



Université de POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2023

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**
(arrêté du 8 avril 2013)

présentée et soutenue publiquement
le 27 Novembre 2023 à POITIERS
par **Madame FUSEAU Juliette**

La thérapie par pression négative dans la prise en charge de la plaie du pied diabétique.

Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur Fauconneau Bernard, Professeur de Toxicologie

Membres : Monsieur Rouger Julien, Pharmacien officinal
Monsieur Chapuis Damien, Pharmacien officinal

Directeur de thèse : Mme Pinet Caroline, Maître de conférences en Physiologie

LISTE DES ENSEIGNANTS

Année universitaire 2022 – 2023

SECTION PHARMACIE

Professeurs des universités-praticiens hospitaliers

- COUET William, pharmacie clinique
- DUPUIS Antoine, pharmacie clinique – **Assesseur pédagogique pharmacie**
- FOUCHER Yohann, santé publique, biostatistiques et épidémiologie
- MARCHAND Sandrine, pharmacologie, pharmacocinétique
- RAGOT Stéphanie, santé publique

Professeurs des universités

- BODET Charles, microbiologie
- CARATO Pascal, chimie thérapeutique
- FAUCONNEAU Bernard, toxicologie
- GUILLARD Jérôme, pharmacochimie
- IMBERT Christine, parasitologie et mycologie médicale
- OLIVIER Jean-Christophe, pharmacie galénique, biopharmacie et pharmacie industrielle
- PAGE Gylène, biologie cellulaire, biothérapeutiques
- RABOUAN Sylvie, chimie physique, chimie analytique
- SARROUILHE Denis, physiologie humaine – **Directeur de la section pharmacie**

Maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers

- BARRA Anne, immuno-hématologie
- BINSON Guillaume, pharmacie clinique
- THEVENOT Sarah, hygiène, hydrologie et environnement

Maîtres de conférences

- BARRIER Laurence, biochimie générale et clinique
- BON Delphine, biophysique
- BRILLAUD Julien, pharmacocinétique, biopharmacie
- BUYCK Julien, microbiologie
- CHAUZY Alexia, pharmacologie fondamentale et thérapeutique
- DEBORDE-DELAGE Marie, chimie analytique
- DELAGE Jacques, biomathématiques, biophysique
- FAVOT-LAFORGE Laure, biologie cellulaire et moléculaire (HDR)
- GIRARDOT Marion, biologie végétale et pharmacognosie
- GREGOIRE Nicolas, pharmacologie et pharmacométrie (HDR)
- HUSSAIN Didja, pharmacie galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, pharmacochimie
- PAIN Stéphanie, toxicologie (HDR)
- PINET Caroline, physiologie, anatomie humaine
- RIOUX-BILAN Agnès, biochimie – **Référente CNAES – Responsable du dispositif COME'in**
- TEWES Frédéric, chimie et pharmacotechnie
- THOREAU Vincent, biologie cellulaire et moléculaire
- WAHL Anne, phytothérapie, herborisation, aromathérapie

Maîtres de conférences associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- ELIOT Guillaume, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

ENSEIGNEMENT DE L'ANGLAIS

- DEBAIL Didier, professeur certifié

6 rue de la Milétrie- Bâtiment D1 TSA 51115- 86073 POITIERS Cedex 9 | FRANCE | T : 33 05 49 45 43 43 | Fax : (33 0)5 49 45 43 05

www.medphar.univ-poitiers.fr

Remerciements :

A Madame Pinet,

Merci de m'avoir accompagnée et épaulée tout au long de ce travail.

A Monsieur Fauconneau,

Merci d'avoir accepté de présider ce jury.

A Julien Rouger,

Merci de m'avoir fait découvrir la beauté du métier de pharmacien officinal et de m'avoir soutenue du début de mon cursus jusqu'à aujourd'hui avec autant de bienveillance.

A Claire et Damien,

Merci pour tout. C'est un plaisir d'avoir été formée par vous deux.

A Nathalie,

Mon Vidal ambulancier. Merci pour ta bienveillance, ton authenticité et ton accompagnement depuis le début. J'ai de la chance d'être tombée dans ton équipe.

A ma famille,

Maman, Papa, Charly, Paulo, Mamie. Merci de m'avoir accompagnée toutes ces longues années. Aujourd'hui, grâce à vous, j'ai la chance de faire un métier que j'aime plus que tout.

A toi, maman.

Mon soutien indéfectible, à 8000km comme tout près. Cette réussite, c'est aussi la tienne. Les mots ne seront jamais assez puissants pour t'exprimer ma gratitude et mon amour.

A Jade et Max,

mon trio favori depuis les bancs de la prépa, jusqu'à ceux de la salle de soutenance.

A Lou,

Mon binôme de cours et de cœur. Merci d'avoir illuminé ces années.

A Océane,

Qui sait toujours quoi faire et dire quand mon ciel s'assombrir. Merci de m'avoir épaulée tout le long du chemin.

A Robin,

Mon amour. Merci d'embellir ma vie tous les jours.

Table des matières

<i>Remerciements :</i>	3
<i>Liste des figures :</i>	8
<i>Liste des tableaux :</i>	8
<i>Liste des abréviations</i>	9
<i>Avant-propos</i>	10
<i>Introduction</i>	11
<i>Partie 1 : La thérapie par pression négative</i>	12
A. Historique	12
B. Principes de la thérapie par pression négative.....	13
C. Approches fondamentales de la thérapie par pression négative	14
1. Matériel.....	14
2. Mécanisme d'action	16
3. Structure globale :	16
L'unité de thérapie :	17
Le pansement primaire :	17
Le pansement secondaire :	17
Le dispositif de drainage :	18
Les réservoirs :	18
D. Optimisation des paramètres / aspects techniques de la TPN.....	18
1. Choix de l'interface :	18
2. Mode de pression	20
Pression continue :	21
Pression intermittente :	21
3. TPN avec instillation :	21
E. Indications.....	22
1. Pathologies aiguës :	23
2. Pathologies chroniques (en seconde intention).....	23
Ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée :	23
Escarres de stade 3 ou 4 dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale :	23
Plaies du pied diabétique avec perte de substance étendue et/ou profonde :	24
3. Laparostomie :	24
4. Autres.....	25
F. Contre-indications	25
1. Ostéomyélites :	25
2. Malignité :	26
3. Fistules non entériques.....	26
4. Tissus nécrotiques :	26
5. Infection non contrôlée :	26
6. Absence de séparation avec le tube digestif et le dispositif :	26
G. Les dispositifs	27

1. Dispositifs disponibles sur le marché français :	27
2. PICO 7 :	29
Description	29
Indication de prise en charge	30
Partie 2 : Le pied diabétique	31
A. Rappels de physiopathologie	31
1. Présentation de la pathologie du diabète et de sa prévalence :	31
B. Mécanismes du pieds diabétique :	32
1. Définition du pied diabétique	32
2. Neuropathie diabétique.....	32
3. Angiopathie diabétique	33
4. Les complications microangiopathiques :	33
5. Les complications macroangiopathiques :	35
6. Immunopathie diabétique	35
C. Pathogénèse et complications du pieds diabétique.....	36
1. Infections du pieds diabétique.....	36
2. Complications possibles.....	37
L'ulcère ou la plaie :	37
La nécrose :	37
L'amputation :	38
3. Déformation osseuse et troubles associés.....	38
Le pied de Charcot :	38
Partie 3 : Utilisation de la thérapie par pression négative dans la plaie diabétique	39
A. Efficacité de la thérapie par pression négative dans la cicatrisation des plaies diabétiques .	42
1. Critères d'efficacité.....	42
Réduction de la Taille des Plaies.....	42
Accélération de la Guérison	44
Formation de Tissu de Granulation	44
2. Critères d'innocuité	45
Réduction des Amputations	45
Reduction des infections :	45
Qualité de Vie.....	46
3. Rapport cout / efficacité	46
Coût / efficacité de la TPN	46
Conclusion / Perspective	48
Bibliographie:.....	50
Résumé :	57
Mots clés :.....	57

Liste des figures :

Figure 1 : La Thérapie par Pression Négative (ACTUSOINS, Objectifs et mode d'emploi - 11 janvier 2019).....	12
Figure 2 : Dispositif de thérapie par pression négative.....	14
Figure 3 : V.A.C Uta.....	27
Figure 4 : Renasys EZ Plus.....	27
Figure 5 : Acti V.A.C.....	28
Figure 6 : Renasys Go.....	28
Figure 7: VlvanoTec.....	28
Figure 8 : Avance SOLO.....	28
Figure 9 : Pico 7- Smith & Nephew Pansement 15x20cm.....	30
Figure 10 : Complications du diabète : La rétinopathie diabétique.....	33
Figure 11 : Complications du diabète : Néphropathie diabétique.....	34
Figure 12 : Complications du diabète : Neuropathie diabétique	34
Figure 13 : Complications du diabète : Maladie du cœur et des vaisseaux sanguins.....	35
Figure 14 : Pied diabétique.....	37
Figure 15 : Pied de Charcot	39
Figure 16 : Cicatrisation d'un homme de 46 ans présentant un gros ulcère malléolaire plantaire et latéral infecté avec des structures exposées.....	41

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Avantages et inconvénients de l'application de mousse (à cellules ouvertes) et de gaze. (15).....	19
---	----

Liste des abréviations

AMWT : *Advanced Moist Wound Therapy* (thérapie avancée des plaies humides)

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

DT1 : Diabète de type 1

DT2 : Diabète de type 2

ECR : Essais Cliniques Randomisés

HAD : Hospitalisation A Domicile

ISO : Infections du Site Opératoire

MAP : Maladie Artérielle Périphérique

NPWT : *Negative Pressure Wound Therapy*

PU : Poly Uréthane

QALY : *Quality-Adjusted Life Year* (qualité de vie ajustée en fonction des années)

SSR : Soins de Suites et de Réadaptation

TPN : Thérapie par Pression Négative

TPNT : Thérapie par Pression Négative Topique

UFD : Ulcère du pied (*Foot*) Diabétique

Avant-propos

Lors de mes stages de 5e année d'externat, effectués au sein des services de gériatrie et de chirurgie orthopédique, j'ai eu l'opportunité de plonger au cœur d'un univers médical en perpétuelle évolution. C'est au sein de ces services que j'ai fait la découverte de la thérapie par pression négative, une approche clinique novatrice.

Mon immersion dans le monde de la gériatrie et de la traumatologie m'a permis de constater de manière tangible les besoins spécifiques de ces patients, notamment en ce qui concerne la prise en charge des plaies chroniques et des complications post-chirurgicales. Parmi ces patients, les diabétiques constituent un groupe particulièrement vulnérable, confronté à des défis uniques en matière de cicatrisation des plaies.

À travers l'utilisation des pansements utilisant la thérapie par pression négative, j'ai été témoin de résultats remarquables, tant sur le plan de la cicatrisation que sur celui de l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Cette expérience m'a profondément marquée, et j'ai été fascinée par l'efficacité de cette approche thérapeutique. L'impact positif sur la réduction du temps de cicatrisation, la diminution des complications infectieuses, et l'amélioration globale de la condition des patients m'ont incitée à explorer davantage cette méthode.

Ainsi, c'est avec un enthousiasme renouvelé que j'ai choisi de consacrer ma thèse à l'étude des pansements usant de la thérapie par pression négative.

Au-delà de mon intérêt personnel, je suis convaincue de l'intérêt de la recherche et de l'analyse de cette technique, qui contribuera de manière significative à l'amélioration des pratiques cliniques dans le traitement des plaies chroniques chez les diabétiques. Mon objectif est de mieux comprendre les mécanismes sous-jacents de cette thérapie dans ce contexte spécifique, d'évaluer son efficacité, et d'explorer les voies pour optimiser son utilisation chez cette population particulièrement vulnérable.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers tous ceux qui m'ont soutenue dans cette aventure, notamment mes enseignants, mes collègues et tous les professionnels de santé qui m'ont aiguillée.

Découvrons maintenant ensemble, le fabuleux univers de la thérapie par pression négative.

Introduction

La thérapie par pression négative (TPN) est une technique de traitement des plaies qui a gagné en popularité ces dernières années. En effet, au cours des dix dernières années, son utilisation a révolutionné les soins de nombreux patients souffrant de plaies chroniques et aiguës⁽¹⁾.

Cette méthode de thérapie par pression négative consiste, comme son nom l'indique, à appliquer une pression négative à la surface de la plaie, à l'aide d'un pansement spécifique.

Les avantages de cette technique sont nombreux, notamment en termes de rapidité de guérison et de réduction des coûts de traitement, notamment par ses actions sur l'œdème et la circulation sanguine, favorisant ainsi la cicatrisation.

Cependant, la généralisation de la pratique de la TPN a été grandement motivée par des résultats cliniques favorables plutôt que par des études cliniques randomisées ou des connaissances scientifiques approfondies.

L'objectif de cette thèse est de montrer l'intérêt de l'emploi de la thérapie par pression négative dans la prise en charge de la plaie du pied diabétique afin d'améliorer la compréhension de cette méthode de traitement novatrice. Elle s'appuiera pour cela sur une revue de la littérature scientifique.

Dans une première partie, je présenterai la thérapie par pression négative, avec ses avantages, ses limites ainsi que les recommandations pour son utilisation clinique. Dans une deuxième partie, nous verrons les caractéristiques de la plaie du pied diabétique, les risques de complications et terminerons (troisième partie) en analysant différents résultats d'études comparatives concernant la prise en charge de ces plaies par la TPN.

Partie 1 : La thérapie par pression négative

La thérapie par pression négative, est une approche novatrice dans la prise en charge des plaies qui utilise une pression sous vide pour favoriser la cicatrisation et améliorer la guérison des tissus lésés.

Bénéficiant de progrès technologiques et de nouvelles recherches, cette approche a vu l'émergence de dispositifs médicaux plus avancés et d'applications plus ciblées, permettant une meilleure régulation de la pression, une réduction des complications et une accélération de la cicatrisation des plaies.

A.Historique

Utilisés en ville ou à l'hôpital, les très nombreux dispositifs médicaux nécessaires aux professionnels de santé pour la prise en charge des plaies et cicatrisations ont connu une évolution soutenue durant ces quarante dernières années, améliorant considérablement les résultats cliniques. (2)

La thérapie par pression négative, également connue sous le nom de thérapie par pression négative topique (TPNT), est une méthode de traitement qui utilise une pression négative appliquée à la surface d'une plaie pour créer un environnement propice à la guérison. (3) A température ambiante et au niveau de la mer, un volume défini d'air contient des molécules qui se déplacent dans tous les sens d'une manière aléatoire, elles exercent alors une force, correspondant à la pression atmosphérique normale : 760mmHg. (3) On qualifie de « pression négative », une pression inférieure à la pression atmosphérique de référence.

Au fil du temps, cette technique a été améliorée et modernisée pour donner naissance à la thérapie par pression négative que nous connaissons aujourd'hui

L'utilisation d'une pression négative en clinique remonte à plusieurs siècles. À l'origine, dans la médecine chinoise, cette méthode était exploitée comme un complément aux techniques d'acupuncture, après avoir remarqué qu'elle provoquait une augmentation du flux sanguin, l'hyperémie, dans la zone traitée. (4)

La thérapie par pression négative a initialement été développée par Luis Argenta et Mickel Morykwas en 1986(5). Elle fut également décrite en 1989 dans une technique expérimentale pour traiter les fistules(6). Depuis, de nombreuses applications de TPN ont été rapportées. En 1993, d'autres cliniciens, comme Fleischmann et al, ont cherché à favoriser la granulation et la cicatrisation en appliquant la TPN sur des plaies. (7) La granulation, fait référence à un processus de cicatrisation des tissus impliquant la formation de petits amas de tissu conjonctif vascularisé dans une zone de blessure ou de plaie. Ces amas, appelés granulations, sont composés de cellules fibroblastiques, de vaisseaux sanguins et de tissu conjonctif. La granulation est un stade essentiel dans le processus de guérison des plaies, car elle permet de remplacer le tissu endommagé par du tissu cicatriciel.

La thérapie par pression négative est utilisée en France depuis 1997, en hospitalisation conventionnelle, en hospitalisation à domicile (HAD) ou en soins de suites et de réadaptation (SSR).

Bien qu'initialement réservée aux plaies aiguës, les indications se sont progressivement affinées au gré des expériences cliniques réalisées, selon le type de plaie et le but à atteindre : simple détersion, granulation, lutte contre l'œdème péri lésionnel, adjuvant d'un lambeau...

B.Principes de la thérapie par pression négative

Le principe de la TPNT est de favoriser la cicatrisation en éliminant l'excès de liquide, en réduisant l'inflammation, en améliorant la perfusion tissulaire, en favorisant la granulation et en permettant un rapprochement des berges de la plaie. (3)

La technique consiste à appliquer une interface (mousse ou compresse) sur la plaie, recouverte d'un film adhésif étanche, puis à connecter ce pansement à un système qui permet la mise en place d'une pression infra-atmosphérique. Cette pression négative permet d'aspirer les excès de liquides et les débris de la plaie, tout en favorisant la circulation sanguine et la régénération des tissus. (Figure 1)

La TPNT est couramment utilisée pour traiter des plaies chroniques ou difficiles à guérir, telles que les ulcères de pression, les plaies postopératoires, les plaies infectées ou les plaies traumatiques. La TPNT peut aider à réduire le temps de cicatrisation des plaies, à améliorer la qualité de la cicatrisation et à réduire les douleurs associées aux plaies. (3)

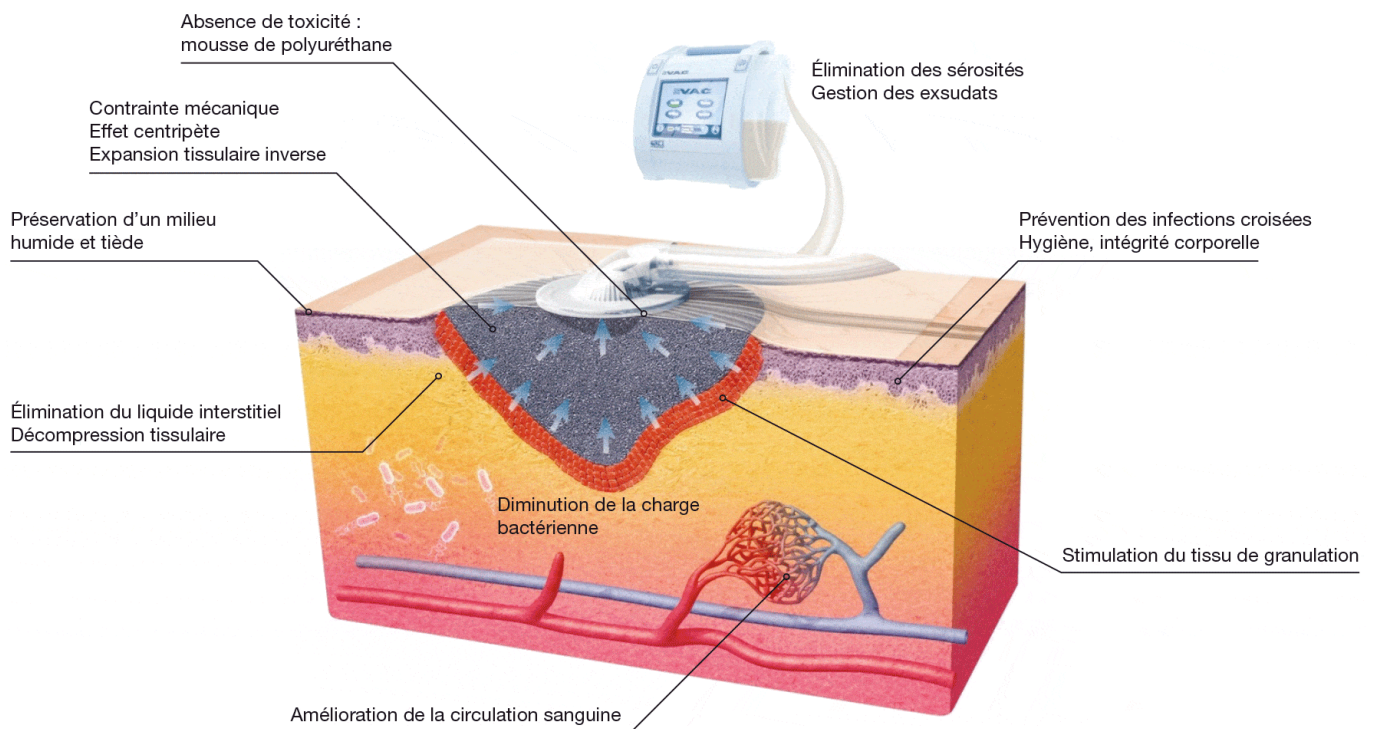


Figure 1 : La Thérapie par Pression Négative (8)

C.Approches fondamentales de la thérapie par pression négative

1.MATERIEL

Il existe plusieurs systèmes de thérapie utilisant la pression négative. Pour la plupart, elles nécessitent une unité de base avec une pompe et un pansement de gaze ou de mousse pour remplir l'espace et un film transparent qui vient être apposé sur le produit de remplissage. Lorsque de la mousse est utilisée, une couche de contact, non adhésive à la plaie peut être utile pour réduire la formation excessive de tissus (bourgeonnement tissulaire) ainsi que la douleur lors du retrait. (8)

Tout système de thérapie par pression négative comprend au minimum ces cinq éléments principaux (voir Figure 2) :

- Une unité de TPN contrôlée (avec écran de contrôle, voir Figure 1) comprenant une source de dépression
- Un réservoir de recueil des exsudats, relié à l'unité de thérapie et au dispositif de drainage
- Un pansement primaire de structure poreuse (mousse ou compresse de gaze) en contact avec la plaie
- Un dispositif de drainage permettant d'assurer une aspiration régulière (tubulure au niveau du port d'aspiration)
- Un pansement secondaire constitué d'un champ adhésif (film polyuréthane) transparent qui permet de maintenir l'étanchéité et de créer un environnement clos. (10)

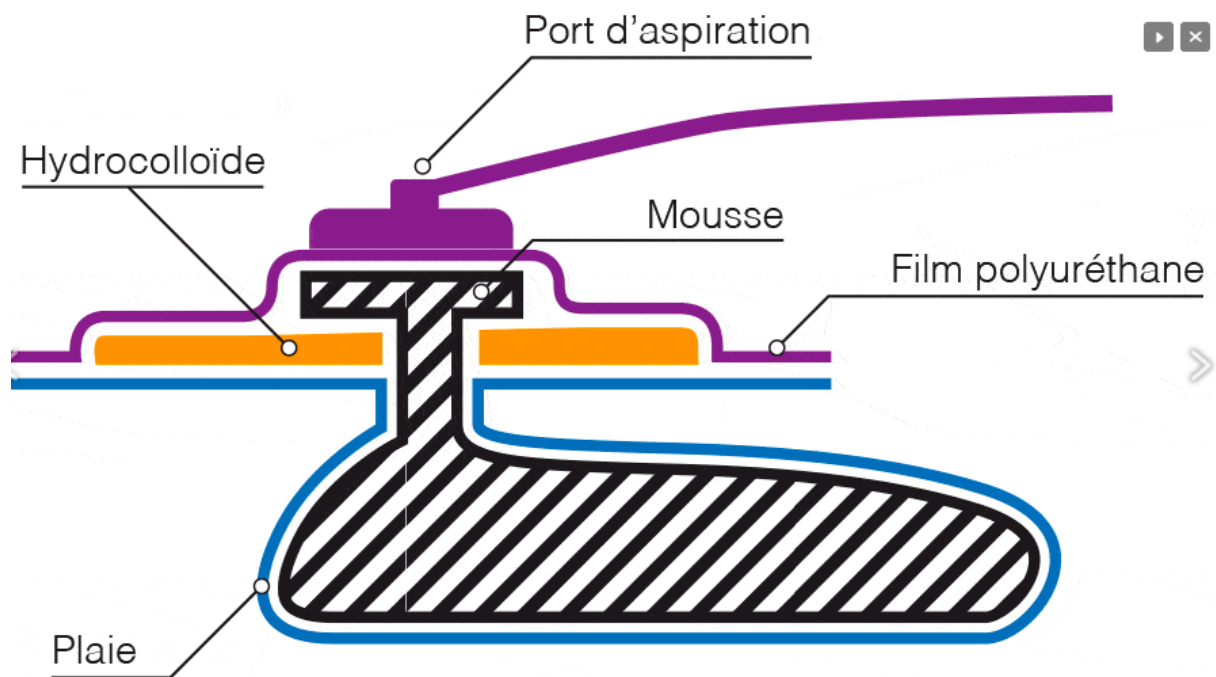


Figure 2 : Dispositif de thérapie par pression négative (11)

2. MECANISME D'ACTION

Aujourd'hui les mécanismes qui justifient l'action de la pression négative sont mieux appréhendés : micro- et macro-déformations, multiples actions dans les processus de cicatrisation avec un impact particulier sur la production des myofibroblastes qui jouent un rôle crucial dans la réparation tissulaire et la réduction de surface des plaies cavitaires. (9)

Au niveau des tissus, la pression négative exercée sur la plaie entraîne une « macrodéformation ». En effet, après un traitement par pression négative, on observe une modification visible par rapport à l'état initial de la plaie.

La microdéformation comprend quant à elle les changements provoqués par la pression négative à l'échelle cellulaire.

On note :

- Le déplacement de nouvelles cellules vers la surface de la plaie avec la migration des fibroblastes dont la prolifération a augmenté.
- La formation du tissu de granulation et,
- La formation de nouveaux vaisseaux sanguins (angiogenèse) qui permettent une bonne revascularisation au niveau de la plaie

3. STRUCTURE GLOBALE :

Idéalement, la sélection du dispositif TPN et du pansement pour la plaie traitée est basée sur les caractéristiques du patient et de la plaie, issues d'une évaluation initiale minutieuse. Le patient et la plaie évoluent ensuite vers la guérison à travers différents paramètres de soins, en passant par une TPN complémentaire la plus appropriée établie sur des observations continues de l'état du patient et des caractéristiques de la plaie. (10)

La thérapie par pression négative va nécessiter des dispositifs indispensables suivants :

- L'unité de thérapie
- Le pansement primaire
- Le pansement secondaire
- Le dispositif de drainage
- Le réservoir

L'UNITE DE THERAPIE :

C'est une pompe péristaltique d'aspiration classique qui va permettre l'application de la pression atmosphérique de manière modulable et contrôlable (entre -40 et -200 à mmHg) au niveau de la plaie. On retrouve alors deux modes de pression disponibles, continu et intermittent. De manière générale, elle est rechargeable et peut fonctionner sur batterie ou secteur.

Des alarmes sont disponibles, alertant les soignants dans certains cas précis comme :

- Fuite d'air (perte de l'isolement de la plaie),
- Batterie faible,
- Réservoir plein/mal enclenché,
- Thérapie inactive,
- Blocage des tubulures ... ! (10)

Elle peut être utilisable soit :

- Uniquement en milieu hospitalier,
- Uniquement en ambulatoire ou parfois,
- Les deux : c'est le cas de la TPN de Hartmann, VivanoTec ® et celle de Mölnlycke, Avance®

LE PANSEMENT PRIMAIRE :

Il sera de structure poreuse, en mousse ou en gaze (vu dans la partie « choix de l'interface ») en contact direct avec la plaie. Son rôle est de permettre une répartition homogène de la pression dans le lit de la plaie.

LE PANSEMENT SECONDAIRE :

Il correspond au film transparent en PU (poly uréthane) qui recouvre le pansement primaire. Selon les fournisseurs, le film sera soit enduit d'un adhésif acrylique, soit d'un gel de silicone. Sa fonction est d'adhérer à la peau péri-lésionnelle afin de préserver un système étanche et clos. (11)

LE DISPOSITIF DE DRAINAGE :

Il a pour finalité de répartir la pression sur le lit de la plaie et de permettre le passage des fluides et des exsudats du site de la plaie vers le réservoir. Il est composé d'une tubulure simple ou double lumière ainsi que d'un drain, si le pansement primaire est une gaze, ou un port de connexion/aspiration si c'est une mousse. (13)

L'utilisation du système d'aspiration crée alors une force centripète qui attire les berges de la plaie l'une vers l'autre. (14)

LES RESERVOIRS :

Ils sont de taille variable (300 à 1000ml), à usage unique, stérile ou non (13) et permettent la collecte des fluides.

D. Optimisation des paramètres / aspects techniques de la TPN

1. CHOIX DE L'INTERFACE :

L'interface ou « *filler* » est située entre la plaie et le système d'aspiration. La variabilité de son efficacité, dans un sens ou dans l'autre peut avoir des conséquences sur l'évolution de la plaie.

Bien que la pression négative soit délivrée de manière égale, les avantages et les inconvénients de chaque option doivent être soigneusement considérés. Le choix entre les interfaces de mousse ou de gaze doit être basé sur l'évaluation personnalisée du patient, l'évaluation de la plaie ainsi que les objectifs à atteindre, qu'il s'agisse de favoriser la cicatrisation, de soulager les symptômes ou encore des deux à la fois. Dans le tableau 1, nous pouvons examiner de plus près les avantages et inconvénients de l'utilisation de la mousse ou de la gaze comme remplissage pour les pansements à pression négative. (15)

En effet, l'utilisation de la gaze dans le traitement des plaies présente l'avantage de la flexibilité avec divers types de drains et une adaptabilité aux caractéristiques complexes des plaies, bien que certaines compétences avancées soient parfois requises. La mousse, quant à elle, offre une application plus aisée pour les plaies profondes régulières et élimine le risque de fuites de vide, bien que le retrait puisse être plus délicat et entraîner des douleurs. Ces

deux approches ont montré des résultats comparables en termes de diminution globale du volume de la plaie, mais le choix entre elles dépendra de la nature spécifique de la plaie et des préférences cliniques.

En conclusion, pour éviter toute vasoconstriction locale, il est primordial de ne pas comprimer la mousse et de ne pas surcharger la plaie, afin de permettre au liquide de circuler librement à travers l'interface. Il est également nécessaire d'éviter tout contact entre la mousse et la peau environnante afin d'empêcher toute lésion de la peau saine, autour de la plaie.

Tableau 1 : Avantages et inconvénients de l'application de mousse (à cellules ouvertes) et de gaze. (15)

Encadré 3 Avantages et inconvénients de l'application de mousse (à cellules ouvertes) et de gaze	
Gaze	Mousse
De nombreuses sociétés fournissent en standard une gaze imprégnée de polyhexaméthylène biguanide (PHMB) antimicrobien ¹⁹ . Des couches de contact antimicrobiennes sont également disponibles pour une utilisation avec la TPN	La mousse à cellules ouvertes habituelle ne contient pas d'agent antimicrobien, mais une mousse imprégnée d'argent est disponible ²³ . Des couches de contact antimicrobiennes sont également disponibles pour une utilisation avec la TPN
Certains systèmes à base de gaze offrent trois choix de drains qui sont insérés dans le produit de remplissage sous le film adhésif. Les drains plats sont utiles pour les plaies peu profondes ; les drains ronds sont utiles pour les plaies profondes et celles avec des zones de décollement et les plaies produisant un exsudat abondant. Les drains à canaux sont utiles pour les plaies étroites ou avec présence de fistules ¹⁹ . Certains drains peuvent demander une compétence de l'utilisateur plus poussée et sont susceptibles d'être une source de fuites	En règle générale, il n'y a pas de choix de drain pour une utilisation avec de la mousse sous le film adhésif. L'aspiration se fait le plus souvent avec un orifice qui est fixé à la partie supérieure du film adhésif. Il s'agit là d'une technique plus simple qui élimine une source de fuite de vide, bien qu'elle puisse s'avérer moins efficace pour ce qui est du retrait du liquide ²⁴
Rapide à appliquer, s'ajustant à des surfaces de plaies complexes et s'adaptant à toutes les tailles et tous les types de plaies. Peut être utilisée dans les fistules et dans les zones de décollement. Convient aux grandes plaies étendues et irrégulières et a été utilisée pour des plaies causées par des dispositifs explosifs ²⁵ . Ne pas tasser la gaze avec excès	La mousse nécessite un découpage sur mesure et selon la forme de la plaie, ce qui peut s'avérer assez difficile dans le cas d'une plaie complexe comportant plusieurs couches et un lit de plaie inégal. Une attention particulière est nécessaire pour les plaies avec fistules et décollement car le bourgeonnement du tissu de granulation peut entraîner des problèmes ³ . La mousse est facile à appliquer sur des plaies profondes ayant une forme régulière, qui bénéficieront d'un haut niveau de contraction tissulaire ²⁵
La gaze se retire facilement et ne perturbe pas le lit de la plaie. Elle est par conséquent moins susceptible d'entraîner des douleurs lors des changements de pansement ¹⁵	Problèmes possibles avec la croissance de tissus dans les pansements de mousse ; peut demander plus de force mécanique pour retirer la mousse, ce qui peut perturber le lit de la plaie et augmenter la douleur lors du retrait du pansement. L'utilisation de couches de contact avec la plaie favorise l'élimination du bourgeonnement et de la douleur ³
La gaze devra être humidifiée avant toute application, par exemple avec une solution saline, sauf si les niveaux d'exsudat sont très élevés	Ne nécessite pas d'être humidifiée avant application
Aucune différence n'a été observée en termes de diminution globale du volume de la plaie par rapport aux pansements de mousse. Le tissu de granulation peut mettre plus de temps à se développer et s'avérer plus solide par rapport à la mousse ³	Aucune différence n'a été observée en termes de diminution globale du volume de la plaie par rapport aux pansements de gaze. Le tissu de granulation peut se développer plus rapidement et s'avérer moins solide par rapport à la gaze ³

2. MODE DE PRESSION

Divers traitements peuvent être mis en place, avec des paramètres variables dont le niveau de pression négative, qui se mesure en millimètre de mercure (mmHg). Cette pression négative agit comme un stimulus mécanique qui favorise la cicatrisation de la plaie en stimulant la migration cellulaire et en améliorant la vascularisation locale. (16) La modification du niveau de pression négative pouvant influencer sur le processus de cicatrisation, en fonction des plaies et des indications associées aux différentes pathologies, la quantité en mmHg sera plus ou moins élevée.

Le choix de ce paramètre dépendra des besoins spécifiques du patient.

La plupart des appareils offrent un éventail de pression négative compris entre -40 mmHg et -200 mmHg. Les niveaux de pression négative dépendront de la tolérance du patient et de l'étiologie de la plaie. (13)

Par exemple, la thérapie est souvent délivrée à des pressions inférieures pour des plaies douloureuses ou des plaies qui présentent une irrigation diminuée. (17)

Il s'agit alors d'orienter la pression selon deux paramètres, sa puissance et son mode qui peut être continu ou discontinu.

Puissance :

Dans certains cas, les basses pressions peuvent s'avérer inefficaces, tandis que les hautes pressions peuvent être douloureuses et nuire à la microcirculation. De manière générale, les professionnels ont suggéré l'utilisation d'une pression comprise entre -75 et -125 mmHg, sachant qu'en général, la pression négative est prescrite à 125 mmHg. (16)

Cependant, il a été constaté que la capacité de faire varier la force d'aspiration peut être utile dans certaines circonstances, en particulier dans le cadre de plaies à haut débit d'exsudat. On met, par exemple, en place une pression négative de 125 mmHg dans les premiers jours, qui favorise le drainage, puis elle est abaissée en fonction de la diminution de la quantité d'exsudat. (18)

Le mode de pression :

Les dispositifs de TPN comprennent en règle générale deux modes d'aspiration : aspiration continue ou aspiration intermittente.

PRESSION CONTINUE :

L'aspiration continue est le réglage le plus couramment utilisé et celui recommandé au début de la thérapie (17)

PRESSION INTERMITTENTE :

La TPN par pression intermittente et variable entraîne une combinaison bénéfique d'augmentation du flux sanguin, connue pour faciliter l'oxygénation et l'apport en nutriments, et de diminution du flux sanguin, connue pour stimuler l'angiogenèse et la formation de tissu de granulation. L'intermittence de la pression négative pourrait être particulièrement avantageuse lors du traitement de tissus peu vascularisés.(9)

En résumé :

- Les réglages peuvent se faire entre 20 mmHg à 200 mmHg.
- En général, la pression négative est prescrite à 125 mmHg, avec des variations possibles.
- Plus la plaie est étendue, plus la pression en millimètre de mercure est augmentée,
- Plus l'exsudat est abondant, plus la pression indiquée est élevée.
- En revanche, la pression sera réduite si le patient ressent trop de douleur ou si la plaie présente des risques de saignements.

3. TPN AVEC INSTILLATION :

La TPN avec instillation est une technique plus récente qui combine la TPN classique avec l'instillation de solutions médicamenteuses ou de lavage directement dans la plaie.

La TPN avec instillation permet de nettoyer et de débrider la plaie de manière plus efficace, grâce à la distribution et l'élimination automatisée de la solution de plaie topique. Cela aide à éliminer la matière infectieuse du site de la plaie tout en favorisant la formation de tissu de granulation qui prépare la plaie à sa fermeture. (19)

Les appareils couramment utilisés pour la TPN avec instillation comprennent le système de pression négative avec instillation KCI-V.A.C. VeraFlo et le système de pression négative avec instillation Smith & Nephew PICO 7.

Bien que ce soit une technique plus récente, des études cliniques ont montré que la thérapie V.A.C. VERAFLORTM donnait de meilleurs résultats cliniques que la thérapie V.A.C.[®] seule lorsqu'elle était ajoutée à la norme de soins. (20) Nous en parlerons de manière plus détaillée, lorsque nous évoquerons les dispositifs, un peu plus loin dans la thèse.

En effet, ces études ont également montré que le traitement V.A.C. VERAFLORTM avec solution saline peut favoriser de meilleurs résultats cliniques que le traitement V.A.C.[®] régulier sur les plaies infectées et pourrait entraîner une réduction de la durée du séjour à l'hôpital, moins de débridements (procédure qui consiste à enlever les tissus nécrotiques, infectés, ou indésirables d'une plaie ou d'une lésion cutanée favorisant ainsi la régénération des tissus sains.) et moins de temps pour la procédure chirurgicale finale, ainsi que d'augmenter le pourcentage de fermetures de plaie. (21)

En résumé, la TPN classique applique une pression négative constante sur la plaie pour favoriser la cicatrisation, tandis que la TPN avec instillation combine la TPN classique avec l'instillation de solutions médicamenteuses ou de lavage pour nettoyer et débrider la plaie.

E. Indications

La TPN est indiquée dans les cas suivants :

- La plaie ne progresse pas vers une cicatrisation dans le délai prévu, par exemple les berges de la plaie mettent du temps à se contracter avec des soins conventionnels

- La plaie produit un excès d'exsudat difficile à prendre en charge

- La plaie se localise à un endroit délicat, ou sa taille s'avère problématique afin de parvenir à une étanchéité efficace avec des traitements traditionnels

- La taille de la plaie doit être réduite pour permettre une fermeture chirurgicale. (15)

Les indications de la TPN sont multiples et varient en fonction du type de plaie, aigue ou chronique.

1. PATHOLOGIES AIGUËS :

La TPN est particulièrement indiquée pour les plaies traumatiques non suturables, avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection.

Elle l'est également lors d'une exérèse chirurgicale avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection.

Enfin, elle est indiquée lors de désunion de plaies opératoires, étendues ou avec localisation défavorable, avec ou sans surinfection, préalablement parée si besoin.

2. PATHOLOGIES CHRONIQUES (EN SECONDE INTENTION)

La TPN est indiquée aussi en seconde intention lors de pathologies chroniques, telles que les ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée, les escarres de stade 3 ou 4 dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale mais aussi dans la plaie du pied diabétique avec perte de substance étendue et/ou profonde (20), comme nous les détaillerons plus loin.

Pour chaque indication, que nous venons de citer, voici les détails spécifiques de l'utilisation de la TPN et les alternatives mentionnées dans le document de l'HAS :

ULCERES DE JAMBE NECESSITANT UNE GREFFE CUTANEE :

Utilisation de la TPN après traitement étiologique, sur une plaie résistant au traitement local bien conduit et suffisamment prolongé (3 à 6 mois pour un ulcère veineux), en vue d'un geste de couverture chirurgicale par greffe cutanée. (22).

ESCARRES DE STADE 3 OU 4 DANS L'OBJECTIF D'UN GESTE DE COUVERTURE CHIRURGICALE :

L'escarre est une lésion cutanée d'origine ischémique liée à une compression des tissus mous entre un plan dur et les saillies osseuses. (23)

Les escarres sont des lésions cutanées qui se développent lorsqu'une pression prolongée est exercée sur une zone de la peau, souvent chez des patients alités ou en fauteuil roulant.

Il est recommandé d'utiliser alors la TPN sur une plaie résistant au traitement général et local bien conduit, en vue d'un geste de couverture chirurgicale tel qu'une greffe ou un lambeau. Une alternative à la TPN est la cicatrisation dirigée (24).

PLAIES DU PIED DIABETIQUE AVEC PERTE DE SUBSTANCE ETENDUE ET/OU PROFONDE :

L'expression de « pied diabétique » regroupe toutes les infections, ulcérations ou destructions des tissus profonds du pied, associées à une neuropathie et/ou une artériopathie périphérique des membres inférieurs chez le diabétique. (25)

La TPN est souvent utilisée pour traiter les plaies diabétiques chroniques qui ne guérissent pas par des méthodes conventionnelles et dont l'évolution n'est pas favorable. L'utilisation de la TPN se fait alors sur une plaie non ischémique ou après une revascularisation efficace, après prise en charge d'une éventuelle infection de l'os ou des parties molles et après détersion ou parage (processus qui consistent à éliminer les tissus nécrotiques, débris ou agents infectieux d'une plaie). La TPN est utilisée temporairement après un traitement général et local bien conduit. Une alternative à la TPN est la cicatrisation avec mise en décharge. (24)

La « mise en décharge » en médecine est une expression qui se réfère au processus de réduction de la pression ou du poids exercé sur une partie du corps ou d'une zone spécifique afin de soulager la pression ou la tension exercée sur cette zone vulnérable, facilitant ainsi la guérison ou le soulagement des symptômes.

3. LAPAROSTOMIE :

L'objectif de la TPN n'est pas ici la cicatrisation, mais la fermeture temporaire de la cavité abdominale, afin de réduire le risque d'hyperpression intra-abdominale avant un geste chirurgical complémentaire.

La TPN d'une laparotomie a aussi pour but de :

- limiter la rétraction des berges musculo-aponévrotiques pour aider à la fermeture précoce de la laparostomie ;
- drainer les exsudats ;
- faciliter les soins infirmiers (22) (22)

4. AUTRES

Les plaies traumatiques, telles que les lacérations et les abrasions, peuvent bénéficier de la TPN en réduisant le risque d'infection et en favorisant la cicatrisation. La TPN est utilisée pour traiter les brûlures, qui peuvent être très douloureuses et difficiles à guérir. La thérapie par pression négative s'est révélée extrêmement efficace dans la prise en charge des brûlures. En favorisant la cicatrisation précoce, elle augmente de manière significative le taux de prise de greffe dès la première semaine de traitement. De plus, la NPWT (*Negative Pressure Wound Therapy*) contribue à réduire de manière significative le risque d'infections, ce qui en fait une méthode sûre pour accélérer la guérison et minimiser les complications liées aux brûlures. Sa capacité démontrée à stimuler la cicatrisation et à améliorer les résultats en fait un ajout précieux aux directives de traitement pour les brûlures. (26)

F. Contre-indications

La thérapie par pression négative, bien qu'efficace dans la promotion de la guérison des plaies, présente des contre-indications qu'il est essentiel de prendre en compte pour une utilisation appropriée. Parmi ces contre-indications, on retrouve :

1. OSTEOMYELITES :

Lorsque les patients sont atteints d'ostéomyélite, une infection de l'os, la thérapie par pression négative est généralement considérée comme contre-indiquée. Cette contre-indication découle de la nécessité d'une élimination complète de l'infection avant d'appliquer la pression négative, afin de prévenir une propagation ultérieure de l'infection.

2. MALIGNITE :

La présence de tumeurs malignes non contrôlées est une contre-indication importante à la thérapie par pression négative. L'application de pression négative sur des tumeurs malignes peut potentiellement favoriser la dissémination de cellules cancéreuses et donc aggraver la situation clinique du patient.

3. FISTULES NON ENTERIQUES

Les fistules, des canaux pathologiques entre des organes internes et/ou la peau, qui ne sont pas d'origine entérique (non liés au système digestif) sont également une contre-indication à la thérapie par pression négative. L'utilisation de cette thérapie sur de telles fistules peut entraîner une détérioration de l'état de la fistule et de la plaie associée.

4. TISSUS NECROTIQUES :

Les tissus nécrotiques, qui sont des tissus morts ou dévitalisés, peuvent interférer avec l'efficacité de la thérapie par pression négative. Par conséquent, il est recommandé d'éliminer autant que possible les tissus nécrotiques avant de commencer le traitement par pression négative.

5. INFECTION NON CONTROLEE :

Lorsqu'une infection de la plaie n'est pas correctement contrôlée, l'utilisation de la thérapie par pression négative peut être contre-indiquée. Il est important de traiter et de contrôler toute infection avant de recourir à cette méthode afin d'éviter une propagation de l'infection ou des complications supplémentaires.

6. ABSENCE DE SEPARATION AVEC LE TUBE DIGESTIF ET LE DISPOSITIF :

Lorsque la plaie présente une communication directe avec le tube digestif ou lorsque le dispositif de pression négative risque de compromettre l'intégrité du tube digestif, l'utilisation de la thérapie par pression négative est contre-indiquée. Il est essentiel de préserver la séparation entre la plaie et le système digestif pour éviter les complications telles que des fuites ou des infections.

Ces contre-indications soulignent l'importance d'évaluer attentivement les patients avant de mettre en œuvre la thérapie par pression négative. Les professionnels de santé doivent prendre en considération ces facteurs cliniques spécifiques pour garantir une utilisation sûre et efficace de cette modalité de traitement des plaies. (24) (27)

G. Les dispositifs

1. DISPOSITIFS DISPONIBLES SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS :

Beaucoup d'efforts ont été consacrés au développement de nouveaux produits pour accélérer la cicatrisation des plaies. Le dispositif à pression négative topique (TNP) est l'un de ces produits, la variante la plus connue étant le système *Vacuum Assisted Closure* (VAC) (16)

En ce qui concerne les dispositifs disponibles pour les soins hospitaliers ou ambulatoires, voici quelques options :

Hospitaliers :

Parmi les dispositifs spécifiquement destinés aux hôpitaux, on trouve le Venturi Aventi du laboratoire Annie Bauer Confort, qui a été commercialisé en 2008. De plus, le VAC Ultra du laboratoire KCI, arrivé sur le marché en octobre 2011, est le seul à offrir la possibilité de TPN avec instillation (Figure 3). Existe également, le Renasys EZ Plus du laboratoire Smith et Nephew, disponible depuis janvier 2010 (Figure 4).



Figure 3 : V.A.C Ultra (28)



Figure 4 : Renasys EZ Plus (28)

Ambulatoires :

Pour les dispositifs destinés aux soins ambulatoires, il existe le Venturi Compact du laboratoire Annie Bauer Confort, lancé en 2010, ainsi que l'ActiVac du laboratoire KCI, qui est disponible depuis janvier 2008 (Figure 5). De plus, le Renasys-GO du laboratoire Smith et Nephew est également adapté aux soins ambulatoires et est sur le marché depuis janvier 2010 (Figure 6).



Figure 5 : Acti V.A.C



Figure 6 : Renasys Go

Bivalents :

En complément de ces dispositifs, il convient de mentionner le VivanoTec du laboratoire Hartmann (Figure 7). Ce dispositif se distingue par son autonomie de 16 heures et sa capacité à s'adapter à des réservoirs de 300 ml ou 800 ml, offrant ainsi une polyvalence d'utilisation pour des applications fixes ou mobiles (26).

Enfin, l'Avance SOLO du laboratoire Mölnlycke, qui favorise la gestion optimale des exsudats grâce à la combinaison d'un pansement multi-couches absorbant et d'un réservoir de 50 ml (Figure 8).



Figure 7 : VlvanoTec



Figure 8 : Avance SOLO

Le dispositif PICO 7, un système de traitement des plaies par pression négative (TPN) à usage unique doté d'un pansement réservoir, présente un intérêt significatif pour la gestion des plaies du pied diabétique en France. Avec une population diabétique en constante augmentation, estimée à 3,8 millions en 2018, et une prévalence de mal perforant plantaire actif ou cicatrisé entre 87 400 et 376 200 en 2018, ce dispositif innovant offre une solution prometteuse pour répondre aux besoins croissants de cette population à haut risque d'amputation et de complications graves, comme nous allons le détailler maintenant. (29)

2.PICO 7 :

Depuis février 2023, un nouvel outil est disponible en officine : Le PICO 7. Cette avancée offre de nouvelles possibilités de traitement et une facilité d'utilisation accrue par son accès en ville.

Contrairement aux systèmes traditionnels de TPN, le pansement PICO 7 est portable, léger et autonome. Il intègre une pompe discrète et silencieuse, offrant une pression négative contrôlée et une gestion efficace des exsudats.

Sa facilité d'utilisation permet aux patients de bénéficier de la thérapie à domicile. Son accessibilité en officine récente offre aux patients une thérapeutique pratique et innovante pour favoriser la guérison.

DESCRIPTION

Le dispositif PICO 7 est un dispositif de traitement des plaies par pression négative (TPN) à usage unique avec pansement réservoir (Figure 9).

Il se compose d'une console délivrant une pression négative de -80 mmHg en continu sur le lit de la plaie, d'un pansement prémonté faisant également office de réservoir (le système est alors dépourvu d'un réservoir collecteur d'exsudat externe) et d'une tubulure reliant la console au pansement.

Le système étant à usage unique, avec pansement prémonté, il ne requiert pas de prestation technique de nettoyage et de désinfection à la différence des systèmes de TPN traditionnels avec pompe mobile utilisés pour plusieurs patients.

Le pansement PICO 7 joue le rôle de réservoir et permet une gestion des exsudats de 60 à 300 mL (selon la taille du pansement). Une gamme étendue de pansements selon la nature des plaies, leurs localisations et de la quantité d'exsudats est proposée. Les pansements peuvent être associés aux produits de remplissage de type gaze et mousse lorsque cela est nécessaire et sont également compatibles avec un traitement par compression.

Le kit PICO 7 peut être utilisé pour une durée de 7 jours maximum sur des plaies faiblement à modérément exsudatives. Pour les plaies modérément exsudatives, un changement de pansement peut être nécessaire.



Figure 9 : Pico 7- Smith & Nephew Pansement 15x20cm (30)

INDICATION DE PRISE EN CHARGE

Le PICO 7 est particulièrement indiqué dans le traitement de seconde intention des plaies chroniques de taille inférieure à 10 cm² (ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse et plaies du pied diabétique) faiblement à modérément exsudatives, après échec d'un traitement de première intention bien conduit. (31)

Dans ce contexte, le PICO 7, en offrant une gestion simplifiée des plaies avec son pansement réservoir intégré et sa pression continue de -80 mmHg, pourrait contribuer à réduire ces hospitalisations et améliorer la qualité de vie des patients diabétiques. Toutefois, il est essentiel de noter que le PICO 7 répond à un besoin déjà couvert par les systèmes de TPN existants dans le cadre des indications reconnues. Sa valeur ajoutée réside dans sa simplicité d'utilisation et sa polyvalence, adaptée aux environnements ambulatoires et hospitaliers, ce qui pourrait en faire un atout majeur dans la prise en charge du pied diabétique en France. (32)

Partie 2 : Le pied diabétique

La pathologie du pied diabétique émerge à la suite de mécanismes complexes résultant de l'interaction de plusieurs facteurs liés au diabète. Cette partie explorera les principales composantes contributives à l'apparition du pied diabétique, mettant en lumière les mécanismes sous-jacents qui favorisent son développement.

Le pied diabétique est une complication sévère du diabète, entraînant des lésions trophiques et infectieuses au niveau des pieds. Cette condition entraîne une morbidité importante et constitue un réel problème de santé publique. Les amputations des membres inférieurs liées au pied diabétique sont fréquentes et surviennent toutes les 30 secondes dans le monde. (33)

A. Rappels de physiopathologie

1. PRESENTATION DE LA PATHOLOGIE DU DIABETE ET DE SA PREVALENCE :

Le diabète sucré est un trouble métabolique complexe, associé à un risque accru de maladies microvasculaires et macrovasculaires ; sa principale caractéristique clinique étant l'hyperglycémie, c'est-à-dire des niveaux trop élevés de glucose dans le sang. (34)

Le diabète a plusieurs catégories, notamment le diabète de type 1, le diabète de type 2, le diabète gestationnel, le diabète néonatal et les causes secondaires dues à, par exemple, l'utilisation de stéroïdes, etc. Les principaux sous-types sont le diabète de type 1 (DT1) et le diabète de type 2 (DT2), qui résultent classiquement d'une sécrétion (DT1) et/ou d'une action

(DT2) défectueuses de l'insuline. Le DT1 se manifeste chez les enfants ou les adolescents, tandis que le DT2 est supposé toucher les adultes d'âge moyen et plus âgés qui présentent une hyperglycémie prolongée. La pathogenèse du DT1 et du DT2 est radicalement différente, et donc chaque type présente diverses étiologies, manifestations et traitements. (35)

Nous allons maintenant diriger notre attention vers l'une de ses complications particulièrement préoccupantes et où l'intérêt de la thérapie par pression négative se révèle essentiel : la plaie du pied diabétique.

B.Mécanismes du pieds diabétique :

1. DEFINITION DU PIED DIABETIQUE

Le pied diabétique est une complication fréquente et grave du diabète. Il fait référence à l'ensemble des problèmes du pied chez les individus atteints de diabète, incluant les infections, les ulcères, et les lésions des tissus profonds, qui sont généralement associés à une neuropathie et/ou à une artériopathie périphérique des membres inférieurs. .(25)

C'est une complication fréquente et grave du diabète avec un taux d'amputation des membres inférieurs très élevé et des conséquences souvent dramatiques sur le plan socio-économique et psychologique. (36)

2. NEUROPATHIE DIABETIQUE

L'épidémie mondiale de prédiabète et de diabète a engendré une corrélation indéniable avec la prolifération de complications inhérentes à ces affections. Parmi celles-ci, la neuropathie occupe une place prédominante, et plus particulièrement la polyneuropathie symétrique distale, souvent désignée sous le terme de neuropathie diabétique. Cette neuropathie diabétique se caractérise par une altération progressive de la fonction sensorielle, amorçant son parcours dans les extrémités inférieures, s'accompagnant de douleurs lancinantes et occasionnant une morbidité conséquente. Avec le temps, elle affecte au moins 50 % des individus diabétiques. (30)

3. ANGIOPATHIE DIABETIQUE

Une atteinte de la microcirculation ou microangiopathie, et une atteinte des artères de moyen et gros calibre ou macroangiopathie, sont observées chez le sujet diabétique. (38)

Les macro et microangiopathies qui découlent du diabète de type 2 sont des complications d'une gravité considérable. Elles résultent des altérations chroniques des vaisseaux sanguins, induites par l'hyperglycémie persistante. Ces complications touchent différents organes cibles, notamment le rein, l'œil, le pied, le système nerveux périphérique et l'appareil cardiovasculaire.

4. LES COMPLICATIONS MICROANGIOPATHIQUES :

Elles correspondent à l'atteinte des petites artères. La durée du diabète est le facteur de risque le plus important pour ces complications. (39)

La rétinopathie diabétique est caractérisée par des lésions des vaisseaux qui irriguent la rétine. En l'absence de traitement, elle peut conduire à une altération de l'acuité visuelle, voire à une cécité (Figure 10). Son évolution, sur une période de 15 à 20 ans, peut toucher jusqu'à un tiers des individus diabétiques de type 2 ayant une durée d'évolution du diabète de 20 ans.

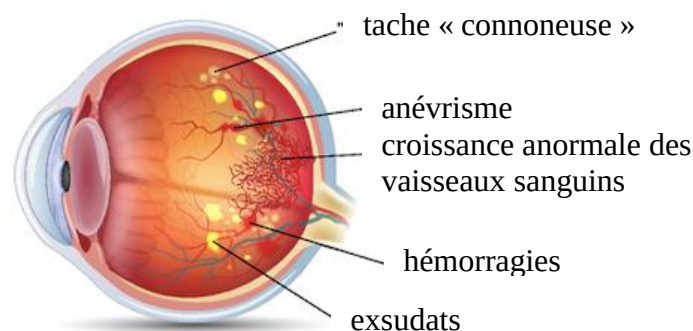


Figure 10 : Complications du diabète : La rétinopathie diabétique (40)

La néphropathie diabétique est une atteinte du rein qui se développe progressivement. Elle se manifeste d'abord par la présence d'albumine dans l'urine, pour évoluer ensuite vers une insuffisance rénale terminale (Figure 11). Ce risque est accentué chez les diabétiques âgés ou hypertendus, et elle représente la deuxième cause de dialyse en France.

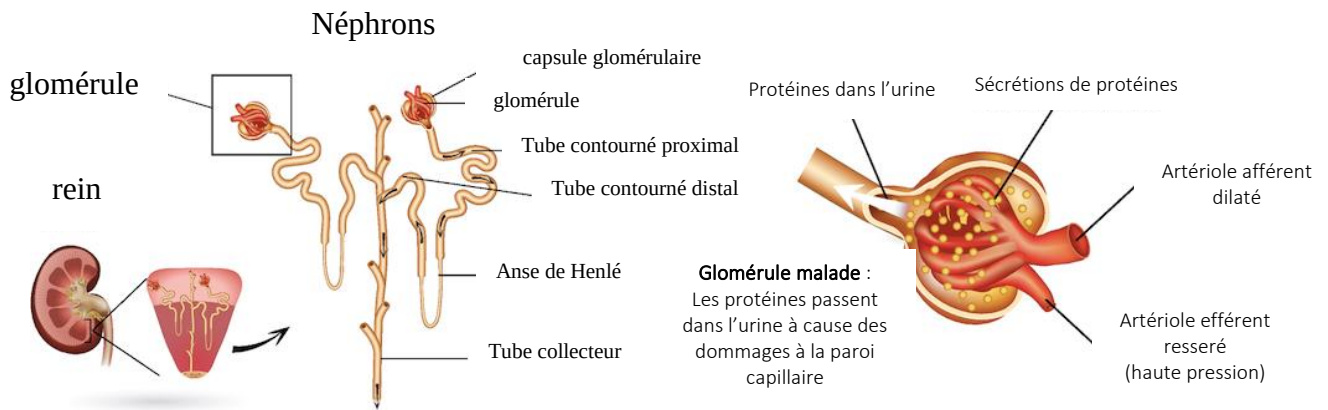


Figure 11 : Complications du diabète : Néphropathie diabétique (40)

La neuropathie périphérique est caractérisée par une altération des nerfs périphériques, avec des symptômes pouvant être infracliniques au début (Figure 12). Ultérieurement, des troubles sensitivomoteurs prédominant aux membres inférieurs peuvent apparaître, tels que des fourmillements, des engourdissements ou des douleurs diffuses. (41)

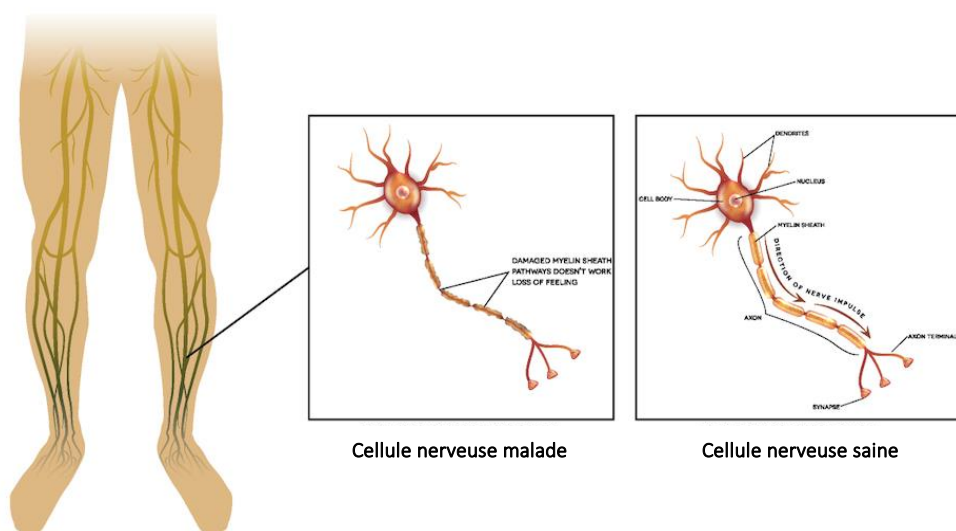


Figure 12 : Complications du diabète : Neuropathie périphérique (40)

5. LES COMPLICATIONS MACROANGIOPATHIQUES :

Les maladies cardiovasculaires constituent un risque majeur chez les diabétiques de type 2, les prédisposant à un risque cardiovasculaire global multiplié par 2 à 3 par rapport à la population générale. En effet, les infarctus du myocarde et les accidents vasculaires cérébraux sont responsables de plus de la moitié des décès dans cette population (Figure 13).

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs représente une autre complication préoccupante touchant environ 19 % des individus diabétiques (Figure 13). Cette affection se caractérise par des altérations circulatoires dans les jambes, augmentant le risque de gangrène et d'amputation. (34)

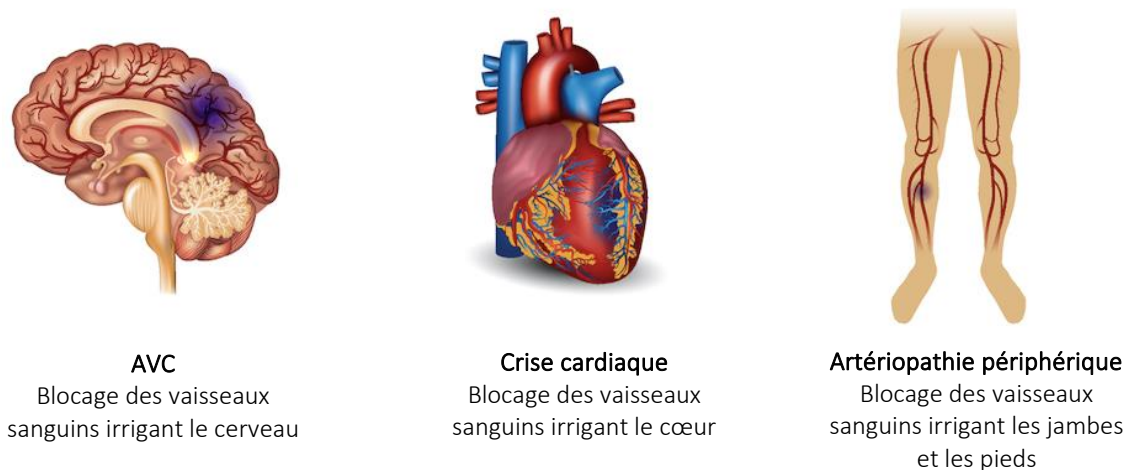


Figure 13 : Complications du diabète : Maladies du cœur et des vaisseaux sanguins (40)

6. IMMUNOPATHIE DIABETIQUE

Lorsqu'un patient est atteint de diabète, sa réponse immunitaire s'en voit perturbée. Outre le risque d'endommagement de la barrière naturelle dû à la neuropathie, le diabète peut affecter l'immunité cellulaire, par la carence insulinique couplée à l'hyperglycémie. (35)

Une réaction inflammatoire se produit en raison d'une réponse immunitaire aux taux élevés de glucose dans le sang, ainsi que de la présence de médiateurs inflammatoires produits par les adipocytes et les macrophages dans les tissus adipeux. Tout cela engendre un dysfonctionnement de la réponse immunitaire, laquelle peine à réguler la propagation des

agents pathogènes chez les individus diabétiques, qui deviennent alors davantage susceptibles aux infections. (43)

En conclusion, les liens étroits entre ces altérations systémiques et la pathologie du pied diabétique découlent principalement de complications de nature neurologiques, artérielles et infectieuses. La neuropathie diabétique joue un rôle déterminant dans l'émergence des lésions au niveau des pieds. En effet, chez les patients diabétiques, la perte de sensibilité peut entraver la détection précoce de blessures ou de plaies aux pieds, favorisant ainsi l'installation d'infections. Ces infections trouvent leur guérison fortement entravée par la défaillance du système immunitaire affaibli, tandis que le retard de la cicatrisation est attribuable aux anomalies vasculaires présentes, contribuant ainsi à rendre le processus de guérison bien plus difficile.

C.Pathogénèse et complications du pieds diabétique.

1. INFECTIONS DU PIEDS DIABETIQUE

Les infections des pieds sont un problème courant et grave chez les personnes atteintes de diabète (Figure 14). La présence d'une infection est définie par plus de deux signes classiques d'inflammation ou de purulence. Les infections sont ensuite classées en légères (superficielles et limitées en taille et en profondeur), modérées (plus profondes ou plus étendues) ou sévères (accompagnées de signes systémiques ou de perturbations métaboliques). Ce système de classification, associé à une évaluation vasculaire, permet de déterminer quels patients doivent être hospitalisés, lesquels peuvent nécessiter des procédures d'imagerie spéciales ou des interventions chirurgicales, et lesquels nécessiteront une amputation. (44)

La prise en charge des patients souffrant d'infections du pied diabétique nécessite une approche pluridisciplinaire en raison de la multitude de facteurs qui influencent leur évolution. L'infection découle invariablement d'une plaie préexistante au pied, dont la chronicité est favorisée par la présence de neuropathie périphérique diabétique. Parallèlement, la maladie vasculaire périphérique constitue un facteur pronostique défavorable, notamment en ce qui concerne le risque d'amputation de la jambe. Dans ce

contexte, la prévention primaire et secondaire repose grandement sur l'efficacité de la mise en décharge de la plaie.,(45)

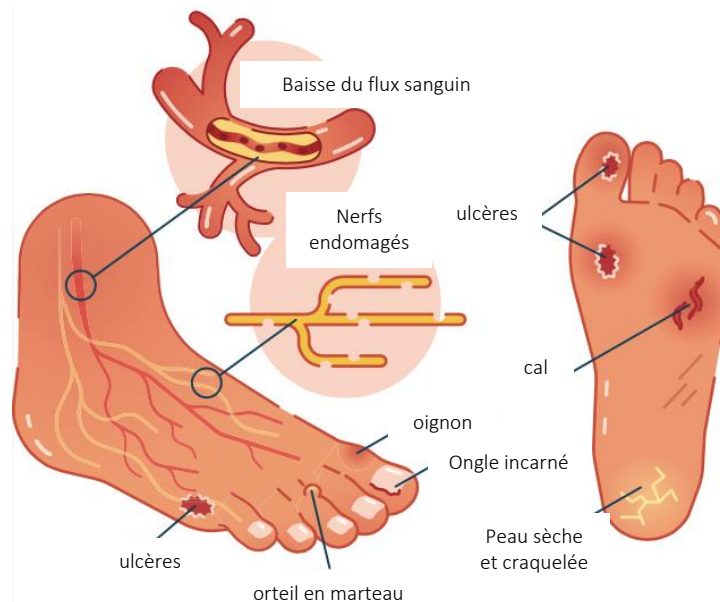


Figure 14 : Pied diabétique (46)

2. COMPLICATIONS POSSIBLES

L'ULCERE OU LA PLAIE :

Les termes « ulcère du pied » sont utilisés pour décrire une plaie ouverte qui se situe sous la cheville sur n'importe quelle partie du pied. (42)

Une plaie correspond à une altération du revêtement cutané voire une rupture de celui-ci, généralement associée à une perte de substance.

Dans les pays occidentaux, on estime que deux patients diabétiques sur 100 souffrent d'un ulcère du pied chaque année. (48)

LA NECROSE :

Une infection non contrôlée peut entraîner une mort tissulaire, souvent conséquence à l'association d'une mauvaise circulation sanguine. On parle alors de gangrène ou nécrose.

La nécrose est provoquée par un manque ou une insuffisance d'apport sanguin dans une région infectée d'un membre.

L'AMPUTATION :

L'amputation secondaire au pied diabétique est une préoccupation majeure en santé publique. Les diabétiques courent un risque de 10 à 30 fois plus élevé d'amputation par rapport à la population générale. (49). Une simple plaie mineure du pied serait à l'origine de 85% des amputations. (33)

Selon une étude française de 2010, en 2004, les amputations concernaient principalement les orteils, les pieds, les jambes et les cuisses. (50)

3. DEFORMATION OSSEUSE ET TROUBLES ASSOCIES

LE PIED DE CHARCOT :

Le pied de Charcot, également appelé neuroarthropathie diabétique, se distingue en tant que forme atypique et peu commune du pied diabétique (Figure 15). C'est une complication tardive de la neuropathie, et son diagnostic est donc souvent posé dans le contexte d'un diabète de longue évolution. (51)

Physiopathologie :

La neuroarthropathie se manifeste par un processus inflammatoire évolutif qui provoque la détérioration des articulations situées au niveau du pied et/ou de la cheville. (52)

La réponse inflammatoire, qui passe souvent inaperçue en raison de la neuropathie, perdure en raison de la marche continue et de la mise en charge. Cette inflammation, associée à la fragilisation des os et à la contrainte mécanique accrue, aboutit à des déplacements articulaires (subluxations), des fractures et même des dislocations au niveau du pied et de la cheville. (51)

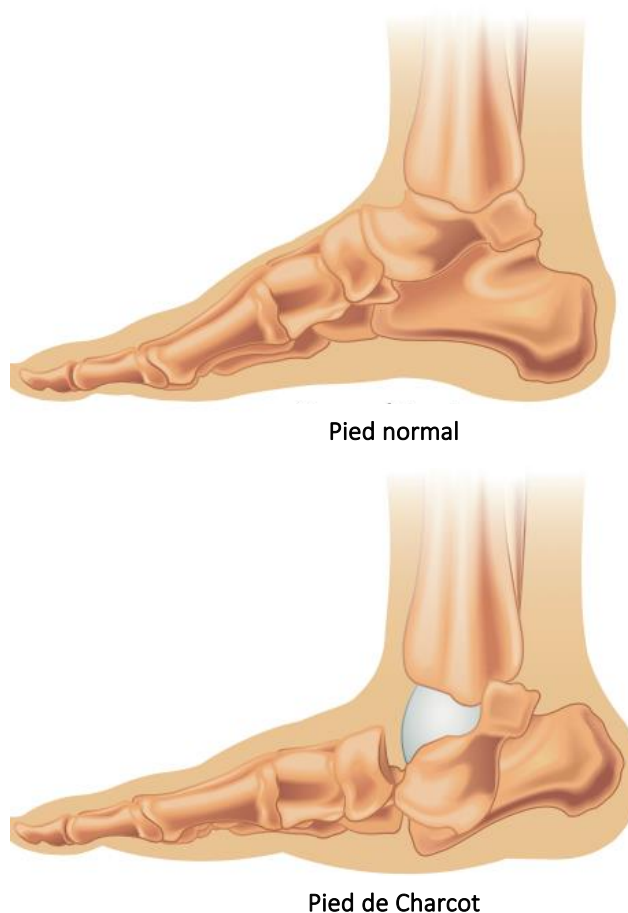


Figure 15 : Pied de Charcot (53)

Après avoir examiné en détail la physiopathologie du pied diabétique, y compris ses mécanismes et ses complications potentielles, nous allons maintenant nous pencher sur l'utilisation de la thérapie par pression négative dans le traitement des plaies diabétiques.

Partie 3 : Utilisation de la thérapie par pression négative dans la plaie diabétique

Depuis plus d'une décennie et demie, la thérapie par pression négative (TPN) s'est intégrée à l'arsenal thérapeutique à la disposition des professionnels de santé, pour le traitement des plaies complexes. Malgré le manque de données probantes robustes, les indications cliniques pour l'utilisation de la TPN ont connu une expansion significative au fil des dernières années. (54). Dans cette partie, nous examinerons et établirons des liens entre les conclusions de

divers essais cliniques randomisés (ECR) qui ont examiné et comparé l'efficacité de la thérapie par pression négative (TPN) par rapport aux méthodes de pansement traditionnelles dans le contexte de la prise en charge des plaies du pied diabétique.

Face à l'augmentation alarmante de l'incidence du diabète due à l'évolution de nos modes de vie, les complications liées au diabète, en particulier les ulcères du pied diabétique (UPD), se sont révélées être l'une des conséquences les plus dévastatrices de cette maladie. En effet, ils entraînent des taux élevés d'hospitalisation, de morbidité et de mortalité.

Avec un risque de développement d'un ulcère du pied atteignant jusqu'à 25 % au cours de la vie d'un patient diabétique, et un taux de récurrence important dans les années suivantes, l'impact sur la qualité de vie est particulièrement significatif. (55) (56)

Dans ce contexte, la connaissance et l'évaluation de la thérapie par pression négative devient de plus en plus cruciale pour la gestion des plaies diabétiques, en cherchant à mettre en évidence les effets positifs de cette technique, afin de réduire les amputations et à améliorer les perspectives de cicatrisation (Figure 16).

Cette importance croissante de la thérapie par pression négative est encore renforcée par l'estimation qu'en 2013, 382 millions de personnes étaient atteintes de diabète, un chiffre qui devrait augmenter à 592 millions d'ici 2035. (57)



Figure 16 : Cicatrisation du pied d'un homme de 46 ans, présentant un gros ulcère malléolaire plantaire et latéral, infecté avec des structures exposées. (58)

(A) Présentation initiale de la plaie plantaire. (B) Présentation initiale de la plaie malléolaire latérale. (C) Débridement initial. (D) Après 3 semaines de traitement standard des plaies par pression négative. (E) Application de substitut dermique. (F) Application d'une greffe de peau d'épaisseur fractionnée. (G) Développement de l'infection. (H) application de la NPWTi-d (instillation saline avec un temps de séjour de 10 min, suivie de 4 heures de traitement des plaies par pression négative. (I) Plaie après 2 semaines de NPWTi-d. (J) Application de substitut dermique. (K) Blessure au suivi.

Sur la Figure 16, les ulcères ont été débridés puis un traitement par TPN a été appliqué pendant 3 semaines (C-D). Ensuite, un substitut cutané a été utilisé, suivi d'une greffe de peau (E-F). Cependant, une infection est survenue deux semaines après la greffe (G). Le patient a subi un deuxième débridement (H), puis a commencé la thérapie par pression négative instillée, où une solution saline était instillée pendant 10 minutes, suivie de 4 heures de TPN en continu (I). Après 2 semaines de TPN, la plaie a montré une amélioration significative avec la formation de tissu de granulation. Un autre substitut cutané a été appliqué, suivi d'une

nouvelle greffe de peau. La cicatrisation des plaies a progressé favorablement lors du suivi (J-K).

A. Efficacité de la thérapie par pression négative dans la cicatrisation des plaies diabétiques

Comme vu précédemment, la thérapie par pression négative est supposée favoriser la cicatrisation en réduisant l'inflammation, en améliorant la perfusion tissulaire, en favorisant la granulation et en permettant un rapprochement des berges de la plaie.

En se basant sur des études regroupant différents ECR, nous étudierons dans un premier temps les résultats concernant la réduction de la taille et de la profondeur de la plaie, le temps de guérison, la formation du tissu de granulation, **éléments caractérisant l'efficacité** de la TPN par comparaison avec la mise en place de pansements standards.

Puis dans un second temps, nous parlerons **des critères dits d'innocuité**, c'est-à-dire les effets secondaires, comportant l'impact sur les amputations et ré-amputations, les infections secondaires et la qualité de vie du patient.

Enfin nous parlerons brièvement **du rapport coût / efficacité de la TPN**, une donnée importante dans la poursuite et l'étendue/expansion de l'utilisation de cette technique face à celles déjà présentes et utilisées.

1. CRITERES D'EFFICACITE

REDUCTION DE LA TAILLE DES PLAIES

La TPN aurait tendance à favoriser la réduction de la dimension des ulcères chez les patients diabétiques, en particulier dès la 3e semaine de traitement. Cette conclusion est basée sur deux essais cliniques, à savoir les études d'Abkari et al. (2007) (59) et de Nain et al. (2011) (60).

L'étude menée par Abkari et son équipe a englobé un total de 18 participants, répartis équitablement avec neuf individus dans chaque groupe. Les patients inclus dans cette étude avaient en moyenne 58 ans et présentaient tous un ulcère de pied de grade 2 selon la classification de l'Université du Texas. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer

l'efficacité de la Thérapie par Pression Négative (TPN) en comparaison au traitement standard.

L'étude d'Abkari et al. a montré une réduction significative de la surface des ulcères du pied chez les patients diabétiques traités avec la TPN par rapport au groupe témoin. De manière similaire, l'étude de Nain et al. a révélé une diminution notable de la taille des ulcères du pied chez les patients traités par TPN par rapport à ceux recevant un traitement conventionnel à base de gaze saline.

L'étude menée en Inde, sous la direction de Nain et de son équipe de chercheurs, s'est déroulée avec un échantillon restreint de 30 participants, répartis de manière équilibrée, avec 15 individus dans chaque groupe. L'objectif de cette étude était de procéder à une comparaison rigoureuse entre l'efficacité de la Thérapie par Pression Négative (TPN) et l'approche conventionnelle, impliquant l'utilisation de gaze saline, en vue d'évaluer le taux de couverture intégrale des plaies par un tissu de granulation.

S'ajoutant à ces dernières, plusieurs études, dont celle d'Armstrong et al. (61), qui a étudié l'évolution des plaies du pied de patients diabétique après amputation partielle, ainsi que celle de Blum et al. (62), qui s'est concentrée sur l'évaluation de l'innocuité et l'efficacité clinique du traitement des plaies par pression négative (TPN) par rapport au traitement avancé des plaies humides (AMWT) pour traiter les ulcères du pied chez les patients diabétiques, ont toutes deux rapporté un taux de cicatrisation des ulcères du pied diabétique plus élevé par rapport aux groupes témoins.

Avec l'étude d'Armstrong et al., nous avons un essai de plus grande envergure ; l'essai clinique a duré de 16 semaines et a été réparti dans 18 centres aux États-Unis, en recrutant un total de 162 patients.

Nous retrouvons également un essai de plus grande taille, dans l'étude de Blum et al. Dans le cadre de cet essai multicentrique contrôlé et randomisé, un total de 342 patients, présentant en moyenne 58 ans d'âge, dont 79 % étaient de sexe masculin, ont été recrutés. Les patients ont été répartis aléatoirement en deux groupes, l'un recevant la Thérapie par Pression Négative (NPWT) et l'autre uniquement l'application de pansements hydrogels et alginates.

Enfin, l'étude de Ravari et al. (63) manifeste des résultats similaires, quant à l'amélioration de la plaie, incluant une réduction de son diamètre et de sa profondeur, significative chez la plupart des patients du groupe ayant expérimenté une prise en charge par un pansement VAC

(pansement de TPN, vu précédemment). Cependant, un nombre total de seulement treize patients souffrant d'ulcères du pied diabétique ont été inscrits dans le groupe du pansement humide, tandis que le groupe VAC était encore plus restreint, ne comptant que dix patients. Il convient de noter que ces effectifs réduits ont un impact sur la taille globale de l'échantillon, ce qui limite la portée statistique des résultats de l'étude

ACCELERATION DE LA GUERISON

L'importance cruciale de réduire le temps de cicatrisation des plaies diabétiques réside dans la prévention des conséquences graves associées à un retard de guérison. En effet, un délai prolongé de cicatrisation peut entraîner des infections potentiellement mortelles, des amputations, une hospitalisation prolongée, une diminution significative de la qualité de vie, voire le décès. (64) (65)

Plusieurs études, dont celle d'Armstrong et al. ainsi que celle de Blum et al. ont révélé des temps de cicatrisation moindres dans les groupes dont les plaies étaient prises en charge par la TPN, versus les groupes témoins. (61) (62). Deux autres études, portant respectivement sur l'effet de la thérapie par fermeture assistée par vide (VAC) sur la qualité de vie dans le traitement des ulcères du pied diabétique versus les soins standard des plaies et sur le traitement des plaies postopératoires du pied diabétique via la thérapie de fermeture assistée par vide (V.A.C.) par rapport à la gaze humidifiée, convergent vers des résultats similaires, quant à la réduction significative du temps de guérison des plaies lors de l'utilisation de dispositifs de TPN. (66) (67)

FORMATION DE TISSU DE GRANULATION

Les études d'Armstrong et al., de Blume et al., (61) (62) vues précédemment, ainsi que deux autres, réalisée pour l'une dans le contexte de traitement de l'amputation du pied diabétique par la thérapie des plaies par pression négative par rapport au pansement standard et pour l'autre orientée sur la vitesse d'apparition d'une plaie prête pour une greffe de peau ou une suture secondaire, ont analysé le temps d'apparition d'un tissu de granulation. (68) (69)

Dans l'étude menée par Sepulveda et ses collaborateurs en 2009, les effets de la Thérapie par Pression Négative (TPN) ont été comparés à ceux des soins habituels, impliquant l'utilisation de gazes salines, chez des patients diabétiques ayant subi une amputation

transmétatarsienne du gros orteil ou de deux orteils ou plus. L'objectif majeur de cet essai clinique était d'évaluer l'efficacité de la TPN en termes du délai de fermeture de la plaie, mesuré par le taux de recouvrement avec un tissu de granulation.

L'étude a inclus un total de 24 patients diabétiques, répartis en deux groupes, avec 12 individus dans chaque groupe. La moyenne d'âge des participants était de 61,8 ans. Les résultats obtenus ont clairement démontré une réduction significative du nombre de jours requis pour obtenir un recouvrement de la plaie avec un tissu de granulation atteignant 90 % chez les patients traités avec la TPN. En moyenne, les participants du groupe TPN ont connu une guérison en l'espace de trois semaines, comparativement au groupe de contrôle qui a nécessité près de cinq semaines. Cette différence équivaut à une réduction substantielle de 40 % dans le délai de formation de tissu de granulation pour le groupe ayant bénéficié de la TPN. (65)

En conclusion, les résultats ont montré que la TPN favorisait la formation de tissu de granulation, un processus crucial dans la cicatrisation des plaies, par rapport aux pansements standards.

2. CRITERES D'INNOCUITE

REDUCTION DES AMPUTATIONS

Trois études détaillées précédemment (Armstrong et al., Blume et al., Ravari et al.) ont fourni des informations sur les amputations. L'analyse a montré que le groupe sous TPN avait un taux d'amputation plus faible que le groupe sous pansements standards. (61) (62) (63)

REDUCTION DES INFECTIONS :

Une étude contrôlée randomisée a évalué l'efficacité de la thérapie par pression négative dans la cicatrisation des plaies après une amputation majeure des membres inférieurs chez des patients atteints de maladie artérielle périphérique (MAP). (70)

La maladie artérielle périphérique, également désignée par son acronyme « MAP », se manifeste par le rétrécissement ou le blocage des artères dans diverses zones critiques de l'organisme. L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI), complication grave du diabète, est le principal facteur de risque d'amputation majeure. (71)

Les patients ont été répartis en deux groupes, NPWT et pansement standard, et ont été suivis pour mesurer les complications liées à la plaie, notamment les infections du site opératoire (ISO), la déhiscence de la plaie, et la nécessité d'une amputation de révision. Les résultats ont montré que le groupe NPWT présentait une incidence significativement plus faible d'ISO (12 % contre 36 % dans le groupe de pansement standard).

QUALITE DE VIE

De plus, l'étude de Karatepe et al. (2011) a révélé que les patients traités avec la TPN présentaient des améliorations significatives de leur qualité de vie, tant sur le plan physique que mental. (66).

En résumé, comparativement aux changements de pansement standard, la NPWT a un taux plus élevé de guérison complète des ulcères du pieds diabétique, un temps de guérison plus court, une plus grande réduction de la zone ulcéreuse, une plus grande réduction de la profondeur de l'ulcère, et donc moins d'amputations (72).

De plus, la thérapie par pression négative est tout aussi sécuritaire que le traitement de routine général. (73)

3. RAPPORT COUT / EFFICACITE

COUT / EFFICACITE DE LA TPN

En analysant de manière exhaustive trois études approfondies, il est mis en évidence que la thérapie par pression négative (TPN), se révèle être une option plus rentable pour le traitement des ulcères du pied diabétique (UFD) par rapport aux pansements standards. Ces études ont convergé vers des conclusions similaires : la TPN offre une cicatrisation plus efficace avec une réduction significative de la surface de la plaie, tout en engendrant des coûts totaux de soins de santé inférieurs. Dans l'étude de Driver et Blume (74) la TPN a montré des économies de coûts par rapport à la thérapie avancée des plaies humides (AMWT). L'analyse a porté sur un ensemble de 324 dossiers de patients, répartis de manière égale entre le groupe Thérapie par Pression Négative (NPWT) et le groupe *Advanced Moist Wound Therapy* (AMWT, correspondant à l'application de simples pansements humides),

avec 162 dossiers dans chaque groupe. Il est important de noter que chez les patients traités par NPWT, une réduction médiane de la surface de la plaie de 85,0 % par rapport à sa valeur initiale a été observée, tandis que chez ceux traités par AMWT, la réduction était de 61,8 %. En ce qui concerne les coûts totaux, quels que soient les résultats de la fermeture, le groupe de la TPN a généré des dépenses de 1 941 472,07 \$, comparativement à 2 196 315,86 \$ dans le groupe AMWT. Il est également pertinent de noter que le coût médian pour fermer chaque centimètre carré (1 cm²) de plaies qui n'ont pas guéri avec la TPN s'élevait à 1 633 \$, alors qu'il atteignait 2 927 \$ avec l'AMWT.

En conclusion, les résultats de cette étude mettent en évidence une rentabilité supérieure de la Thérapie par Pression Négative par rapport à l'AMWT dans le cas de plaies récalcitrantes qui n'ont pas guéri sur une période de 12 semaines.

L'étude de Flack et al. (75) datant de 2008 a confirmé la supériorité économique de la thérapie VAC par rapport aux pansements traditionnels. Enfin, l'étude de Whitehead et al. (76) a démontré que la thérapie VAC se positionne en tant qu'option économiquement supérieure en France, conduisant à moins d'amputations, plus de guérisons d'ulcères et une meilleure qualité de vie ajustée en fonction des années (QALY), le tout à un coût global des soins inférieurs.

Ces résultats cumulés soutiennent l'adoption de la TPN, en particulier la thérapie VAC, comme une approche préférée tant sur le plan clinique qu'économique pour le traitement des UFD, offrant une meilleure prise en charge des patients tout en réduisant la charge financière du système de santé.

Globalement, ces études montrent des résultats en faveur de l'utilisation de la TPN. Cependant, la taille de certains des échantillons et le risque de biais dans les études nous oblige à garder une certaine réserve quant à ces résultats et continuer de se former et de réaliser des études comparatives à plus grande échelle.

Conclusion / Perspective

La thérapie par pression négative (TPN) est une modalité de traitement avancée utilisée pour favoriser la cicatrisation des plaies complexes. Elle implique l'application d'un pansement spécifique, généralement sous forme d'un film adhésif hermétique, sur la plaie. Ce pansement est relié à une pompe qui crée un vide partiel à l'intérieur du pansement. Ce vide exerce une pression négative sur la plaie, ce qui a plusieurs effets bénéfiques, notamment la réduction de l'inflammation, l'amélioration de la perfusion sanguine, la stimulation de la formation de tissu de granulation et la réduction de la taille de la plaie. En fin de compte, la TPN vise à accélérer le processus de cicatrisation et à réduire les complications.

La thérapie par pression négative a émergé comme une modalité de traitement prometteuse pour les plaies complexes, en particulier les ulcères du pied diabétique, au cours des dernières décennies. Dans cette thèse, nous avons examiné en profondeur l'utilisation de la TPN dans la prise en charge des ulcères du pied diabétique, en nous appuyant sur les conclusions de divers essais cliniques randomisés tout en tenant compte de l'importance croissante de cette approche dans le contexte de l'augmentation mondiale du diabète.

Les ulcères chez le patient diabétique représentent l'une des complications les plus redoutables du diabète, avec des taux alarmants d'hospitalisation, de morbidité et de mortalité associés à cette condition. L'incidence croissante du diabète expose un nombre croissant de patients à un risque élevé de développer des ulcères, et les récives sont fréquentes. Dans ce contexte, l'évaluation de la TPN devient essentielle pour la gestion des plaies conséquentes au diabète, avec l'objectif de réduire les amputations et d'améliorer les perspectives de cicatrisation. Cette nécessité est d'autant plus urgente que les projections indiquent une augmentation significative du nombre de personnes atteintes de diabète dans les années à venir.

Au cours de notre analyse, nous avons pu montrer que la TPN possède une capacité à réduire la taille et la profondeur des ulcères ainsi que la réduction du temps nécessaire à la formation du tissu de granulation, un élément essentiel de la cicatrisation des plaies. De plus, elle accélère la guérison, réduisant ainsi le risque d'infections potentiellement mortelles, d'amputations et d'hospitalisation prolongée, améliorant ainsi la qualité de vie des patients.

En termes de rentabilité, plusieurs études ont démontré que la TPN, en particulier la thérapie VAC, est une option plus rentable que les pansements standards pour le traitement des plaies du pied diabétique. Les économies de coûts ont été observées tout en obtenant une cicatrisation plus efficace de la plaie, ce qui est crucial pour réduire la charge financière des systèmes de santé.

Cependant, il convient de noter que malgré ces résultats prometteurs, la prudence est de mise en raison de la taille limitée des échantillons dans certaines études et du risque de biais. Il est donc impératif de poursuivre les recherches, d'élargir les études et de s'engager dans la formation continue pour optimiser l'utilisation de la TPN dans la prise en charge des plaies diabétiques, tout en restant vigilant quant à la nécessité de collecter des données probantes solides pour appuyer cette approche clinique et économique.

Bibliographie:

1. Argenta L, Morykwas M, Marks M. Vacuum-assisted closure: state of clinic art. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(suppl 7):(127S-142S).
2. Arnaud É, Ratel N, Casanovas S. DISPOSITIFS MÉDICAUX & PROGRÈS EN PLAIES ET CICATRISATION. Mai 2014.
3. European wound management association. Document de référence : la pression négative topique dans la prise en charges des plaies. MEP Ltd. Londres; 2007.
4. Banwell PE, Téot L. Topical negative pressure (TNP): the evolution of a novel wound therapy. *J Wound Care*. 2003;12(1):22 - 8. DOI: 10.12968/jowc.2003.12.1.26451
5. Masson E. EM-Consulte [En ligne]. Indications de la thérapie par pression négative [cité le 28 juin 2023]. Disponible: <https://www.em-consulte.com/article/870870/indications-de-la-therapie-par-pression-negative>
6. Hasan MY, Teo R, Nather A. Negative-pressure wound therapy for management of diabetic foot wounds: a review of the mechanism of action, clinical applications, and recent developments. *Diabet Foot Ankle*. 2015;6:27618. DOI: 10.3402/dfa.v6.27618
7. Fleischmann W, Strecker W, Bombelli M, Kinzl L. [Vacuum sealing as treatment of soft tissue damage in open fractures]. *Unfallchirurg*. 1993;96(9):488 - 92.
8. [En ligne]. La TPN Thérapie par Pression Négative : objectifs et mode d'emploi - Actusoins actualité infirmière [cité le 28 oct 2023]. Disponible: <https://www.actusoins.com/308750/la-tpn-therapie-par-pression-negative-objectifs-et-mode-demploi.html>
9. Malmström M, Gustafsson L, Lindstedt S, Gesslein B, Ingemansson R. The Effects of Variable, Intermittent, and Continuous Negative Pressure Wound Therapy, Using Foam or Gauze, on Wound Contraction, Granulation Tissue Formation, and Ingrowth Into the Wound Filler. *Eplasty*. 2012;12:e5.
10. MEAUNE S. La thérapie par pression négative dans le traitement des plaies : dossier. *Soins - ISSN 0038-0814*. 2014;(n°782):25 - 52.
11. [En ligne]. Thérapie par pression négative - Quelles indications ? (1/9) | santé log [cité le 28 juin 2023]. Disponible: <https://www.santelog.com/dossiers/therapie-par-pression-negative-queelles-indications-1-9>
12. Harding KG, Meaume S, Téot L. Recommandations pour l'utilisation de systèmes de traitement des plaies par pression négative.
13. Faure C. Dispositifs médicaux pour le traitement des plaies par pression négative en 2013. . *Journal des plaies et cicatrisation* N°91 Tome XVIII. déc 2013.

14. Banwell PE. Topical negative pressure therapy in wound care. *J Wound Care*. 1999;8(2):79- 84. DOI: 10.12968/jowc.1999.8.2.25844
15. Henderson V, Timmons J, Hurd T, Deroo K, Maloney S, Sabo S. NPWT in everyday practice Made Easy. . *Wounds International*. 2010;1 (5).
16. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg*. 1997;38(6):553- 62. DOI: 10.1097/00000637-199706000-00001
17. Malmjö M, Borgquist O. NPWT settings and dressing choices made easy. *Wounds International* 2010; 1(3).
18. Borgquist O, Ingemansson R, Malmjö M. Wound edge microvascular blood flow during negative-pressure wound therapy: examining the effects of pressures from - 10 to -175 mmHg. *Plast Reconstr Surg*. 2010;125(2):502 - 9. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3181c82e1f
19. Kim PJ, Attinger CE, Crist BD, Gabriel A, Galiano RD, Gupta S, et al. Negative Pressure Wound Therapy With Instillation: Review of Evidence and Recommendations. *Wounds Compend Clin Res Pract*. 2015;27(12):S2 - 19.
20. Gabriel A, Kahn K, Karmy-Jones R. Use of negative pressure wound therapy with automated, volumetric instillation for the treatment of extremity and trunk wounds: clinical outcomes and potential cost-effectiveness. *Eplasty*. 2014;14:e41.
21. Kim PJ, Silverman R, Attinger CE, Griffin L. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy With and Without Instillation of Saline in the Management of Infected Wounds. *Cureus*. 2020;12(7):e9047. DOI: 10.7759/cureus.9047
22. HAS. Evaluation des traitements de plaies par pression négative. Service évaluation des dispositifs; 2010.
23. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. HAS; 2001.
24. HAS. Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées. Bon usage des technologies de santé; 2011.
25. Djibril AM, Mossi EK, Djagadou AK, Balaka A, Tchamdja T, Moukaila R. Pied diabétique: aspects épidémiologique, diagnostique, thérapeutique et évolutif à la Clinique Médico-chirurgicale du CHU Sylvanus Olympio de Lomé. *Pan Afr Med J*. 2018;30:4. DOI: 10.11604/pamj.2018.30.4.14765
26. Lin D, Kao Y, Chen C, Wang H, Chiu W. Negative pressure wound therapy for burn patients: A meta-analysis and systematic review. *Int Wound J*. 2020;18(1):112 - 23. DOI: 10.1111/iwj.13500

27. :
<http://fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm190658.htm>.
28. LAZARO.M, CARRE.E ACOPHRA - 22/03/2018.
29. [En ligne]. Prévalence et incidence du diabète [cité le 7 oct 2023]. Disponible: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/prevalence-et-incidence-du-diabete>
30. <https://www.smith-nephew.com/fr-fr/health-care-professionals/products/advanced-wound-management/pico-family>.
31. [En ligne]. Arrêté du 24 janvier 2023 portant inscription du système de traitement des plaies par pression négative PICO 7 de la société SMITH & NEPHEW au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance [cité le 20 juill 2023]. Disponible: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047068577>
32. SPF. [En ligne]. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique [cité le 7 oct 2023]. Disponible: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/le-poids-du-diabete-en-france-en-2016.-synthese-epidemiologique>
33. Raharinala SA, Ramalanjaona HR, Andrianera N, Patrick Rakotomalala AD, Ramahandridona G. Dépistage du risque podologique chez les diabétiques de type 2 à Antananarivo. Pan Afr Med J. 2017;27:213. DOI: 10.11604/pamj.2017.27.213.11311
34. Zaccardi F, Webb DR, Yates T, Davies MJ. Pathophysiology of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a 90-year perspective. Postgrad Med J. 2016;92(1084):63-9. DOI: 10.1136/postgradmedj-2015-133281
35. Sapra A, Bhandari P. Diabetes. Dans: StatPearls. [En ligne]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [cité le 20 juill 2023]. Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551501/>
36. Dia AA, Affangla DA, Dione J-M, Akpo G, Mbengue M, Ka MM, et al. Apport de l'écho-doppler artériel des membres inférieurs dans la prise en charge du pied diabétique à l'hôpital Saint-Jean de Dieu de Thiès (Sénégal). Pan Afr Med J. 2015;22:193. DOI: 10.11604/pamj.2015.22.193.5992
37. Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, et al. Diabetic neuropathy. Nat Rev Dis Primer. 2019;5(1):41. DOI: 10.1038/s41572-019-0092-1
38. Lermusiaux P, Ferreira-Maldent N, Maillot F, Guilmot J-L. Angiopathies diabétiques. [En ligne]. Masson Elsevier; 2006 [cité le 24 juill 2023].

39. Borch-Johnsen K. Epidemiology of microangiopathy in type 1 diabetes mellitus. A review. *Diabetes Metab.* 1993;19(1 Pt 2):133- 7.
40. <https://www.shutterstock.com/fr/image-illustration/diabetes-complications-affected-organs-info-graphic-341080115>.
41. HAS. Prévention et dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète. 2014;
42. Tessaro FHG, Ayala TS, Nolasco EL, Bella LM, Martins JO. Insulin Influences LPS-Induced TNF- α and IL-6 Release Through Distinct Pathways in Mouse Macrophages from Different Compartments. *Cell Physiol Biochem Int J Exp Cell Physiol Biochem Pharmacol.* 2017;42(5):2093- 104. DOI: 10.1159/000479904
43. Berbudi A, Rahmadika N, Tjahjadi AI, Ruslami R. Type 2 Diabetes and its Impact on the Immune System. *Curr Diabetes Rev.* 2020;16(5):442- 9. DOI: 10.2174/1573399815666191024085838
44. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJG, Armstrong DG, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2012;54(12):e132-173. DOI: 10.1093/cid/cis346
45. Senneville E. [Infection and diabetic foot]. *Rev Med Interne.* 2008;29 Suppl 2:S243-248. DOI: 10.1016/S0248-8663(08)73952-3
46. <https://www.shutterstock.com/fr/image-vector/diabetic-foot-medical-vector-illustration-scheme-1016095537>.
47. Régie de la santé de la Nouvelle-Écosse. Ulcère du pied diabétique. FF85-1951 ©. 2018;
48. Richard J-L, Schuldiner S. [Epidemiology of diabetic foot problems]. *Rev Med Interne.* 2008;29 Suppl 2:S222-230. DOI: 10.1016/S0248-8663(08)73949-3
49. Traoré D, Sow DS, Konaté M, Sidibé O, Mariko M, Sy D, et al. [Problem Of Diabetic Foot Amputations]. *Mali Med.* 2019;34(4):1- 5.
50. Fosse S, Hartemann-Heurtier A, Jacqueminet S, Mouquet MC, Oberlin P, Fagot-Campagna A. O97 Évolution du taux d'incidence des amputations de membre inférieur chez les personnes diabétiques, et devenir à 3 ans des personnes diabétiques amputées, selon les données du PMSI. *Diabetes Metab.* 2010;36:A26. DOI: 10.1016/S1262-3636(10)70101-4
51. Orioli L, Putineanu D, Hammer F, Berg BV, Maiter D, Vandeleene B. Le pied de Charcot diabétique : regards croisés sur la littérature et sur 5 ans de pratique aux Cliniques universitaires Saint-Luc.
52. Mascarenhas JV, Jude EB. The Charcot foot as a complication of diabetic neuropathy. *Curr Diab Rep.* 2014;14(12):561. DOI: 10.1007/s11892-014-0561-6

53. <https://www.shutterstock.com/fr/image-vector/medical-illustration-shows-difference-between-normal-2248250261>.
54. Renaud J, Bouchard S, Brassard J, Tardif M, Grenier M-J. Efficacité et innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes. Octobre 2015.
55. Setacci F, Sirignano P, De Donato G, Galzerano G, Cappelli A, Palasciano G, et al. Primary amputation: is there still a place for it? *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2012;53(1):53- 9.
56. Narres M, Kvitkina T, Claessen H, Droste S, Schuster B, Morbach S, et al. Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population: A systematic review. *PLoS ONE*. 2017;12(8):e0182081. DOI: 10.1371/journal.pone.0182081
57. Toosizadeh N, Mohler J, Armstrong DG, Talal TK, Najafi B. The influence of diabetic peripheral neuropathy on local postural muscle and central sensory feedback balance control. *PloS One*. 2015;10(8):e0135255. DOI: 10.1371/journal.pone.0135255
58. Gupta S, Gabriel A, Lantis J, Téot L. Clinical recommendations and practical guide for negative pressure wound therapy with instillation. *Int Wound J*. 2015;13(2):159- 74. DOI: 10.1111/iwj.12452
59. Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *J Rehabil Res Dev*. 2007;44(5):631- 6. DOI: 10.1682/jrrd.2007.01.0002
60. Nain PS, Uppal SK, Garg R, Bajaj K, Garg S. Role of negative pressure wound therapy in healing of diabetic foot ulcers. *J Surg Tech Case Rep*. 2011;3(1):17 - 22. DOI: 10.4103/2006-8808.78466
61. Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2005;366(9498):1704- 10. DOI: 10.1016/S0140-6736(05)67695-7
62. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2008;31(4):631- 6. DOI: 10.2337/dc07-2196
63. Ravari H, Modaghegh M-HS, Kazemzadeh GH, Johari HG, Vatanchi AM, Sangaki A, et al. Comparision of vacuum-asisted closure and moist wound dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Cutan Aesthetic Surg*. 2013;6(1):17 - 20. DOI: 10.4103/0974-2077.110091

64. Al-Rubeaan K, Al Derwish M, Ouizi S, Youssef AM, Subhani SN, Ibrahim HM, et al. Diabetic foot complications and their risk factors from a large retrospective cohort study. *PloS One*. 2015;10(5):e0124446. DOI: 10.1371/journal.pone.0124446
65. Alavi A, Sibbald RG, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(1):1.e1-18; quiz 19- 20. DOI: 10.1016/j.jaad.2013.06.055
66. Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. *Acta Chir Belg*. 2011;111(5):298- 302.
67. McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage*. 2000;46(8):28- 32, 34.
68. Sepúlveda G, Espíndola M, Maureira M, Sepúlveda E, Ignacio Fernández J, Oliva C, et al. [Negative-pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial]. *Cirugia Espanola*. 2009;86(3):171- 7. DOI: 10.1016/j.ciresp.2009.03.020
69. Vaidhya N, Panchal A, Anchalia MM. A New Cost-effective Method of NPWT in Diabetic Foot Wound. *Indian J Surg*. 2015;77(Suppl 2):525- 9. DOI: 10.1007/s12262-013-0907-3
70. Vaddavalli VV, Girdhani B, Savlania A, Behera A, Rastogi A, Kaman L, et al. Effectiveness of incisional negative pressure wound therapy after major lower extremity amputation: a randomised controlled trial. *Ann R Coll Surg Engl*. 2023; DOI: 10.1308/rcsann.2023.0011
71. Kumar S, Ashe HA, Parnell LN, Fernando DJ, Tsigos C, Young RJ, et al. The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med J Br Diabet Assoc*. 1994;11(5):480- 4. DOI: 10.1111/j.1464-5491.1994.tb00310.x
72. Liu S, He C-Z, Cai Y-T, Xing Q-P, Guo Y-Z, Chen Z-L, et al. Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag*. 2017;13:533- 44. DOI: 10.2147/TCRM.S131193
73. Chen L, Zhang S, Da J, Wu W, Ma F, Tang C, et al. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. *Ann Palliat Med*. 2021;10(10):10830- 9. DOI: 10.21037/apm-21-2476
74. Driver VR, Blume PA. Evaluation of wound care and health-care use costs in patients with diabetic foot ulcers treated with negative pressure wound therapy versus

advanced moist wound therapy. J Am Podiatr Med Assoc. 2014;104(2):147- 53.
DOI: 10.7547/0003-0538-104.2.147

75. Flack S, Apelqvist J, Keith M, Trueman P, Williams D. An economic evaluation of VAC therapy compared with wound dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. J Wound Care. 2008;17(2):71- 8. DOI: 10.12968/jowc.2008.17.2.28181
76. Whitehead SJ, Forest-Bendien VL, Richard J-L, Halimi S, Van GH, Trueman P. Economic evaluation of Vacuum Assisted Closure® Therapy for the treatment of diabetic foot ulcers in France. Int Wound J. 2011;8(1):22- 32. DOI: 10.1111/j.1742-481X.2010.00739.x

Résumé :

La thérapie par pression négative (TPN) est une méthode de traitement de plus en plus utilisée pour favoriser la cicatrisation des plaies complexes. Elle implique l'application d'un pansement hermétique relié à une pompe créant un vide partiel sur la plaie, ce qui exerce une pression négative. Ses avantages incluent la réduction de l'inflammation, l'amélioration de la circulation sanguine, la stimulation de la formation de tissu de granulation et la réduction de la taille de la plaie.

La TPN est devenue particulièrement prometteuse dans la prise en charge des ulcères du pied diabétique, une complication grave du diabète associée à des taux élevés d'hospitalisation, de morbidité et de mortalité. Cette thèse analyse l'utilisation de la TPN pour ces ulcères en se basant sur des essais cliniques randomisés et tient compte de l'augmentation mondiale du diabète.

Les résultats montrent que la TPN est efficace pour réduire la taille et la profondeur des ulcères, stimulant la formation de tissu de granulation, crucial pour la cicatrisation. De plus, elle accélère la guérison, réduisant le risque d'infections, d'amputations et d'hospitalisation prolongée, améliorant la qualité de vie des patients.

Sur le plan économique, la TPN, en particulier la thérapie VAC, s'avère plus rentable que les pansements standards pour traiter les ulcères du pied diabétique, générant des économies tout en favorisant une cicatrisation efficace, allégeant ainsi la charge financière des systèmes de santé.

Néanmoins, il est essentiel de rester prudent en raison de la taille limitée des échantillons dans certaines études et du risque de biais. Des recherches continues, des études plus étendues et une formation continue sont nécessaires pour optimiser l'utilisation de la TPN dans la prise en charge des plaies diabétiques, tout en s'assurant de disposer de données probantes solides pour soutenir cette approche clinique et économique.

En résumé, la TPN est un outil précieux dans la gestion des ulcères du pied diabétique, offrant des avantages médicaux et économiques. Cependant, des recherches plus approfondies sont nécessaires pour consolider ces conclusions et garantir une utilisation optimale de la TPN en pratique clinique.

Mots clés :

Thérapie par pression négative, NPWT, Pied diabétique, Plaies chroniques, Cicatrisation, Thérapie VAC (Vacuum-Assisted Closure), Ulcères.

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

● honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances,

● exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

● ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité,

● ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession,

● faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens,

● coopérer avec les autres professionnels de santé.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Signature de l'étudiant

du Président du jury

Nom :

Nom :

Prénom :

Prénom :

Version validée par la conférence des Doyens de facultés de Pharmacie le 7 février 2018
