). Les prélèvements bactériologiques ont été réalisés chez 19 patients seulement (26% des cas). La culture était positive dans 14 cas, soit 73% des prélèvements effectués. Les germes identifiés étaient : *Staphylococcus aureus* (n=7), *Acinetobacter baumannii* (n=2), *Klebsiella pneumoniae* (n=2), *Providencia stuartii* (n=1), *Proteus mirabilis* (n=1), *Streptococcus intermedius* (n=1).

Les soins postopératoires immédiats étaient identiques pour les deux groupes. La durée moyenne d'hospitalisation était d'un jour (0-2 jours). Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant l'âge, le genre, les antécédents, la durée d'évolution et la prise d'antibiotiques antérieure à la première consultation (Tableau I). Par ailleurs, tous les patients inclus ont respecté le protocole de l'étude.

Tableau I : Caractéristiques cliniques des patients dans les deux groupes de l'étude.

Variables	Groupe « Antibiothérapie »	Groupe « Placebo »	p
Nombre (n)	36	36	-
Age moyen \pm DS (ans)	44,0 \pm 16,0	48,0 \pm 17,2	0,372
Genre ratio	1,18	1,91	0,179
Antécédents de diabète (n / %)	12 / 33,3	9 / 25,0	0,248
Durée moyenne d'évolution (jours)	7,7	6,1	0,159
Prise d'antibiotiques avant la première consultation (n/%)	11 / 30,5	15 / 41,6	0,147

Au bout d'une semaine, l'état local était propre complètement cicatrisé dans 69% des cas du groupe « antibiothérapie » et 61% des cas du groupe « placebo » sans différence significative ($p=0,305$). La douleur a nettement diminué dans les deux groupes passant d'une EVA préopératoire moyenne de 7,8/10 à une EVA postopératoire moyenne de 2,3/10, sans différence significative entre les deux groupes (Tableau II).

Tableau II : Intensité de la douleur avant et après la chirurgie dans les deux groupes de l'étude.

Variables	Groupe « Antibiothérapie »	Groupe « Placebo »	p
EVA moyenne préopératoire	7,7	7,9	0,372
EVA moyenne postopératoire	2,1	2,6	0,144

Au bout d'un mois, une guérison sans récurrence avec cicatrisation complète a été obtenue dans 98% des cas, sans différence significative entre les deux groupes ($p=0,66$). Une seule reprise chirurgicale a été réalisée chez un patient ayant reçu un placebo.

IV- DISCUSSION

Le panaris est une urgence médico-chirurgicale très fréquente. Elle pose un problème de santé publique de par sa fréquence ainsi que ses conséquences socio-professionnelles, notamment chez l'adulte jeune actif. Si l'indication de la chirurgie au stade collecté (stade de nécrose) fait l'unanimité, la prescription des antibiotiques en postopératoire reste discutée [3,7].

L'apport de notre étude était le caractère prospectif comparatif randomisé en double. Nous avons tenté de

répondre à une question précise concernant l'intérêt de l'antibiothérapie après excision chirurgicale d'un panaris non compliqué, ce qui permettrait de déduire une attitude thérapeutique claire.

Une des limites de notre travail était la non inclusion des panaris compliqués. Nous avons jugé que la randomisation (antibiotique versus placebo) ne se concevait pas en cas de haut risque d'extension de l'infection ou de menace du pronostic vital du patient, cette situation étant contraire aux principes éthiques de la pratique et de la recherche médicale. Cette attitude a été retrouvée dans d'autres études qui, par ailleurs, considéraient compliqué tout panaris chez un diabétique [6,9]. Contrairement à ces études, nous avons jugé le risque de complications faible chez les patients diabétiques bien suivis et bien équilibrés (avec preuves du suivi et du traitement), qui ont donc été inclus dans notre essai randomisé.

Le choix de l'antibiotique a été réalisé selon les données écologiques antérieures du service et les données d'études nationales et étrangères antérieures [1-5]. Par ailleurs, les résultats des prélèvements bactériologiques effectués durant l'étude ont confirmé la prépondérance de *Staphylococcus aureus* et des BGN ce qui a justifié le choix de l'amoxicilline-acide clavulanique dans le cadre d'une antibiothérapie postopératoire probabiliste. Toutefois, le pourcentage de cultures négatives n'était pas négligeable dans notre étude et variait entre 5 et 20% dans la littérature [10-11]. Ces cultures négatives pourraient être expliquées par un défaut technique, par la prise antérieure d'antibiotiques avant la première consultation ou par l'existence de germes spécifiques telle que la tuberculose, pathologie endémique en Tunisie [1-3].

Par ailleurs, notre étude a relevé certaines particularités de la population étudiée, en particulier la grande fréquence de pratiques traditionnelles et de manipulations (54% des cas) ainsi que la prise des antibiotiques (36% des cas) avant la première consultation.

Pierrart et al ont observé prospectivement 46 cas de panaris non compliqués traités par excision chirurgicale sans antibiothérapie postopératoire et ont constaté des résultats favorables dans 45 cas et une seule récurrence. Ils ont conclu que l'antibiothérapie n'était pas nécessaire après excision chirurgicale d'un panaris non compliqué [6]. Les données de notre essai sont venues corroborer ces résultats.

Cette attitude thérapeutique peut ainsi être généralisée ce qui aura pour effet non seulement de diminuer les résistances bactériennes mais aussi de diminuer les coûts des soins.

V- CONCLUSION

L'antibiothérapie postopératoire n'était pas supérieure à un placebo, y compris chez le diabétique bien suivi et bien équilibré. Le succès du traitement d'un panaris non compliqué est lié à la qualité de l'excision chirurgicale et à

un suivi régulier. L'antibiothérapie ne doit pas être prescrite pour pallier une excision insuffisante.

VI- REFERENCES

- 1- Ebelin M, Roulot E. Infections de la main et des doigts. Rev Rhum 2001;68(6) :520-9.
- 2- Carmès S, Werther JR, Dumontier C. Infections de la main et des doigts. EMC - Appareil locomoteur 2018;13(2):1-21 [14-070]
- 3- Zine A, Kasmaoui EH, Koulali KH, Ismaili H, Moulay A. les panaris et phlegmons de la main et des doigts: à propos de 125 cas opérés. Rev Maroc Chir Orthop Traumat 2005;25(4):27-30.
- 4- Leclercq C, Courvalin P, Bingen E. AntibioGramme. ESKA 2001.
- 5- Stone NH, Hirsch H, Humphrey CR. Empirical selection of antibiotics for hand infections. J Bone Joint Surg 1969;51(5):899-903.
- 6- Pierrart J, DelagrandeD, Mamane W, Tordjman D, Masméjean EH. Acute felon and paronychia: Antibiotics not necessary after surgical treatment. Prospective study of 46 patients. Hand Surgery and Rehabilitation. 2016;35(1):40-3.
- 7- Pierrart J, Delagrande D, Mamane W, Tordjman D, Masméjean EH. Panaris et antibiothérapie postopératoire : évaluation des pratiques. Chir Main 2014;33(1):420.
- 8- Durdu M, Ruocco V. Clinical and cytologic features of antibiotic-resistant acute paronychia. J Am Acad Dermatol 2014;70(1):120-6.
- 9- Kour AK, Looi KP, Phone MH, Pho R. Hand infections in patients with diabetes. Clin Orthop Rel Res 1996;331(4):238-44.
- 10- Bell MS. The changing pattern of pyogenic infections of the hand. Hand 1976;8(3):298-302.
- 11- Downs DJ, Wongworawat MD, Gregorius SF. Timeliness of appropriate antibiotics in hand infections. Clin Orthop Related Res 2007;461(3):17-9.