

CELLUTOME™

SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE TISSU ÉPIDERMIQUE

Prélèvement de tissu épidermique

Procédure automatisée,
peu invasive, pour une greffe
de tissu épidermique autologue

Difficultés liées à l'obtention d'une fermeture de la plaie

Les plaies chroniques atones qui ne cicatrisent pas peuvent présenter un certain nombre de difficultés à la fois pour le patient et le médecin :

- Des procédures longues et coûteuses nécessitant la présence de spécialistes formés au bloc opératoire
- Des temps de récupération prolongés et coûteux pour les patients, avec suivis multiples
- Une perte de la qualité de vie
- Une amputation

L'initiation de la cicatrisation pour les types de plaies résultant souvent d'affections telles que le diabète, l'obésité et les maladies auto-immunes et vasculaires, est extrêmement difficile et peut entraîner des conséquences catastrophiques pour le patient en cas d'échec.



Les médecins ont adopté un certain nombre de techniques en vue de favoriser le succès de la cicatrisation complète des plaies chroniques, parmi lesquelles :

- Des agents topiques
- L'oxygénothérapie hyperbare
- Des thérapies à base de cellules souches
- La TPN
- L'autogreffe

Les autogreffes d'épaisseur totale et d'épaisseur partielle sont des méthodes invasives permettant de prélever du derme et de l'épiderme, créant ainsi une nouvelle plaie pouvant entraîner des douleurs, des infections, des cicatrices et une morbidité au niveau du site donneur.

Types de plaie



Ulcère veineux de jambe



Ulcère du pied diabétique



Incision et drainage d'un abcès du pied

Les greffes de tissu épidermique (GTE) offrent une alternative aux méthodes d'autogreffes invasives (telles que les greffes de peau d'épaisseur partielle), en prélevant uniquement de l'épiderme à partir du site donneur, et en fournissant une option de traitement peu invasive pour permettre la cicatrisation complète.

Aperçu historique des greffes de tissu épidermique pour les patients présentant des plaies qui ne cicatrisent pas

Yamaguchi et al¹ (2004) ont comparé des feuillets épidermiques obtenus à partir de dômes de succion par rapport au soin standard topique des plaies (détersion, alitement, plâtre spécial et antibiotiques) pour le traitement des ulcères du pied diabétique (UPD) récalcitrants.

Étude portant sur 38 patients

- 18 patients sans exposition osseuse
- 20 patients avec exposition osseuse

Résultats clés

- Les patients atteints d'UPD sans exposition osseuse et ayant reçu des greffes de tissu épidermique présentaient un délai de cicatrisation beaucoup plus court que les patients ayant reçu le traitement standard ($4,3 \pm 0,6$ semaines vs $11,6 \pm 3,4$ semaines, respectivement, $p = 0,042$)
- Les patients atteints d'UPD avec exposition osseuse et ayant reçu des greffes de tissu épidermique n'ont pas eu besoin d'amputations (0/11) par rapport à 8/9 patients sous traitement standard ($p < 0,0001$)

Amputations chez les patients atteints d'UPD avec exposition osseuse

0/11



patients recevant des greffes de tissu épidermique

vs.

8/9



patients recevant une thérapie standard

Costanzo et Braathen² (2008) ont étudié l'emploi de la greffe autologue de dômes de succion pour les ulcères de jambe chroniques.

Étude portant sur 18 patients

- présentant 29 ulcères de jambe chroniques ne cicatrisant pas

Résultats clés

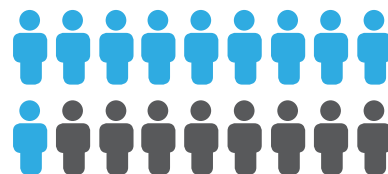
- 2 à 6 semaines après la greffe, 55 % des ulcères ont entièrement cicatrisés
- 12 semaines après la greffe, le taux de cicatrisation global était de 89 %
- La plupart des ulcères ont démontré une stimulation de la réépithélialisation à partir du bord de la plaie et une augmentation de la formation de tissu de granulation sain après l'application de greffes de tissu épidermique
- Les auteurs ont conclu que la greffe autologue de tissu épidermique est un traitement viable pour les ulcères de jambe chroniques

Conclusion

Ces études, tout comme d'autres, ont démontré que les greffes de tissu épidermique utilisant une technique de prélèvement de dômes étaient des options viables pour le traitement et la fermeture des plaies chroniques.

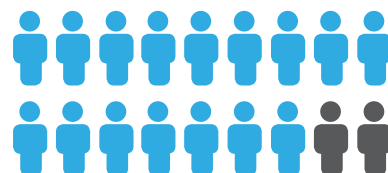
55%

de cicatrisation des ulcères obtenue 2 à 6 semaines après la greffe



89%

de cicatrisation des ulcères obtenue 12 semaines après la greffe

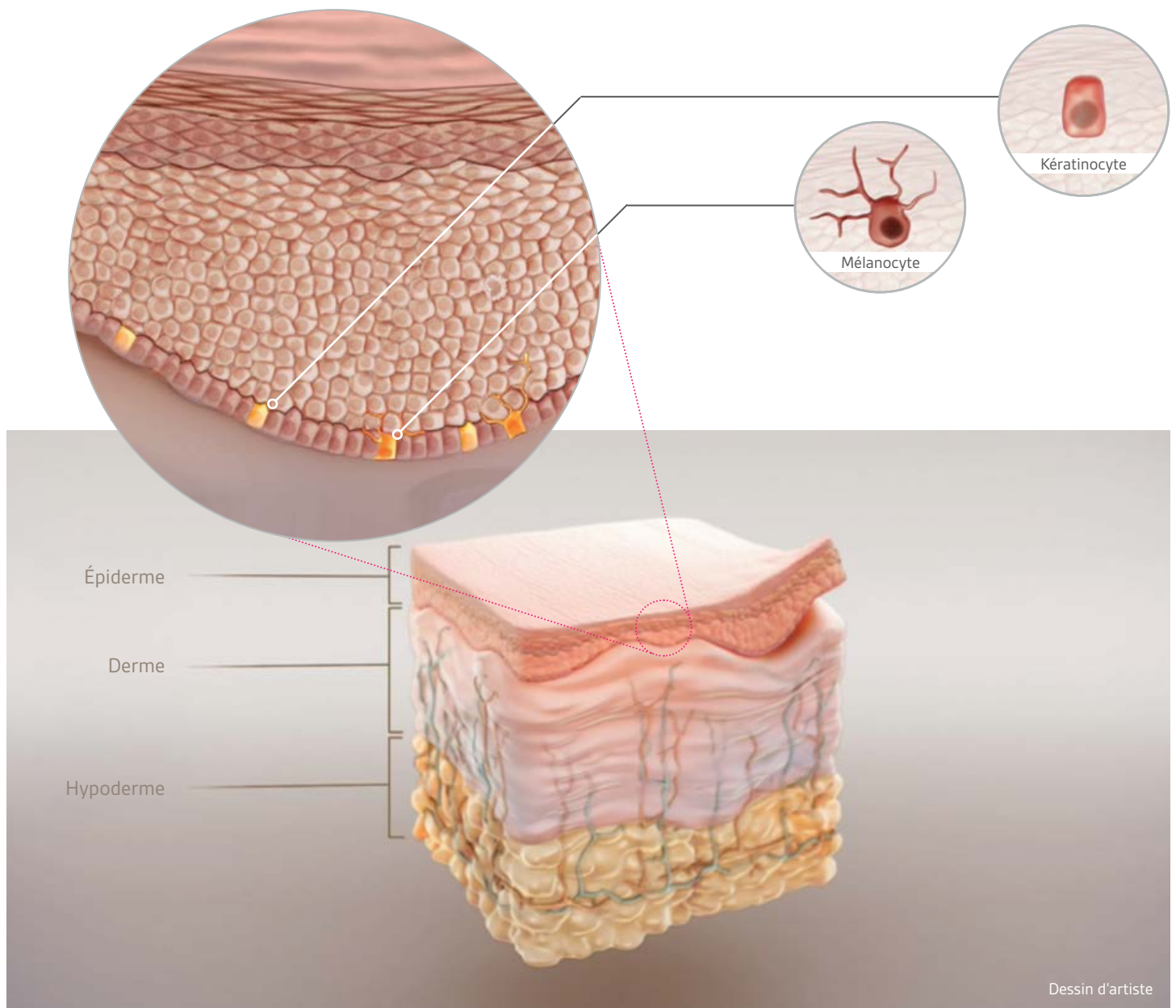


La science des greffes cutanées de tissu épidermique

Les avantages des greffes cutanées de tissu épidermique

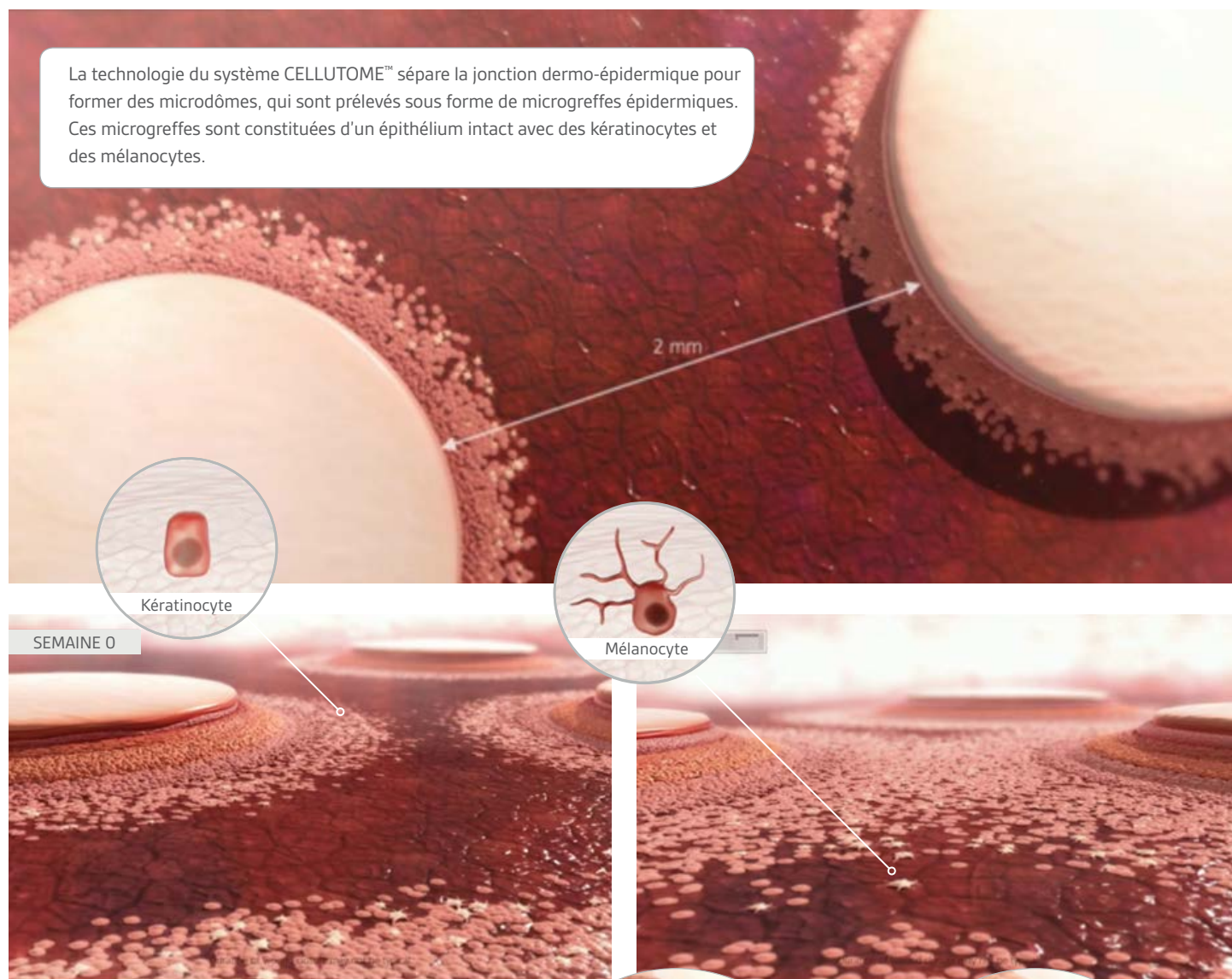
Les greffes cutanées de tissu épidermique (GTE) diffèrent des greffes de peau d'épaisseur totale et d'épaisseur partielle, car celles-ci ne contiennent que la couche épidermique de la peau, qui est composée de toutes les cellules épidermiques, y compris les **kératinocytes** de la couche basale. Ces cellules jouent un rôle fondamental dans la **réépithélialisation** et la cicatrisation. Les **mélanocytes**, producteurs de la mélanine et responsables de la **repigmentation** de la peau nouvellement formée, sont également présents.

Une étude portant sur 15 sujets sains a démontré que la technologie de pointe de prélèvement de dômes adoptée par le système de prélèvement de tissu épidermique CELLUTOME™ permettait d'isoler les kératinocytes et les mélanocytes dans les microdômes (c.-à-d. les dômes), tout en conservant la structure cellulaire de l'épiderme intacte et donc viable pour la transplantation.



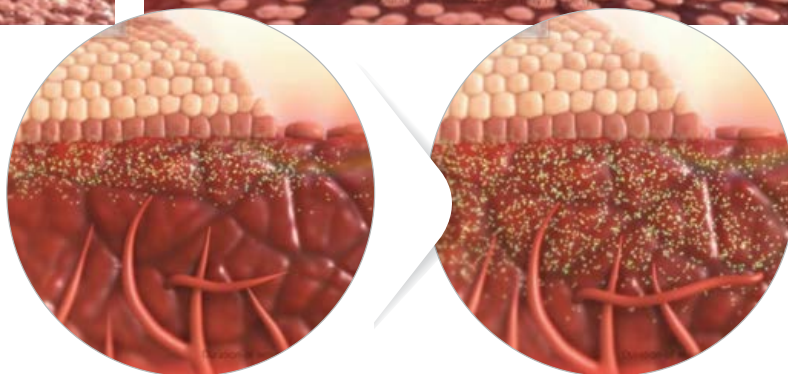
Les microdômes contiennent des cellules prolifératives viables capables de migrer et de croître afin d'obtenir une réépithélialisation et une repigmentation.³

Les kératinocytes de la couche basale commencent à recouvrir la plaie en remplissant les espaces entre les microdômes.



Sécrétion de facteur de croissance

La sécrétion active des facteurs de croissance suite aux greffes épidermiques est essentielle pour encourager le processus de réépithélialisation, en stimulant davantage le lit de la plaie ainsi que la prolifération et la migration des kératinocytes.



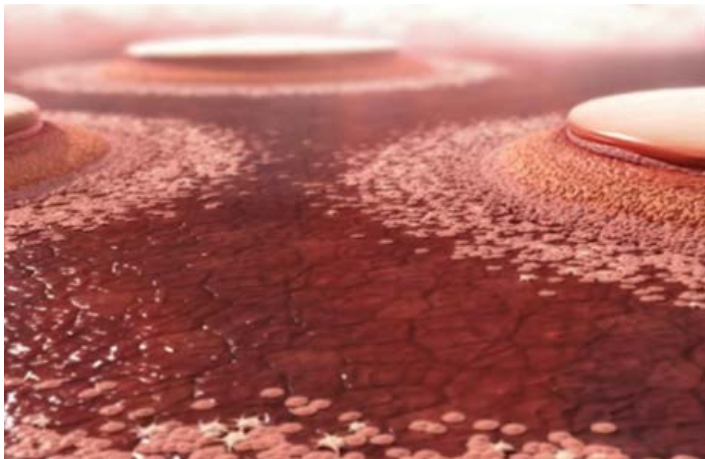
Dessin d'artiste

Mécanisme d'action des greffes de tissu épidermique

Semaine 1 à 2



Semaine 2 à 3



Semaine 0 à 1

Lorsque le lit de la plaie a été correctement préparé et est exempt de tissu nécrotique ou d'infection, une couche superficielle de kératinocytes peut presque recouvrir complètement la plaie à la fin de la première semaine. Toutefois, lorsque le premier pansement est retiré, ces développements cellulaires sont microscopiques et peuvent ne pas être visibles.

Semaine 2

Durant la deuxième semaine, les kératinocytes continuent à proliférer et à se différencier, augmentant ainsi la taille de la greffe pour couvrir complètement la surface de la plaie. Cependant, cette couche basale peut ne pas devenir visible avant les dernières étapes de la maturation épidermique.

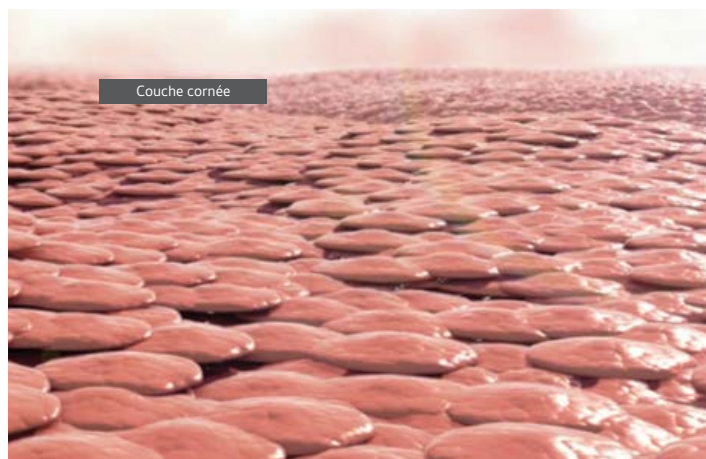
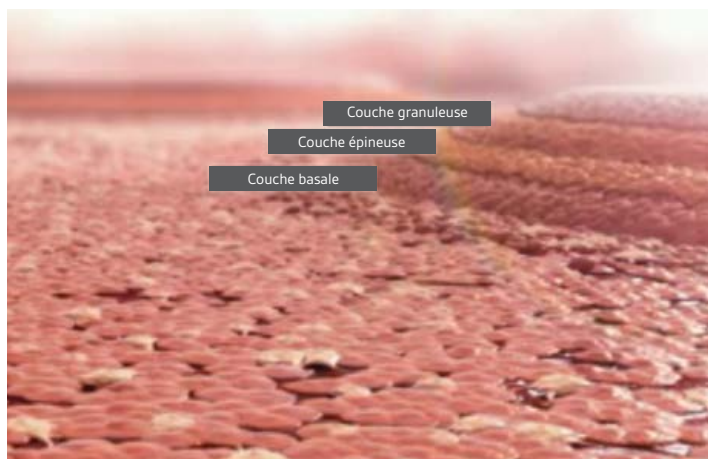
La préparation appropriée du lit de la plaie avant la greffe est essentielle pour l'évolution de la cicatrisation.

Les résultats individuels peuvent varier selon les situations et l'état de chaque patient.

Semaine 3 à 4



Semaine 5



Dessin d'artiste

Semaine 3

De l'épiderme peut être observé dans la plaie après trois semaines. La maturation épithéliale peut se poursuivre et une couche blanche d'épiderme devient de plus en plus visible au fur et à mesure que les greffons s'élargissent et s'épaississent. Les mélanocytes contenus dans l'épiderme initient la repigmentation de la peau en produisant de la mélanine et des morceaux d'épiderme de la même couleur que la peau commencent à apparaître dans la plaie.

Semaine 4 et au-delà

En fonction des comorbidités des patients, une différenciation épithéliale complète entre les greffons devrait s'être produite, et une réépithélialisation totale est visible.

Les avantages des greffes cutanées de tissu épidermique

Données provenant d'une étude portant sur 15 patients sains utilisant le système CELLUTOME™

Facteurs de croissance clés pour la réépithélialisation

L'analyse des facteurs de croissance sécrétés a montré que tous les microdômes épidermiques contenaient des cellules prolifératives capables de sécréter des facteurs de croissance essentiels, importants pour la modulation du processus de cicatrisation des plaies.

On a observé une augmentation continue des taux des facteurs de croissance avec le temps, atteignant un seuil haut à J3. Ces taux sont restés ensuite constants jusqu'à J7. Les facteurs de croissance importants pour la réépithélialisation sécrétés par chaque réseau de microdôme, sont : VEGF, TGF- β , PDGF AA, PDGF AB/BB, HGF, et G-CSF.

Analyse des facteurs de croissance sécrétés in vitro

	Microdôme (24 h)	Microdôme (48 h)	Microdôme (72 h)	Microdôme (7 jours)
*FCE	—	—	—	—
**FGF-2	—	—	—	—
TGF- β	+	+	+	+
G-CSF	+	+	+	+
PDGF-AA	+	+	+	+
PDGF-AB/BB	+	+	+	+
HGF	+	+	+	+
VEGF	+	+	+	+

* Le rapport signal en fonction du bruit du FCE était supérieur à 1, par conséquent, les résultats concernant le FCE ne sont pas valides.

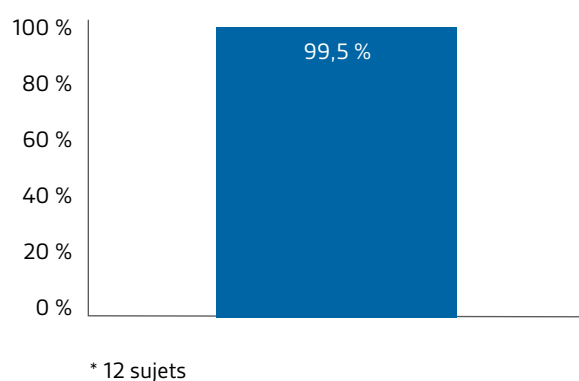
** Le signal du FCF-2 n'était pas détectable dans le témoin positif, HEK (Human Epidermal Keratinocytes, kératinocytes de l'épiderme humain) ; par conséquent, les résultats de cet analyse n'étaient pas valides.

Reproductibilité démontrée

Toutes les microgreffes de tissu épidermique présentaient :

- Des cellules intactes et uniformes⁴
- Une formation de microgreffes à la jonction dermo-épidermique⁴
- Une prolifération cellulaire et une sécrétion de facteurs de croissance⁴

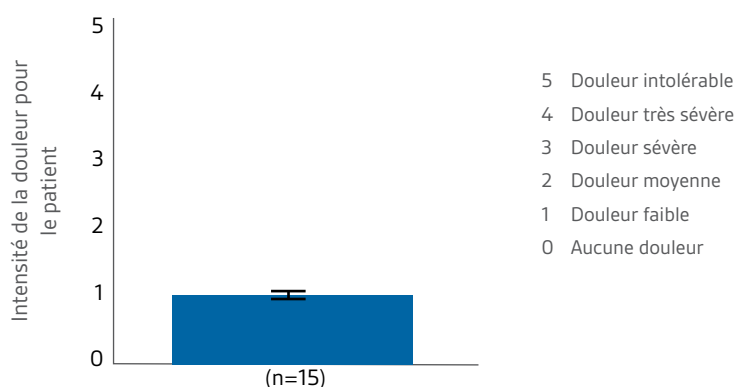
Proportion de tissu intact^{4,*}



Impact minimum pour le patient

L'impact de la procédure de prélèvement de tissu épidermique sur les patients a été mesuré dans le cadre d'une étude portant sur 15 patients.

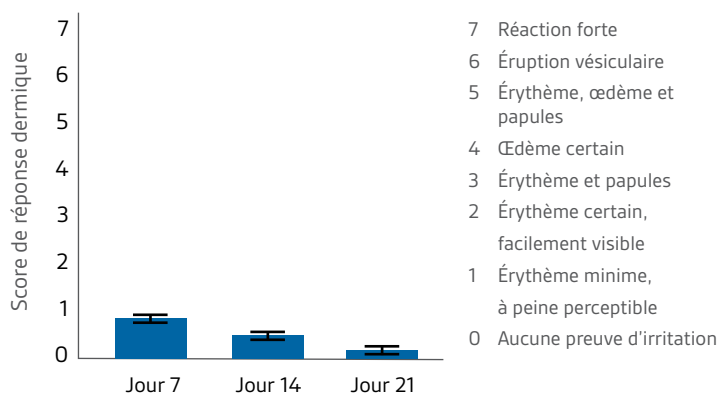
Les patients soumis à un prélèvement de tissu épidermique ont ressenti une douleur minimale⁴



Cicatrisation rapide du site donneur :

- Douleur et traumatisme minimum au niveau du site donneur, sans nécessité d'anesthésie
- Le site donneur cicatrise en 2–4 semaines

Score de réponse dermique du site donneur⁴



Études de cas au niveau du site donneur[‡]

Site de prélèvement



14 jours



21 jours

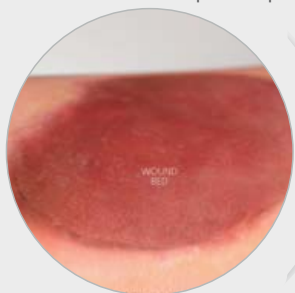


[‡]Les études de cas présentées sont représentatives de l'évolution moyenne de la cicatrisation au cours de l'étude. Comme avec n'importe quelle étude de cas, les résultats et les conclusions ne doivent pas être interprétés comme une garantie de résultats similaires. Les résultats individuels peuvent varier selon les situations et l'état de chaque patient.

Explication étape par étape de l'utilisation du CELLUTOME™ pour le prélèvement de

Étape 1 : Évaluation du patient/de la plaie

Commencer par une évaluation approfondie du patient et de la plaie pour garantir que les comorbidités sont traitées et que le patient a la capacité nécessaire de cicatriser. Une préparation du lit de la plaie selon une procédure établie et des protocoles de traitement de soins standard pour les plaies sont recommandés pour la préparation initiale du lit de la plaie.



Patient

Âge
Nutrition
Traitements
Comorbidités
Tabagisme
Réseau de soutien social

Plaie

Structures exposées	Étiologie
Perfusion	Emplacement
Contamination/infection	Taille
Tissu nécrotique/dévitalisé	Types de tissu
Durée de la plaie	Drainage

Début de l'optimisation continue des soins au patient

Étape 2 : Prélèvement et application

Aucun prétraitement n'est requis au niveau du site donneur. Le site donneur peut être réchauffé et/ou humidifié avant d'appliquer le système CELLUTOME™ pour réduire le temps nécessaire à la formation des microdômes.



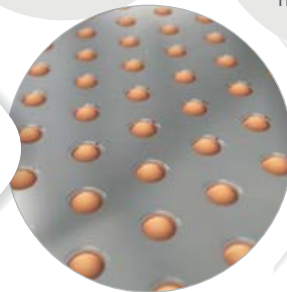
Préparation du site donneur
(1–2 minutes)



Pose du boîtier de prélèvement CELLUTOME™
(1–2 minutes)



Appuyer sur RUN (MARCHÉ)
(1 minutes)



Formation des dômes
(de 30 à 60 minutes)

Ce moment est idéal pour préparer la plaie afin de s'assurer qu'elle est complètement propre.

Transférer les microdômes prélevés à l'aide d'ADAPTIC TOUCH™, une interface siliconée non adhérente.

Étape 3 : Suivi

Pendant au moins 1 semaine, les GTE ne doivent pas être perturbées de quelque manière que ce soit et l'interface de silicone non adhérente ne doit pas être retirée, même si les pansements secondaires peuvent être changés dans ce délai d'une semaine, si besoin.

7 jours



Au cours des quelques premiers changements de pansements hebdomadaires, on ne doit pas effectuer de détersion, sauf s'il y a un changement négatif dans l'apparence du lit de la plaie, comme une macération excessive, une infection ou une nécrose.

14 jours

Dessin d'artiste

Il ne s'agit que d'un aperçu. Pour obtenir des informations de sécurité et des instructions d'utilisation complètes,

système de prélèvement de tissu épidermique

greffes de tissu épidermique⁵

Détersion
(Triage initial ou diagnostic)

Stratégie de préparation de la plaie
Retard de la 1^{ère} intention

La thérapie par pression négative avec instillation (V.A.C. VERAFLU™) ou d'autres thérapies actives peuvent être utilisées pour préparer le lit de la plaie.

Critères pour un lit de plaie greffable

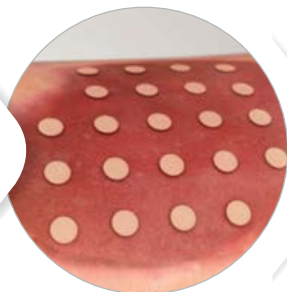
- Formation adéquate de tissu de granulation pour favoriser la thérapie à base de cellules vivantes
- Drainage contrôlé
- Charge microbienne contrôlée
- Lit de la plaie peu profond sans infection environnante ni tissu nécrotique

Pour créer des GTE à double densité, couper le pansement de transfert et le réorienter sur le prélèvement, de sorte que tous les microdômes se trouvent sur le pansement, qui peut ensuite être appliqué sur la plaie.

Les pansements secondaires peuvent, et doivent, être utilisés sur la plaie après application de GTE pour protéger les greffes.



Prélèvement de la greffe
(2–3 minutes)



Application de la greffe
(2–3 minutes)

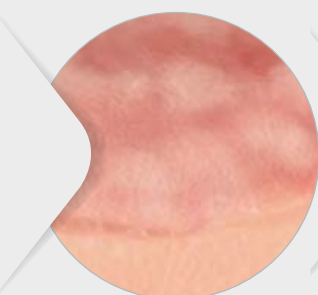


**Pansement du site receveur/
site donneur** (2–4 minutes)

Pansements secondaires

- Matériaux de compression et de soutien
- Bandes de compression
- Dispositifs de décharge tel qu'un plâtre de contact total (en fonction de l'étiologie et de la position de la plaie)

La thérapie par pression négative (TPN) peut également être utilisée pour améliorer le contact greffe/lit de la plaie.



21 jours



En raison de sa faible épaisseur, une prolifération des greffons doit se produire, mais peut ne pas être visible jusqu'à 3 semaines après l'application.

Dessin d'artiste

Le système de prélèvement de tissu épidermique CELLUTOME™

Boîtier de prélèvement

- Jetable
- À usage unique
- Fournit la structure nécessaire pour la formation de microdômes



Pansement en silicone non adhérent ADAPTIC TOUCH™

- Utilisé pour prélever des microdômes avant la découpe et le transfert des microgreffes au site receveur
- Aide à maintenir l'orientation correcte de la greffe
- Non adhérent
- À larges mailles pour permettre le drainage



Unité de contrôle

- Réutilisable
- Crée et régule la pression d'aspiration (pression négative : -400 à -500mmHg) et la température de chauffage (37 °C à 41 °C) requises pour former les microdômes épidermiques



KERRAFOAM™ Gentle Border

KERRAFOAM™ Gentle Border pour couvrir le site donneur

Tête d'aspiration

- Réutilisable
- Transmet la pression négative et la chaleur de l'unité de contrôle au boîtier de prélèvement





Notre technologie

La technologie CELLUTOME™ aide à la formation de microdômes via un processus automatisé qui produit une aspiration et une chaleur très légères sur le site donneur afin de créer une microgreffe épidermique viable sur une période d'environ 30–40 minutes.

Une interface est utilisée pour transférer la microgreffe épidermique au site receveur à partir du site donneur.



Faites bénéficier des avantages du prélèvement de tissu épidermique à vos patients et à votre service:

- Procédé automatisé, précis et reproductible
- Procédure peu invasive avec une durée de prélèvement moyenne de 45 minutes
- Peut être effectué dans un cabinet médical/en ambulatoire
- Ne nécessite pas d'anesthésie
- Gêne minimale pour le patient lors de la procédure
- Cicatrice minime au niveau du site donneur
- La technique opératoire et les soins postopératoires sont simplifiés et plus pratiques
- Plus rentable par rapport aux substituts cutanés
- Facile à intégrer dans les pratiques cliniques existantes
- Formation complète en moins d'une heure par un représentant d'Acelity
- Réalisable par tout praticien ayant reçu une formation appropriée



Informations de commande du système de prélèvement de tissu épidermique CELLUTOME™

Article	Référence	Unité de mesure
Kit du système CELLUTOME™	CT-KIT/EU	1 unité
Boîtier de prélèvement de 5,0cm × 5,0cm	CT-H50	Boîte de 5
Boîtier de prélèvement de 2,5cm × 2,5cm	CT-H25	Boîte de 5
Pansement en silicone non adhérent ADAPTIC TOUCH™ 7,6 × 11 cm	TCH502FH	Boîte de 10
Sangle d'extension CELLUTOME™	CT-SXT.S	Boîte de 5



CELLUTOME™

SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE TISSU ÉPIDERMIQUE

Référence :

1. Yamaguchi Y, Yoshida S, Sumikawa Y et al. Rapid healing of intractable diabetic foot ulcers with exposed bones following a novel therapy of exposing bone marrow cells and then grafting epidermal sheets. Br J Dermatol 2004 November 1;151(5):1019-28.
2. Costanzo U, Streit M, Braathen LR. Autologous suction blister grafting for chronic leg ulcers. J Eur Acad Dermatol Venereol 2008 January 1;22(1):7-10.
3. Osborne SN, Schmidt MA, Harper JR. An Automated and Minimally Invasive Tool for Generating Autologous Viable Epidermal Micrografts. Advances in Skin and Wound Care. February 2016;29(2):57-64.
4. Osborne SN, Schmidt MA, Derrick K, Harper JR. Epidermal Micrografts Produced via an Automated and Minimally Invasive Tool Form at the Dermal/Epidermal Junction and Contain Proliferative Cells That Secrete Wound Healing Growth Factors. Adv Skin Wound Care. 2015 Sep;28(9):397-405.
5. Kirsner RS, Bernstein B, Bhatia A, et al. Clinical Experience and Best Practices Using Epidermal Skin Grafts on Wounds. WOUNDS 2015;27(11):282-292.

REMARQUE : Des indications, contre-indications, avertissements, précautions et consignes de sécurité spécifiques existent pour les produits et thérapies KCI. Avant l'utilisation, les médecins doivent examiner tous les renseignements sur les risques et les informations de prescription essentielles, qui peuvent être trouvés dans le mode d'emploi du système de prélèvement de tissu épidermique CELLUTOME™. Ce matériel est destiné aux professionnels de la santé.

©2016 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. Les marques déposées de tiers sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Toutes les marques déposées mentionnées ici sont la propriété de KCI Licensing, Inc., ses filiales et/ou concédants de licence. DSL#16-0184.FR (Rev. 10/16)