

Application d'un spray cellulaire dans le traitement des ulcères d'origine veineuse.

Spray-applied cell therapy with human allogenic fibroblasts and keratinocytes for the treatment of chronic venous leg ulcers: a phase 2, multicenter, double-blind, randomised, placebo-controlled trial.

Kirsner R.S., Marston W.A., Snyder J.R., Lee T.L., Cargill D.I., Slade H.B. Lancet 2012 ; 380, 9846 : 977-85.

Chleir F.

De nombreux patients souffrant d'un ulcère de jambes d'origine veineuse ne guérissent pas malgré des soins attentifs et appropriés. Des chercheurs américains ont testé un spray cellulaire pour améliorer la guérison d'ulcères veineux chroniques.

Le HP802-247 est un nouveau spray à base de fibroblastes et de kératinocytes de prépuce. Ce spray a été testé dans 28 centres aux États-Unis et au Canada. 205 patients ont été inclus. L'objectif était de mesurer la réduction de la surface d'un ulcère d'origine veineuse.

Étaient inclus dans l'étude des patients ayant jusqu'à 3 ulcères veineux compris entre 2 et 12 cm² évoluant depuis 6 à 104 semaines. Un écho-Doppler artériel et veineux fut pratiqué afin de confirmer l'origine veineuse et d'éliminer une atteinte artérielle associée.

5 différents bras ont été étudiés. 4 bras avec un protocole différent et un bras contrôle avec l'excipient.

- Un premier bras avec 5×10^6 cellules/mL tous les 7 jours.
- Un second bras avec 5×10^6 cellules/mL tous les 14 jours.
- Un troisième avec $0,5 \times 10^6$ cellules/mL tous les 7 jours.
- Un quatrième avec $0,5 \times 10^6$ cellules/mL tous les 14 jours.
- Et enfin un cinquième bras avec l'excipient seul.

Les patients ont été randomisés par informatique de manière aléatoire. Le contrôle réalisé en double aveugle. En plus du traitement local, on y associa le port d'une contention multicouche (4 couches). 45 patients furent inclus dans le premier bras, 44 dans le second, 43 pour le troisième bras, 46 pour le quatrième et 50 pour l'excipient seul.

Les résultats préliminaires montrent une amélioration plus élevée dans le bras avec un spray à $0,5 \times 10^6$ cellules appliqué tous les 14 jours. La diminution est alors supérieure à 16 % par rapport à l'excipient seul. Néanmoins, il faut noter qu'au terme de l'étude, la diminution fut de 91 % pour le groupe optimal contre 80 % pour le groupe excipient seul. Par ailleurs, la réduction de taille de l'ulcère fut obtenue plus rapidement. Après la première application la réduction fut de 40 % dans le groupe optimal, contre 23 % dans le groupe excipient seul. Après 7 semaines de traitement, elle était de 87 % pour le groupe traitement optimal, contre 65 % dans le groupe excipient.

Ce résultat est intéressant car, même si la contention seule permet d'obtenir de bons résultats dans l'ulcère veineux pur, au moins 25 % ne guérissent pas et passent à la chronicité. Pour ceux-là, seule la greffe de peau permet d'espérer une guérison.

C'est pour ces patients, dont l'ulcère ne se ferme pas grâce à la contention, que l'on peut espérer améliorer le pronostic tant sur le plan de la rapidité de la diminution de la plaie, que dans la plus grande fréquence d'une cicatrisation complète.