

Du mercredi 12 au vendredi 14 juin 2013

Polydome, centre d'expositions et des congrès





# Comparaison de deux durées de traitement antibiotique (6 versus 12 semaines) des ostéites du pied diabétique

Dr A.TONE

Service Universitaire des Maladies Infectieuses et du Voyageur CH DRON, Tourcoing



## Epidémiologie



- > 300 millions de personnes vivant avec le diabète en 2025
- > Une amputation de jambe liée au diabète toutes les 20-30 secondes
- > 45-75% de toutes les amputations de jambe sont faites chez des patients diabétiques
- > 85% de ces amputations sont précédées par une plaie du pied
- Les données de la littérature montrent que le sauvetage d'un membre est coût-efficace par rapport à l'amputation

#### Définition de l'ostéite du pied diabétique

Infection osseuse par contiguïté touchant les structures ostéo-articulaires sous-malléolaires, secondaire à une extension de l'infection d'une plaie du pied en général chronique



Photo Dr E. Beltrand

## Ostéite: antibiothérapie

- Application des règles de l'antibiothérapie des ostéites chroniques:
  - Documentation microbiologique fiable
  - Antibiothérapie:
    - Forte posologie
    - ✓ Association
    - ✓ Active sur les bactéries en situation de métabolisme réduit dans un biofilm
    - ✓ Diffusion intra-osseuse
    - ✓ Durée prolongée

#### Durée du traitement antibiotique

- Totalité du tissu osseux infecté réséqué : 2 semaines
- Persistance du tissu osseux infecté vivant : 6 semaines
- Persistance du tissu osseux infecté nécrotique : 12 semaines

IDSA Guidelines 2012

## Matériels et méthodes (1)

- Etude prospective, randomisée, multicentrique
- Type de randomisation: centralisée au CH. Tourcoing; table de hasard (1/1)
- Documentation microbiologique par biopsie osseuse
- Antibiothérapie adaptée aux résultats de la culture des prélèvements osseux
- Suivi : 12 mois après l'arrêt du traitement antibiotique

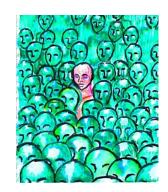
#### Matériels et méthodes (2)

#### Critères d'inclusion

- > Age entre 18 et 80 ans
- Diabète sucré (définition OMS)
- Ostéite du pied :
  - o Compliquant une plaie chronique (> 4 semaines) sans dermo-hypodermite concomitante
  - Ne nécessitant pas le recours à la chirurgie d'emblée du fait des lésions ostéo-articulaires radiologiques (destruction OA, lyse osseuse fragmentaire)
  - Documentée par des images évocatrices d'ostéite (Radiographie standard ou IRMN ou Scintigraphie osseuse - Ga/Te, leucocytes marqués ou Leukoscan®)
  - Microbiologiquement documentée par une biopsie osseuse
- > Deux pouls artériels distaux normalement palpables, ou , en l'absence d'un pouls, une pression transcutanée d'oxygène (TPCO2) > 30 mmHg ou un index de pression (IPS) cheville/bras > 0.9
- Clairance de la créatinine > 30 ml/min
- >Sujet ayant donné son consentement éclairé par écrit



## Matériels et méthodes (3)



#### Critères d'exclusion

- Atteinte concomitante de plusieurs rayons osseux
- > Immunodépression, corticothérapie au long cours
- Pied de Charcot homolatéral à l'ostéite traitée
- > Toute situation affectant l'exécution du protocole ou l'interprétation des résultats
- Grossesse
- Intolérance connue contre-indiquant les fluoroquinolones, la rifampicine, les macrolides apparentés, l'acide fusidique ou le triméthoprimesulfaméthoxazole
- Gangrène au moment de la prise en charge
- Traitement en cours par radiothérapie et/ou chimiothérapie pour néoplasie

#### Objectif principal



- Comparer les taux de rémission de l'ostéite des 2 groupes (6 vs 12 semaines)
- Définition de la rémission:
  - o cicatrisation complète et persistante
  - o absence de récidive de l'infection au site initial
  - o absence d'aggravation visible de l'aspect radiologique
  - absence de chirurgie de résection osseuse ou
    d'amputation sur le site osseux initial pendant le suivi

#### Objectifs secondaires

#### Comparer:

- Le taux d'obtention de cicatrisation des plaies
- Le délai de cicatrisation des plaies
- Le taux d'amputation mineure
- > Le taux d'amputation majeure
- Le taux de récidive d'une plaie sur le même pied, au niveau du site initial (y compris rayons adjacents)

## Résultats : Comparaison de deux groupes

	Groupes de durée d'antibiothérapie adaptée (ATG)				
	6 semaines (20)	12 semaines (20)	Test (S / NS)		
Sexe	5F/15H	6F/14H	0.723		
Age	64.65	63.8	0.807		
Diabéte - rétinopathie	9/20	13/20	0.204		
Diabéte - néphropathie	10/20	10/20	1		
Diabéte - neuropathie	20/20	18/20	0.147		
Diabéte - coronaropathie	5/20	5/20	1		
Vasculaire – AOMI	5/20	5/20	1		
Dénutrition	3/20	5/20	0.429		
Plaie – IWGDF (World)	3-7-8-2 / 20	3-7-8-2 / 20	1		
Plaie – UT (Texas)	1-6-2-2-8-1/20	2-4-1-3-10-0/20	0.778		
Plaie – dimension (moyennes)	11.45	8.52	0.326		
Plaie – contact osseux	7/20	12/20	0.113		
Plaie – localisation		i			
M1	2/20	5/20			
M5	7/20	3/20	0.369		
Autre	6/20	8/20			
Hallux	4/20	4/20			
CRP	12.22	20.9	0.19		
Leucocytes	7542	7827.77	0.74		
PNN	5037.26	5165.27	0.84		
Hb	12.54	12.15	0.467		
HbA1C	7.90	8.35	0.435		
Créatinine	10.75	10.42	0.800		
ASAT	22.94	23.72	0.816		
ALAT	25.55	22.61	0.467		
Biopsie ambulatoire	7/20	3/20	0.144		
ATB – délai antibiotherapie adaptée	15 j	7 j	0.92 (log Rank		
ATB – Rifampicine	15/20	12/20	0.311		
ATB – Quinolonne	14/20	14/20	1		
ATB Rifampicine + Quinolone	11/20	8/20	NS		
Biopsie profonde – J0 - SARM	3/20	4/20	0.676		
Biopsie profonde – J0 - Strepto	0/20	0/20			
Biopsie profonde – J0 - Entero	4/20	2/20	0.374		
Succés - Echec	12/20	14/20	0.507		

# Objectif principal : Succès – échec

Groupe	Echec	Succès	Total	
6	8 (40%)	12 (60%)	20 (100%)	
12	6 (30%)	14 (70%)	20 (100%)	
Total	14 (35%)	26 (65%)	40 (100%)	

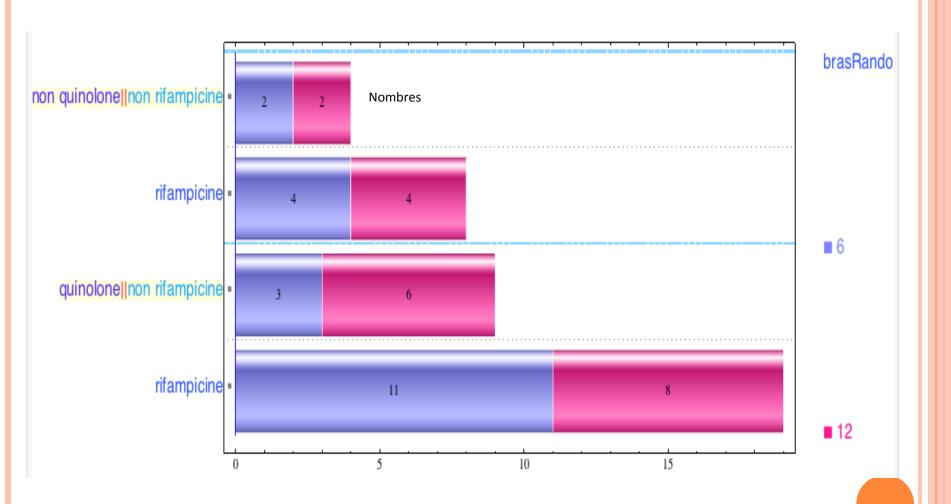
Chi2 = 0.4396P = 0.507 Échec : causes

Groupe	Récidive	Amputation/ Résection osseuse	Non cicatrisation	Aggravation Rx	Décès
6 semaines	3/20 (15%)	4/20 (20%)	2/20 (10%)	2/20 (10%)	1/20 (5%)
12 semaines	3/20 (15%)	4/20 (20%)	4/20 (20%)	3/20 (15%)	0

## Résultats: microbiologie

Pathogènes	Biopsie (N)	Ecouvillon (N)	Biopsie et écouvillon (N)	Total (N)	Concordance (%)
S. aureus	20	14	9	43	20
SAMS	13	5	4	21	19
SARM	7	5	5	17	29
SCN	16	3	2	21	9
Corynébactéries	3	0	0	3	0
Streptocoque	2	5	2	9	22
Entérocoque	6	1	1	8	20
Bacilles à Gram négatif	9	7	5	21	24
P. aeruginosa	2	3	1	6	16
Proteus spp.	4	4	3	11	27
E.coli	2	3	1	6	16
Anaérobies	1	3	1	5	20
Polymicrobien	18	9	6	33	18
Stérile	0	1	0	1	0

#### Discussion: traitement



#### Discussion: effets secondaires

Туре	Digestif	Cytolyse	Allergie	I rénale	Neutrop énie	Sur dosage AVK	Vertiges	Chole stase	Mycose buccale
6	2/20*	1	1	1	1	0	1	0	1
12	6/20*	2	1	1	0	1	0	1	0
total	6	3	2	2	1	1	1	1	1

<sup>\*</sup> p =0,11

#### Conclusions

- Les résultats de cette étude suggèrent qu'une antibiothérapie de 6 semaines n'est pas associée à un taux d'échec supérieur à celui d'une antibiothérapie de 12 semaines dans le cadre du traitement médical des ostéites du pied diabétique
- » Aucun facteur associé à l'évolution n'a été identifié
- Cette étude prospective randomisée confirme la possibilité de traiter médicalement une ostéite compliquant un pied diabétique.