

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC

MÉMOIRE PRÉSENTÉ À
L'UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À TROIS-RIVIÈRES

COMME EXIGENCE PARTIELLE
DE LA MAÎTRISE EN SCIENCES DE L'ACTIVITÉ PHYSIQUE

PAR
MAGALI BROUSSEAU-FOLEY

TRAITEMENT DES KÉRATOMES PLANTAIRES PAR L'INJECTION LOCALE
D'UN GEL D'ACIDE HYALURONIQUE



JANVIER 2012

Université du Québec à Trois-Rivières

Service de la bibliothèque

Avertissement

L'auteur de ce mémoire ou de cette thèse a autorisé l'Université du Québec à Trois-Rivières à diffuser, à des fins non lucratives, une copie de son mémoire ou de sa thèse.

Cette diffusion n'entraîne pas une renonciation de la part de l'auteur à ses droits de propriété intellectuelle, incluant le droit d'auteur, sur ce mémoire ou cette thèse. Notamment, la reproduction ou la publication de la totalité ou d'une partie importante de ce mémoire ou de cette thèse requiert son autorisation.

RÉSUMÉ

Les kératomes plantaires représentent une condition dermatologique douloureuse fréquemment rencontrée en clinique podiatrique de par sa prévalence élevée dans la population, en particulier chez les personnes âgées. L'origine de cette pathologie est reconnue comme étant un dérèglement d'un processus normal de protection du corps en réponse à un stress irritatif de pression ou de friction exercé sur la peau de la plante du pied. L'existence d'une multitude d'options thérapeutiques suggère qu'aucun traitement actuellement disponible n'arrive à réduire de façon durable et satisfaisante la symptomatologie des kératomes plantaires. L'objectif de ce projet consistait à vérifier l'efficacité de l'injection locale d'un gel d'acide hyaluronique (*Redexis Ultra*) dans le traitement des kératomes plantaires.

Dix-sept participants avec au moins un kératome plantaire symptomatique ont été recrutés pour ce projet. Lors d'une première rencontre, chacun des sujets a été assigné aléatoirement au groupe expérimental traité avec l'acide hyaluronique (AH) ou au groupe contrôle traité avec de l'eau stérile (ES). Quatre visites de suivi subséquentes sur une période totale de trois mois à partir de l'intervention ont permis de mesurer la symptomatologie à l'aide d'un questionnaire, le «Foot Function Index» (FFI) et d'une échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur. Chaque séance comportait également une mesure de l'épaisseur des tissus mous plantaires à l'aide d'un appareil à ultrasons. Les photographies de la surface plantaire des participants étaient évaluées par des podiatres indépendants une fois les essais complétés.

Une diminution importante de la douleur à l'EVA a été observée pour les deux groupes. L'échelle de douleur du FFI a confirmé ces résultats. Aucune différence significative intersession n'a été observée en ce qui concerne l'épaisseur des tissus. Aucune

différence n'a été démontrée entre les deux groupes à l'évaluation des photographies par trois podiatres.

Dans l'ensemble, les résultats sont très intéressants. Les deux traitements se sont avérés efficaces pour diminuer la douleur. Un léger avantage a toutefois été observé à court terme pour le traitement contrôle. La persistance de l'effet au niveau du groupe contrôle pendant plus de trois mois s'avère une surprise de taille. L'injection d'eau saline au niveau de la plante du pied comme traitement contrôle ne semble pas avoir été aussi neutre qu'attendu. Cette solution provoque possiblement une lyse d'adhérences conjonctives qui favorisent la persistance du traitement au niveau de la diminution de la douleur. Des investigations supplémentaires seront nécessaires pour la compréhension du mécanisme sous-tendant cet effet.

REMERCIEMENTS

Ce projet de recherche n'aurait pu avoir lieu sans l'aide de mon directeur de recherche, M. Vincent Cantin et la précieuse collaboration des assistants William Constant, Benoît Therrien, Stéphanie Leduc, Charles Brault-Perreault et Patrick Béland. Je tiens également à remercier la compagnie Prollenium Medical Technologies Inc. et son représentant M. Ario Khoshbin qui nous a gracieusement fourni le produit pour l'étude. Par ailleurs, la qualité de ma recherche et du mémoire qui en découle a très certainement été rehaussée par l'implication généreuse des membres du personnel de l'Université du Québec à Trois-Rivières, notamment au département des Sciences de l'activité physique, M. Louis Laurencelle et M. Pierre Black, ainsi qu'au département de Chimie-Biologie, le personnel du laboratoire de dissection humaine, M. Gilles Bronchti et Mme Johanne Pellerin. Enfin, ce projet n'aurait été possible sans la contribution des gens ayant accepté de s'impliquer personnellement dans le processus expérimental à titre de participants, particulièrement mon père, cobaye enthousiaste de tous mes essais cliniques.

TABLE DES MATIÈRES

	Page
RÉSUMÉ	ii
REMERCIEMENTS	iv
LISTE DES TABLEAUX	vii
LISTE DES FIGURES	viii
CHAPITRES	
I. INTRODUCTION	1
Nomenclature	1
Pathophysiologie	3
Épidémiologie	5
Prise en charge	6
II. RECENSION DES ÉCRITS	11
Les remplisseurs dermiques.....	11
L'acide hyaluronique.....	16
Redexis Ultra (<i>Prollenium Medical Technologies Inc.</i>).....	18
III. HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS	20
Hypothèses.....	20
Objectif principal	20
Objectifs secondaires	21
IV. MÉTHODOLOGIE.....	22
Participants.....	22
Intervention.....	24
Double insu.....	26

Visites de suivi.....	27
Outils	28
Analyse des données	31
Analyses statistiques	32
V. RÉSULTATS.....	34
Caractéristiques des participants	34
Échelle visuelle analogique et «Foot Function Index»	36
Mesure de l'épaisseur des tissus mous plantaires	40
Échelle de graduation visuelle complétée par des podiatres.....	42
VI. DISCUSSION.....	44
Représentativité des participants	44
Variation de l'échelle visuelle analogique et du «Foot Function Index»	44
Validité des outils de mesure.....	47
Effet de l'intervention sur l'épaisseur des tissus mous plantaires	48
Modification de l'aspect plantaire selon l'évaluation des podiatres indépendants	53
Suivi des effets indésirables et précautions post-traitement	53
Autres applications cliniques	55
VII. CONCLUSION	57
RÉFÉRENCES	59
ANNEXES	
A. Recrutement des participants	66
B. Documents au dossier des participants	69

LISTE DES TABLEAUX

Tableaux	Page
1. Caractéristiques des participants	35
2. Moyens thérapeutiques précédemment essayés par les participants.....	36

LISTE DES FIGURES

Figures	Page
1. Hyperkératose diffuse sous la tête du 5 ^e métatarse et localisée sous la tête du 1 ^{er} métatarse.....	2
2. Représentation schématique de l'épiderme	4
3. Isolation de la 2 ^e tête métatarsienne en feutre auto-adhésif	7
4. Débridement aseptique à l'aide d'un scalpel	8
5. Orthèse plantaire fonctionnelle.....	9
6. Kératomes plantaires localisés.....	10
7. Accumulation de silicone liquide à un site de kératome	13
8. Migration dorsale d'un implant de silicone à un site de kératome plantaire	13
9. Structure moléculaire schématisée de l'acide hyaluronique.....	16
10. Consistance du gel d'acide hyaluronique une fois expulsé de la seringue	18
11. Seringue pré-remplie et stérile de Redexis Ultra	19
12. Application d'un monofilament de nylon à la plante du pied.....	30
13. Ultrasonographie statique.....	31
14. Échelle visuelle analogique des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances	37
15. Composante douleur du FFI des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances.....	38
16. Composante fonctionnelle du FFI des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances	39
17. Composante limitation du FFI des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances	40
18. Épaisseur des tissus mous plantaire en centimètre mesurée par ultrasonographie statique pour les groupes ES et AH en fonction de chacune des séances	42

CHAPITRE I

Introduction

Une des conditions dermatologiques les plus fréquemment rencontrées en pratique générale de podiatrie consiste en la présence à la plante des pieds d'un patient d'une ou plusieurs lésions hyperkératotiques. Celles-ci peuvent prendre différentes formes, pouvant être plus diffuses ou au contraire très localisées. À l'exception de quelques cas plus rares d'origine génétique, les lésions hyperkératotiques sont généralement considérées d'origine mécanique, c'est-à-dire que leur développement serait provoqué par des forces de pression ou de friction excessives sur la peau plantaire (Thomas, Dykes et Marks, 1985). Dans le but d'éviter l'ulcération, l'activité des kératinocytes de la couche cornée de la peau qui subit un stress irritatif est augmentée et cette dernière s'épaissit. Ce processus offrant initialement une certaine protection en rendant la peau plus résistante aux forces mécaniques qui lui sont appliquées devient nuisible et souvent symptomatique lorsque l'accumulation de tissu hyperkératotique est trop importante (Dockery et Crawford, 1997). Ce stress irritatif peut avoir de multiples origines, mais le plus souvent il provient de chaussures inadéquates, d'une biomécanique sous-optimale ou d'un niveau d'activité pédestre intense (Freeman, 2002).

Nomenclature

Les termes employés dans le jargon podiatrique pour décrire les différentes formes que peuvent prendre les lésions hyperkératotiques sont nombreux et leur utilisation est variable selon le lieu de formation ou de pratique des professionnels de la santé. De plus, comme la podiatrie telle que nous la connaissons en Amérique du Nord trouve ses origines aux États-Unis, plusieurs termes employés sont des traductions

d'expressions anglaises, les expressions françaises provenant principalement de la pratique de la podologie dans les pays européens francophones. Pour les lésions plus diffuses, les termes tylomas, callosités ou cornes seront employés, alors que les lésions localisées seront appelées helomas, durillons, cors ou IPK (*intractable plantar keratomas*) (Singh, Bentley et Trevino, 1996) (Figure 1).



Figure 1. Hyperkératose diffuse sous la tête du 5^e métatarse et localisée sous la tête du 1^{er} métatarse.

Le présent projet s'attardera à un type particulier de lésions hyperkératotiques localisées qui seront décrites plus tard et auxquelles nous référerons, par souci de neutralité, par le terme kératomes plantaires, signifiant simplement une accumulation localisée de kératine à la plante du pied.

Pathophysiologie

Les rôles principaux de la peau, le plus grand et le plus lourd organe du corps humain, sont entre autres de maintenir l'équilibre interne et d'assurer la protection des structures qui lui sont sous-jacentes en formant une barrière avec l'environnement extérieur. La peau est composée de plusieurs couches de cellules, la couche la plus superficielle se nommant épiderme (Gawkrödger, 2002). Ce contact permanent avec le milieu extérieur entraîne inévitablement des dommages qui devront être réparés. En effet, l'épiderme entretient un remplacement continu en réponse à la desquamation graduelle normale qu'il subit. Sans en détailler toutes les étapes, on observe la migration des cellules de la membrane basale vers la couche cornée superficielle (Figure 2). Les kératinocytes initiaux subissent une apoptose, soit une mort programmée, perdant de leur noyau alors qu'ils atteignent la surface de la peau pour former un épithélium pavimenteux stratifié. Ce processus, lorsqu'il est normalement régulé, se déroule en environ 30 jours (Sterry, Paus et Burgdorf, 2006). S'éloignant de ce cycle normal de renouvellement de la peau, le mécanisme exact conduisant à la formation de callosités n'est que partiellement compris. Toutefois, des forces de friction et de pression appliquées de façon répétitive à la peau entraînent une migration accélérée des cellules épidermiques vers la couche cornée simultanément associée à une plus faible desquamation, résultant ainsi en un épaissement de la peau (Dockery et Crawford, 1999; Engler et Gibbs, 1975). En plus des changements précédemment décrits, les cors, une forme plus localisée d'hyperkératose, constituent une atteinte du derme par l'apparition d'une dégénérescence fibrillaire du collagène et une surabondance de fibroblastes (Menz, Zammit et Munteanu, 2007). Cette étude de Menz, tout comme celle de Abouaasha (Abouaasha, van Schie, Griffiths, Young et

Boulton, 2001) appuie la notion largement acceptée que les callosités correspondent aux zones de stress plus important. Elle a de plus démontré une augmentation des forces de pression plantaires aux sites de formation des callosités par rapport à des sujets exempts de telles lésions, et ce, même une fois l'hyperkératose retirée, exposant un épiderme sain sous-jacent (Hsu, Tsai, Shau, Lee et Hu, 2007). Une pression initialement plus élevée pourrait entraîner le développement des callosités, ces dernières causant à leur tour une augmentation des pressions plantaires en agissant comme un corps étranger sous le pied.

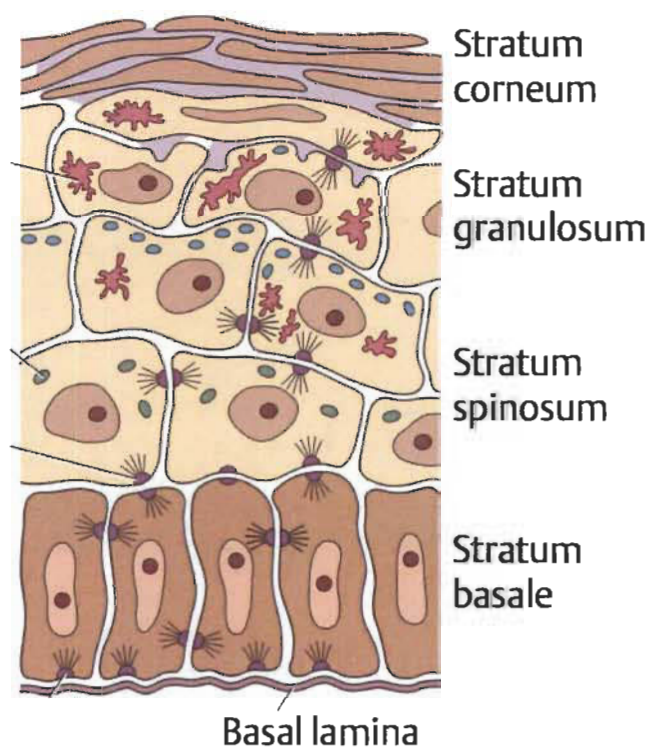


Figure 2. Représentation schématique de l'épiderme (Sterry et al., 2006), reproduction autorisée par l'éditeur.

Un autre concept fortement ancré dans l'enseignement de la podiatrie consiste en l'idée que le coussin adipeux plantaire s'atrophie avec le temps et que cet

amincissement progressif pourrait être à l'origine de la perte de la capacité d'absorption de choc, entraînant une augmentation des pressions exercées sur la peau et conséquemment le développement de callosités. Plusieurs études contredisent toutefois cette théorie. En effet, l'épaisseur réduite du coussin adipeux plantaire n'est pas associée à une plus forte prévalence de douleurs à l'avant-pied, aussi appelées métatarsalgies (Waldecker, 2001) ni à une plus forte prévalence de douleurs aux pieds chez les diabétiques (Waldecker et Lehr, 2009). En fait, il a même été démontré que l'épaisseur des tissus mous était relativement augmentée chez les personnes âgées par un phénomène graduel de fibrose au niveau des tissus conjonctifs.

Épidémiologie

L'occurrence des lésions hyperkératotiques a été particulièrement étudiée chez les personnes âgées de plus de 65 ans avec des taux de prévalence rapportés allant de 33 à 68% (Spink, Menz et Lord, 2009). Elles sont également présentes chez des personnes plus jeunes, le plus souvent à partir de la trentaine, démontrant ainsi l'influence importante du vieillissement dans leur survenue (Hsu, Tsai, Pai-Chu, Shau, Wang, Chen et Chang, 2005). Leur localisation la plus commune se trouve à l'aspect plantaire des têtes métatarsiennes, zones considérées comme subissant d'importantes forces de pression durant la position debout et la marche. Leur prévalence est plus grande chez les femmes, les personnes ayant un hallux valgus ou une autre déformation des orteils, les personnes passant beaucoup de temps debout et celles présentant une augmentation de la flexibilité de l'articulation de la cheville (Spink et al., 2009). Comme les callosités sont fortement associées aux déformations des pieds et que celles-ci augmentent en prévalence avec l'âge, il est logique de constater ce problème de façon plus fréquente chez les personnes plus âgées. De plus, un coussin

adipeux plantaire épaissi et moins résilient, tel que mentionné précédemment, pourrait contribuer à réduire les sensations proprioceptives, favorisant ainsi une altération de la biomécanique normale des individus plus âgés et même augmenter son risque de chutes. Une étude a rapporté que le traitement de ce type de lésions pouvait représenter jusqu'à 75% de la pratique de certains podiatres (Spink, et al. 2009). Les auteurs étant originaires de l'Australie où le champ de pratique des podiatres est moins étendu et plus fortement orienté vers ce type de pratique, cette donnée représente probablement une surestimation de la proportion du travail des podiatres nord-américains consacrée à cette pathologie. Il s'agit d'un problème médical important, particulièrement à cause des autres troubles qui lui sont associés : douleur chronique, difficulté à se déplacer, perte d'équilibre et perte d'autonomie (Balanowski et Flynn, 2005).

Prise en charge

Les alternatives thérapeutiques actuelles pour les kératomes plantaires sont généralement peu satisfaisantes pour le patient. Les soins maison, par l'application régulière d'une préparation hydratante ou émolliente ou l'utilisation d'un instrument abrasif comme une pierre ponce, sont la plupart du temps inefficaces ou insuffisants, les nombreuses consultations faites auprès des médecins généralistes, podiatres, infirmières en soins de pieds et pédicures en étant la preuve (Balanowski et Flynn, 2005).

Isoler les lésions avec des coussinets en mousse ou en gel peut aider à réduire la douleur mais la plupart du temps, ce rembourrage adhérent au pied du patient s'avèrent plus inconfortables que le soulagement apporté, le taux d'observance envers ces appareillages est conséquemment en général assez faible (Figure 3). Par ailleurs,

les patients souffrant de kératomes rapporteront généralement ne pas être en mesure de déambuler sans chaussures et apprécieront le confort supplémentaire procuré par une semelle absorbant les chocs, mais ce soulagement n'est encore une fois que très partiel.



Figure 3. Isolation de la 2^o tête métatarsienne en feutre auto-adhésif.

En clinique podiatrique, le traitement le plus commun consiste au débridement des lésions, soit en retirant l'accumulation de tissu corné à l'aide d'un scalpel (Figure 4). Le débridement procure un soulagement durant habituellement de quelques semaines à quelques mois selon la sévérité des lésions. Il permet un soulagement immédiat généralement sans inconfort. Une amélioration de la capacité fonctionnelle des personnes âgées a été démontrée suite au débridement de lésions plantaires douloureuses. Toutefois, une réduction de cet effet positif une semaine après l'intervention a été observée chez une grande proportion des sujets (Balanowski et Flynn, 2005). La comparaison des niveaux de douleur et de capacités fonctionnelles de patients atteints d'arthrite rhumato ide n'a quant à elle pas été en mesure d'établir de relation statistiquement significatif entre le débridement et l'amélioration de la condition

des personnes ayant des kératomes plantaires (Davys, Turner, Helliwell, Conaghan, Emery et Woodburn, 2005).



Figure 4. Débridement aseptique à l'aide d'un scalpel.

Des orthèses pour mieux répartir les points d'appui plantaires et procurer un rembourrage supplémentaire sont parfois utiles pour réduire la sévérité du problème mais elles procurent rarement des améliorations importantes de la condition (Figure 5). Des essais faits chez des diabétiques ont démontré l'efficacité d'orthèses plantaires fabriquées à partir d'une coquille de matériel rigide par rapport au débridement seulement (Colagiuri, Marsden, Naidu et Taylor, 1995). Cependant, la majorité des lésions n'ont montré qu'une légère amélioration durant les 12 mois de suivi et étaient encore présentes après ce délai.



Figure 5. Orthèse plantaire fonctionnelle.

Enfin, l'anatomie osseuse du pied étant généralement contributive au développement d'un point de pression localisé, des chirurgies tentant de rendre plus lisses des protubérances osseuses ou essayant de mieux répartir la charge sur la surface plantaire ont été pratiquées. Dans plus de la moitié des cas, elles ne donnaient aucun résultat ou menaient à l'apparition d'une lésion de transfert, soit un point de pression à une structure adjacente à celle qui était initialement symptomatique (S. W. Balkin, 2002). Cela est particulièrement vrai pour les kératomes situés sous les têtes métatarsiennes (Freeman, 2002) à cause de la projection plantaire des condyles (Singh et al., 1996). De plus, une intervention chirurgicale à la plante du pied risque d'altérer la biomécanique normale ou de créer une cicatrice entraînant la formation d'un kératome (S. W. Balkin, 2002; Dockery et Crawford, 2006).

Tel que mentionné précédemment, nous utiliserons le terme kératomes plantaires pour décrire les lésions étudiées dans le présent projet. Celles-ci correspondront à une accumulation localisée de tissu hyperkératotique d'origine mécanique située à la plante du pied, présentant ou non un cône central de kératine dure (Figure 6). Bien que ce type de lésions puisse apparaître en une multitude de sites sous le pied, nous nous limiterons aux kératomes se trouvant immédiatement

sous la proéminence d'une des cinq têtes métatarsiennes et/ou os sésamoïdes de façon à avoir un seuil de comparaison dans la mesure des épaisseurs plantaires.



Figure 6. Kératomes plantaires localisés.

CHAPITRE II

Recension des écrits

Les remplisseurs dermiques

C'est à partir des années 1900 que la première famille de biomatériaux synthétiques aujourd'hui connue sous le nom de silicones a vu le jour (Colas et Curtis, 2004). Toutefois, ce n'est que dans les années 1950 que les implants de silicone furent employés dans un but médical, tout d'abord sous la forme d'un shunt intracérébral pour le traitement de l'hydrocéphalie (S. W. Balkin, 2002). Par la suite, un nombre incalculable d'implants de toutes sortes furent développés, dont les plus connus, les implants d'augmentation mammaire. Les silicones ont connu la défaveur populaire dans les années 1990 suite à la controverse associant leur implantation et certaines maladies auto-immunes. Bien qu'aucune étude ne soit parvenue à démontrer scientifiquement une association positive entre ces deux évènements, l'utilisation de ce biomatériau a été par la suite limitée à un nombre plus restreint d'usages médicaux.

Sol W. Balkin, un pionnier dans le domaine podiatrique aux États-Unis, a développé un protocole d'injection de silicone fluide à la plante des pieds pour le traitement des kératomes plantaires, mais aussi principalement pour la prévention des ulcères diabétiques (S. W. Balkin, Rea et Kaplan, 1997; Wallace, Balkin, Kaplan et Nelson, 2004). À partir des années 1960 et sur une période d'une trentaine d'années il a injecté les pieds de plusieurs centaines de personnes avec un succès clinique non négligeable. Cette technique ne s'est toutefois pas popularisée dans le domaine de la médecine podiatrique et n'a pas été approuvée par la *Foods and Drugs Administration* américaine pour différentes raisons. Tout d'abord, la controverse entourant les implants de silicone, bien que n'ayant rien à voir avec l'usage podiatrique fait par Balkin, rendait

ce produit difficilement commercialisable. La compagnie auprès de laquelle Balkin se procurait le silicone fluide utilisé en clinique a d'ailleurs fait faillite et fermé dans les années 1990. De plus, les préparations disponibles de silicone fluide de niveau médical étaient inconstantes dans leur qualité et leur présentation était peu commode d'utilisation. Aussi, la possibilité quoique faible de surcorrection et de migration du fluide peut effrayer un patient potentiel, surtout si l'on songe à la permanence de l'implant de silicone dans les tissus (Figures 7 et 8). Enfin, comme il s'agit d'une substance synthétique qui n'est pas présente normalement dans la peau, il faut attendre une réaction de séquestration des microgouttelettes de silicone pour que le produit s'intègre dans les tissus et ne forme pas une petite poche de fluide mobile. Cette intégration se produit via deux mécanismes non-inflammatoires, soit une fibrose et une prolifération histiocytique. Les histiocytes phagocytent les microgouttelettes de silicone de la même manière qu'ils phagocyteraient les pigments contenus dans l'encre d'un tatouage (Sol W. Balkin, 2005). Avec des injections de volumes limités, la quantité de silicone intracellulaire est optimisée par rapport à la proportion qui demeure extracellulaire et pourrait potentiellement migrer dans les tissus environnants (Lorimer, French, O'Donnell et Burrow, 2006). Cela signifie que le protocole de traitement moyen comporte au minimum cinq à six séances d'injection d'une quantité minime de silicone (0,1 à 0,2 cc) à un intervalle de 2 à 4 semaines avant que le patient ne ressente une amélioration de ses symptômes. Cette contrainte exige un temps considérable autant de la part du podiatre que du patient et augmente également les coûts associés à ce traitement.

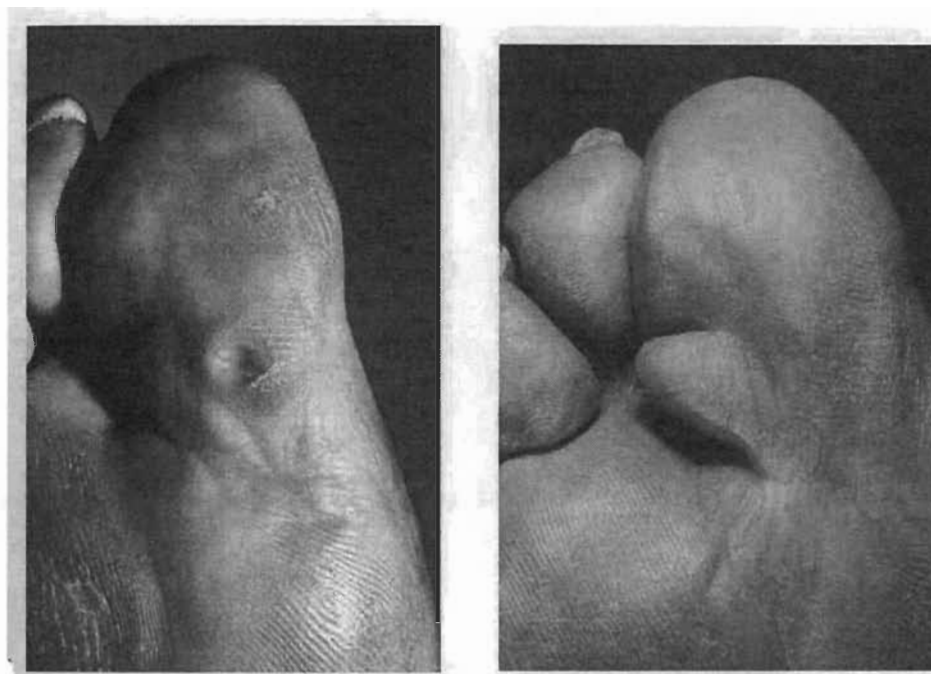


Figure 7. Accumulation de silicone liquide à un site de kératome (Lorimer et al., 2006), reproduction autorisée par l'éditeur.

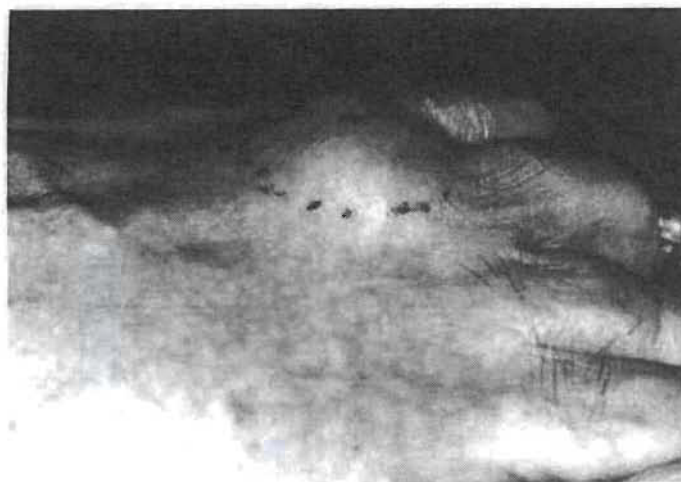


Figure 8. Migration dorsale d'un implant de silicone à un site de kératome plantaire (Lorimer et al., 2006), reproduction autorisée par l'éditeur.

De 1985 à 1990, un dérivé injectable du collagène de la peau de bovin avait été approuvé pour le traitement des cors et callosités par la *Food and Drugs Administration*

américaine. À cause de son origine animale, des tests de sensibilité étaient requis avant son injection pour réduire les risques de réactions allergiques. Ce produit a été retiré du marché rapidement à cause de son coût élevé par rapport à son efficacité limitée et le fait que les compagnies d'assurance n'en remboursaient pas l'utilisation (Lorimer et al., 2006).

Plus récemment, une podiatre de Manhattan dans l'état de New York, Dre Suzanne Levine, une des fondatrices de l'*International Aesthetic Foot Society*, a déposé un brevet sur une procédure consistant en l'injection d'un remplisseur dermique commercialisé sous le nom de *Sculptra* au niveau de l'avant-pied sous l'appellation «Pillows for your feet» (Aquino, 2009; Delisio, 2010; Nirenberg, 2008; Puente, 2004). Cette intervention ne vise pas le traitement d'un problème de pied en particulier, mais s'adresse plutôt à des femmes désirant porter plus confortablement des souliers de toilette à talons hauts. Une campagne de promotion télévisée a d'ailleurs eu lieu dans le cadre de plusieurs émissions de variété américaines populaires au cours des trois dernières années. La clientèle cible est toutefois assez limitée car le coût de l'injection se situe entre 800 et 1000 dollars par pied et le traitement a une durée moyenne de 6 à 8 mois.

De multiples autres agents de remplissage ont été et sont toujours employés en chirurgie esthétique, certains avec plus de succès que d'autres, les caractéristiques de l'agent de remplissage idéal n'ayant pas encore été rencontrées simultanément dans un même produit à ce jour (de Maio et Rzany, 2006). Ce produit devrait être abordable, facile et confortable d'implantation, sécuritaire, non-allergène, ayant peu d'effets secondaires post-implantation, en plus de fournir une correction prédictible et de longue durée (Roeningk, Ratz et Roenick, 2007). La plupart des agents de remplissage

sont évidemment destinés à un usage au niveau du visage et peu de développement existe à ce jour pour l'implantation de ceux-ci à d'autres régions du corps. Il est important de distinguer les agents de remplissage qui visent à donner du volume aux tissus du populaire *Botox*, la toxine botulique qui réduit les rides en paralysant les muscles de l'expression faciale.

Les remplisseurs dermiques peuvent être séparés en matériaux biodégradables et non biodégradables, donc produisant respectivement une correction temporaire ou permanente. Le collagène, d'origine humaine ou animale est biodégradable. Son principal inconvénient repose sur son origine naturelle obligeant le clinicien à pratiquer des tests cutanés avant l'implantation dans le but de prévenir une possible réaction d'hypersensibilité chez le patient. De plus, les préparations actuelles de collagène sont retenues dans les tissus pour une relativement courte période de temps, soit de 3 à 5 mois en moyenne. Parmi les agents biodégradables, notons également les greffes autologues de tissu adipeux, de fascias et de derme qui en plus d'avoir démontré des résultats inconstants, ont le désavantage évident de nécessiter deux interventions à deux sites différents, une pour la collecte du tissu et une autre pour la ré-implantation (Hotta, 2004). Enfin, les dernières tendances dans le domaine s'orientent vers la fabrication en laboratoire de remplisseurs dermiques composés de substances naturellement présentes dans la peau, le défi étant d'arriver à des formulations ayant une longue durée de conservation dans les tissus. Dans cette catégorie se retrouvent l'acide L-poly lactique (*Sculptra*), molécule composant plusieurs types de sutures absorbables, l'hydroxyapatite de calcium (*Radiesse*) et l'acide hyaluronique (*Captique*, *Juvederm*, *Restylane*, *Revanesse*, etc.).

Les agents non biodégradables sont généralement conservés indéfiniment dans les tissus, ce qui sera considéré comme un avantage par la plupart des cliniciens. D'un autre côté, cela pourrait faire hésiter un patient face à l'irréversibilité d'une procédure dont les résultats sont difficiles à prévoir. C'est probablement une des raisons pour lesquelles ils ne sont pas très populaires pour le moment, en plus de leur coût élevé. Ces produits tels que le polytétrafluoroéthylène (*Gore-Tex*), le polyméthylméthacrylate (*Artefill/Aretecoll*) et les silicones fluides discutés précédemment sont tous de fabrication synthétique et ne requièrent donc pas de tests cutanés, les réactions d'hypersensibilité étant quasi inexistantes (Roeningk et al., 2007).

L'acide hyaluronique

L'acide hyaluronique a été isolé pour la première fois en 1934 de l'humeur vitrée d'un œil de bœuf et a été commercialisé peu de temps par la suite, en 1942, comme substitut pour les blancs d'œufs dans les pâtisseries. Il s'agit d'un polysaccharide linéaire hydrosoluble (Figure 9) présent dans la matrice extracellulaire de tous les organismes vivants, en grande concentration au niveau des tissus conjonctifs (56% de la quantité corporelle totale se retrouve dans la peau), des yeux et des articulations (Itano, 2008; Vedamurthy, 2004).

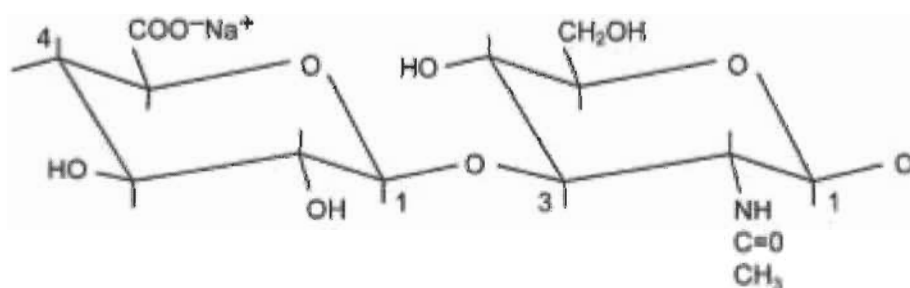


Figure 9. Structure moléculaire schématisée de l'acide hyaluronique (Tezel et Fredrickson, 2008).

Dans les années 1980, il a été établi que pour qu'elle puisse être utilisée de façon efficace comme remplisseur dermique, la molécule de base d'acide hyaluronique doit être modifiée pour en augmenter sa viscosité. (Hotta, 2004). Cela est réalisé à l'aide de liaisons croisées («crosslinking») avec différentes molécules synthétiques qui font passer l'acide hyaluronique d'une solution peu visqueuse à la consistance du blanc d'œuf. Sans cette transformation, l'implant aurait une durée de vie très limitée suite à l'injection dans le derme car les hyaluronidases et les radicaux libres naturellement présents dans la peau provoqueraient une dilution aqueuse suivie d'une dégradation enzymatique par le foie avec comme produits finaux de l'eau et du dioxyde de carbone. Cette dégradation a toujours lieu avec l'acide hyaluronique modifié mais à un rythme beaucoup plus lent, les enzymes n'arrivant pas à pénétrer au centre des amas de polysaccharides. Les liaisons croisées auront également un impact sur le caractère hydrophile du produit. En effet, il est souhaitable qu'une petite quantité de molécules d'eau se lient à l'acide hyaluronique une fois implanté, retardant sa dégradation et augmentant sa capacité de remplissage du derme. Le taux de liaisons croisées des différentes préparations commercialisées a aussi une grande influence sur la facilité avec laquelle le produit sera injecté. Un produit trop visqueux rendrait l'utilisation d'une aiguille fine plus difficile (Tezel et Fredrickson, 2008). L'acide hyaluronique a un net avantage sur plusieurs autres molécules car il présente la caractéristique unique d'une viscosité dynamique, c'est-à-dire qu'il se liquéfie lorsqu'une force de cisaillement lui est appliquée, comme lors du passage du produit dans une aiguille sous la pression du piston de la seringue, reprenant sa consistance gélatineuse initiale une fois implanté dans les tissus et ayant donc moins de chance de migrer à un autre site (Roeningk et al., 2007) (Figure 10). Aucune référence dans la littérature actuellement disponible ne

permet de savoir pour le moment si cette propriété est maintenue une fois le gel injecté. L'acide hyaluronique est actuellement considéré par les spécialistes de la chirurgie esthétique comme l'agent de remplissage dermique le plus prometteur (Price, Berry et Navsaria, 2007).

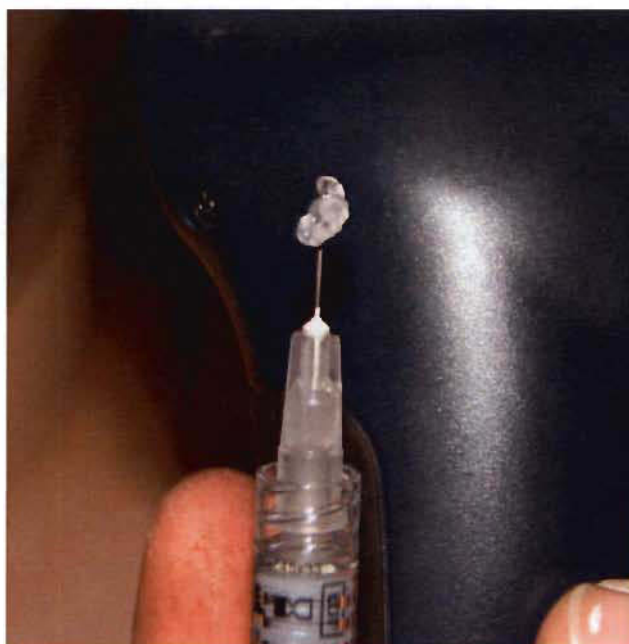


Figure 10. Consistance du gel d'acide hyaluronique une fois expulsé de la seringue.

Redexis Ultra (*Prollenium Medical Technologies, Inc.*)

La compagnie *Prollenium Medical Technologies, Inc.* a obtenu en décembre 2005 l'homologation de sa toute nouvelle famille de produits de remplissage dermique *Revanesse*. Sept différentes préparations de gels d'acide hyaluronique sont offertes dans cette gamme. La plus visqueuse des préparations, Redexis Ultra, est de l'acide hyaluronique à haut niveau de liaisons croisées par éthyle diglycidiyle butanédiol (17 mg/mL) additionné de *DEAE Sephadex* (50 mg/mL) (Revanesse, 2007). Cette composante unique à Redexis consiste en des billes sphériques de dextran, un dérivé

du glucose, lesquelles sont chargées positivement, ce qui a comme action d'attirer au site d'implantation le collagène et l'élastine chargés négativement qui se trouvent en périphérie. Cette propriété combinée à l'action hydrophile de l'acide hyaluronique de haute viscosité permet de restaurer ou d'augmenter significativement le volume cutané et ce pour une période d'environ 24 mois. Comme les autres produits du genre, Redexis Ultra est destiné à un usage en chirurgie esthétique du visage et des mains pour l'ajout de volume ou le comblement des rides profondes, principalement pour les joues et le menton. Le produit est présenté dans une seringue pré-remplie stérile de 1 ml avec une aiguille 27 G de 0,5 pouce (Figure 11). Chaque seringue prête à être utilisée est emballée individuellement dans une enveloppe de plastique moulé transparente et hermétique laquelle se trouve dans une boîte cartonnée opaque qui peut se conserver jusqu'à 2 ans entre 2 et 25°C dans un endroit sec non exposé au soleil.



Figure 11. Seringue pré-remplie et stérile de Redexis Ultra (Revanesse, 2007).

CHAPITRE III

Hypothèses et objectifs

Hypothèses

De par ses excellentes capacités de remplissage dermique dans les tissus mous, le gel d'acide hyaluronique Redexis Ultra, actuellement manufacturé pour une utilisation en soins esthétiques du visage, remplira les zones de dégénérescence tissulaire associées aux kératomes à la plante des pieds, entraînant un impact positif sur la symptomatologie de cette condition médicale courante. Nous pensons donc que suite à l'injection d'acide hyaluronique au site d'un kératome plantaire préalablement débridé, il en résultera une réduction de la douleur se reflétant par une diminution des mesures répétées à l'échelle visuelle analogique (EVA) ainsi que dans les trois scores d'un questionnaire standardisé, le «Foot Function Index» (FFI), soit la composante douleur, la composante fonctionnelle et la composante limitation. Par ailleurs, il est probable qu'une augmentation de l'épaisseur des tissus mous telle que mesurée à chaque séance de suivi avec un appareil à ultrasons, sera observée chez les personnes recevant une injection d'acide hyaluronique.

Objectif principal

Peu d'études se sont attardées à déterminer de façon précise les mécanismes responsables du développement des sensations douloureuses associées aux kératomes plantaires. Les deux principales explications reposent sur la relâche locale de médiateurs de l'inflammation qu'occasionne la destruction du tissu sain (Eils, Nolte, Tewes, Thorwesten, Völker et Rosenbaum, 2002) ainsi que sur la pression directe que subiraient les nerfs sous-jacents aux sites d'accumulation de kératine (Singh et al., 1996). La douleur étant un phénomène hautement variable et subjectif d'un individu à

l'autre, son seuil d'apparition et le niveau de succès dans son soulagement sont plus difficilement quantifiables que d'autres variables. Cependant, le soulagement de la douleur est généralement l'aspect du traitement le plus important pour le patient, bien avant la résolution de la pathologie la provoquant. L'obtention d'un soulagement des symptômes douloureux constituera donc l'objectif principal de ce projet. À titre comparatif, une réduction des douleurs a été obtenue chez 65 à 80% des sites traitées par l'injection de silicone liquide dans les essais de Balkin, indépendamment de l'âge, du sexe, de la région douloureuse ou de la période depuis laquelle les symptômes étaient présents, et ce, même lorsque la lésion semblait visuellement identique à son apparence avant le traitement (Lorimer et al., 2006).

Objectifs secondaires

Le but de ce projet consiste à tester l'efficacité de l'injection locale d'un gel d'acide hyaluronique commercialisé sous le nom de Redexis Ultra dans le traitement des kératomes plantaires tels que définis précédemment. L'emploi en médecine podiatrice de ce produit développé et démontré comme sécuritaire pour une utilisation au niveau du visage en chirurgie esthétique contribuerait à étendre l'arsenal thérapeutique des podiatres face à cette condition courante. De plus, cette technique offrirait une option thérapeutique supplémentaire permettant possiblement d'éviter le traitement invasif que représente la chirurgie. Secondairement, la réduction des pressions à la plante des pieds et l'augmentation de l'épaisseur et de la résilience du coussin adipeux plantaire devraient normalement accompagner cette amélioration de la symptomatologie. Enfin, un suivi des effets indésirables du traitement sera effectué dans le but d'accroître le bénéfice du traitement par rapport aux risques potentiels.

CHAPITRE IV

Méthodologie

Participants

À l'exception d'une patiente de la Clinique podiatrique de Drummondville informée du projet lors d'une visite de routine, les participants ont été recrutés à l'aide d'une annonce parue à deux occasions dans le journal régional Le Nouvelliste (ANNEXE A). Les personnes qui ont communiqué avec nous ont ensuite été sélectionnées à l'aide d'un questionnaire téléphonique qui permettait de vérifier si les problèmes de pieds qu'ils présentaient correspondaient bien à la pathologie à l'étude. Par ailleurs, nous avons également vérifié si les participants potentiels présentaient des critères qui aurait pu nécessiter leur exclusion (ANNEXE A). Les participants devaient présenter un ou des kératomes plantaires douloureux sous les têtes métatarsiennes et/ou os sésamoïdes d'un ou des deux pieds et ce depuis au moins 3 mois. Il leur était demandé de maintenir pour la durée de l'étude tout traitement conservateur déjà entrepris et n'ayant pas résolu de façon satisfaisante leur condition (application d'émollient, port d'orthèses, etc.) mais de ne pas recevoir de traitements de débridement autres que ceux faisant partie intégrante du projet et effectués par la podiatre responsable. Les personnes de moins de 18 ans étaient exclues de l'étude, de même que les participants connus pour les conditions médicales suivantes : troubles cardiovasculaires (excluant l'hypertension artérielle contrôlée), troubles neurologiques, prise quotidienne d'une médication anticoagulante, infection active, statut immunosupprimé, femme enceinte ou allaitante, présence d'une plaie ou d'un ulcère plantaire et histoire de cicatrice hypertrophique ou de chéloïde. Pour éviter le plus possible les facteurs confondants, les sujets potentiels qui souffraient simultanément

d'une autre affection plantaire douloureuse étaient également exclus de l'étude.

Finalement, les personnes ayant une allergie connue à l'une des substances injectées (anesthésiant local, acide hyaluronique et ses composantes) étaient exclues de l'étude.

Nous souhaitions initialement recruter une trentaine de participants, 15 participants pour le groupe test et 15 participants pour le groupe contrôle. Comme il s'agissait des premiers essais cliniques randomisés évaluant l'acide hyaluronique pour le traitement des kératomes plantaires, un nombre restreint de sujets était indiqué. Considérant l'ampleur de la tâche requise pour l'intervention et les suivis, notre recrutement s'est finalement arrêté à 17 participants lesquels ont été identifiés par un numéro lui-même assigné aléatoirement, suite à un tirage au sort par un des assistants travaillant au projet, à un des deux traitements. Ce dernier était le seul membre de l'équipe à connaître l'appartenance des sujets à chacun des groupes tout au long des essais et de l'analyse des données.

Les participants sélectionnés devaient se rendre à la Clinique podiatrique de l'UQTR pour une entrevue individuelle dirigée avec un podiatre. L'entrevue avait pour but de documenter le contexte d'apparition ainsi que les traitements précédemment entrepris par le participant pour soulager ses kératomes plantaires. L'entrevue permettait également de déterminer des facteurs démographiques et occupationnels qui pourraient contribuer à la condition du participant (ANNEXE B). Ces données n'influençaient pas la prise en charge des patients mais pourraient être utilisées pour élaborer des pistes d'investigations futures ou formuler des hypothèses concernant les facteurs pouvant modifier le pronostic du traitement.

Un examen des pieds des participants correspondant aux critères d'inclusion était effectué par un podiatre et a été consigné au dossier du sujet (ANNEXE B). En

plus d'y inclure les informations concernant la morphologie du patient et la localisation des sites des lésions, le podiatre consignait les résultats d'un bref examen dermatologique et biomécanique, un examen vasculaire non invasif (pouls des membres inférieurs et temps de remplissage veineux) ainsi qu'un dépistage de base des neuropathies périphériques (test de vibration au diapason 512 Hz, test de sensibilité avec des monofilaments de nylon Semmes-Weinsten et test proprioceptif de l'hallux).

Des radiographies du pied à l'étude dont les vues dorso-plantaire, axiale des sésamoïdes, médiale oblique (pour les lésions de la colonne médiale) ou latérale oblique (pour les lésions de la colonne latérale), pour trois clichés au total, ont été prises. Cela permettait d'éliminer une condition pathologique ou une variation de l'anatomie normale des pieds du participant qui aurait pu contribuer à sa condition médicale et ne pas représenter une population type.

Intervention

Une seule séance d'intervention était prévue pour chacun des participants, les visites subséquentes étaient uniquement pour la cueillette des données. Tous les kératomes plantaires ont d'abord été débridés de façon aseptique. Le tissu hyperkératotique était retiré à l'aide d'un scalpel et d'une lame #15 stérile, puis avec une fraise au diamant et un appareil *Podospray* selon les techniques courantes utilisées en clinique podiatrique. Cette étape était préalable à l'injection d'un remplisseur dermique pour redonner un certain niveau de confort au participant et permettre à la peau plantaire de retrouver une flexibilité permettant d'accommoder l'ajout de volume au site de la lésion. Cette intervention a été indolore car elle ne touche que la couche cornée de la peau qui n'est pas innervée ni vascularisée.

Par la suite, une anesthésie locale superficielle était réalisée proximale aux sites des kératomes à traiter à l'aide de 0,5 à 3 cc d'une solution anesthésiante locale composée au 2/3 de xylocaïne à 2% et de 1/3 de bupivicaïne à 0,5% avec de l'épinéphrine à 1:200 000. Deux techniques ont été utilisées pendant les expérimentations, soit une approche plantaire en «V» chez les premiers participants injectés ou une approche dorsale intermétatarsienne chez les derniers participants injectés. L'anesthésie n'était pas essentielle à l'injection du gel d'acide hyaluronique mais procurait aux participants un meilleur confort au moment de l'injection du produit testé. L'anesthésie ne réduisait pas la capacité de mobilisation du pied des participants car elle n'agissait qu'au niveau sensitif. De plus, son effet sur l'intégration sensori-motrice était probablement négligeable considérant qu'il ne s'agissait pas de blocs nerveux régionaux mais bien d'une analgésie superficielle localisée. Par contre, aucune littérature n'existe sur le sujet pour venir appuyer ou infirmer cette supposition. L'utilisation combinée de deux anesthésiants permettait d'obtenir à la fois l'effet rapide de courte durée de la xylocaïne ainsi que l'effet retardé mais de plus longue durée de la bupivicaïne. L'ajout d'épinéphrine prolongeait l'effet de l'anesthésie en produisant une vasoconstriction locale, limitant par le fait même le risque de formation d'un hématome au site d'injection. Selon les individus, l'anesthésie avait une durée moyenne entre quatre et huit heures.

Une injection du produit testé (Redexis Ultra) ou du produit contrôle (eau stérile) était faite à un des sites de kératomes préalablement débridé et anesthésié étant désigné par le participant comme le plus symptomatique. Cette étape constituait l'intervention dont les effets ont ensuite été mesurés. La qualité de la technique d'injection et une connaissance approfondie de l'anatomie cutanée plantaire avait une

influence considérable sur les résultats de l'intervention (Roenigk et al., 2007). La technique d'injection recommandée consistait en l'enfilade linéaire pour les lésions de petit diamètre ou l'enfilade en éventail pour les lésions de plus grand diamètre (Vedamurthy, 2004). Cela consistait à insérer l'aiguille le biseau orienté vers la plante du pied jusqu'au point le plus distal de la lésion le plus parallèlement possible à la peau et précisément à la jonction dermo-hypodermique, puis à injecter le produit de façon rétrograde à une vitesse et une pression constantes. Une seule insertion de l'aiguille était faite dans l'enfilade linéaire alors que plusieurs insertions étaient faites à partir d'un même point d'entrée dans l'enfilade en éventail, de façon à couvrir toute la superficie sous-jacente à la lésion. Il n'était pas recommandé de masser la région immédiatement suite à l'injection puisque cela peut amplifier une potentielle réaction inflammatoire. Il était par contre de bon usage d'appliquer une compresse froide pour une dizaine de minutes. Comme les kératomes plantaires étaient pour la majorité de forme circulaire et d'un diamètre dépassant la superficie couverte par l'aiguille utilisée, toutes les lésions des participants de l'étude ont été injectées selon la technique en éventail. Les participants ont reçu une feuille d'instructions concernant ce qu'ils pouvaient et ne pouvaient pas faire suivant la rencontre initiale pour favoriser la réussite du traitement. Ils ont aussi eu accès à une adresse de courriel et un numéro de téléphone pour contacter l'équipe responsable du projet s'ils avaient des questions à formuler (ANNEXE B).

Double insu

Les participants n'ont pas été informés avant la fin du protocole expérimental du groupe de traitement auquel ils appartenaient. De plus, les seringues avaient préalablement été préparées par une autre personne que le podiatre qui réalisait les

injections de façon à ce que ce dernier ne sache pas quel produit il injectait. Des essais préliminaires ont été effectués afin de déterminer s'il était vraiment possible pour le podiatre de ne pas distinguer quel produit il injectait. En effet, les seringues utilisées étaient identiques visuellement, par contre, l'eau stérile étant beaucoup moins visqueuse que le gel d'acide hyaluronique, il aurait pu être possible que la pression à appliquer au piston de la seringue au moment de l'injection ait été moindre pour le groupe contrôle. Après plusieurs essais, nous avons constaté toutefois qu'il était impossible de deviner quel produit était utilisé, les sensations procurées par l'injection étant très semblables pour les deux liquides. Probablement que la distension des tissus mous produite préalablement par l'anesthésie locale rendait beaucoup plus difficile cette distinction même pour un praticien expérimenté, sans compter la propriété de viscosité dynamique de l'acide hyaluronique discutée précédemment.

Visites de suivi

En plus de la rencontre initiale, les participants devaient se soumettre à quatre visites de suivi à une semaine, quatre semaines, huit semaines et douze semaines après l'injection. Les observations enregistrées lors de ces visites consistaient en des photographies de la plante des pieds, des mesures d'épaisseur plantaire par ultrasonographie, ainsi que de la perception de douleur en lien avec le kératome plantaire à l'étude sur l'échelle analogique visuelle et le questionnaire écrit. Le test de sensibilité avec les monofilaments de nylon était également repris lors de ces visites.

Enfin, nous nous sommes réservé la possibilité d'effectuer une entrevue téléphonique d'une dizaine de minutes à partir du questionnaire évaluant la douleur à un an et deux ans suivant l'intervention initiale dans le but d'évaluer le potentiel à long terme de soulagement de la symptomatologie du produit testé.

Outils

« Foot Function Index » et échelle visuelle analogique. Un bref questionnaire écrit en français a été réalisé à partir du « REVISED FOOT FUNCTION INDEX » (Budiman-Mak, Conrad, Stuck et Matters, 2006). Ce questionnaire comportait trois sous-sections se rapportant chacune à un aspect distinct des pathologies du pied. La première partie composée de neuf questions permettait de quantifier la composante douloureuse à proprement parler. La deuxième partie également de neuf questions s'intéressait à la capacité à réaliser confortablement les tâches quotidiennes, à laquelle nous avons référé comme à la composante fonctionnelle. Enfin, la troisième partie de cinq questions servait à déceler des limitations dans les activités qui pourraient être reliées à la condition podiatrique, nous l'avons appelée la composante limitation. Celui-ci a été présenté aux participants lors de la rencontre initiale et à chacune des visites de suivi pour déterminer le niveau d'inconfort, les difficultés rencontrées au quotidien ainsi que les limitations reliées aux kératomes plantaires (ANNEXE B). De plus, une échelle visuelle analogique était également présentée pour que les participants y notent leur niveau d'inconfort allant de l'absence de douleur à la pire imaginable (ANNEXE B). Ces mesures permettaient d'établir l'impact de l'intervention sur la symptomatologie.

Échelle de graduation visuelle. Des photos ont été prises de la plante des pieds des participants à leur arrivée, après débridement et après l'injection, puis à chacune des visites de suivi pour permettre une graduation de l'évolution des kératomes plantaires. Celles-ci ont été évaluées selon une échelle de graduation (ANNEXE B) développée dans une expérimentation étudiant les effets de l'injection de

silicone à la plante des pieds de patients diabétiques (van Schie, Whalley, Vileikyte, Wignall, Hollis et Boulton, 2000).

Test de sensibilité avec des monofilaments de nylon. L'utilisation d'un monofilament de nylon de 10 g, aussi appelé test de Semmes-Weinstein, a été reconnue en pratique podiatrice comme un test clinique valable pour déterminer si un patient souffrait d'une neuropathie périphérique résultant en une perte de sensibilité à la plante des pieds (Lorimer, et al., 2006). Comme l'objectif principal du projet consistait à déterminer si l'injection d'acide hyaluronique à un site précédemment douloureux réduisait cette sensation, il était important de vérifier si les participants étaient en mesure de percevoir les stimulations cutanées plantaires et si une modification de cette capacité était observée en cours d'étude. Dans le cadre du présent projet, une variété de monofilaments (0,07 g, 0,4 g, 0,6 g, 1,4 g, 2,0 g, 4,0 g, 10 g et 300 g) ont été utilisés en séquence de la sensation la plus légère à la plus intense. Alors que le participant était en décubitus postérieur, un monofilament était d'abord appliqué à l'aspect dorsal d'un des deux pieds pour démontrer à quelle sensation il devait s'attendre. Le sujet devait dire «oui» s'il ressentait un stimulus et de quel côté il ressentait celui-ci et ne rien dire s'il ne ressentait rien. Le participant fermait les yeux et le monofilament était appliqué jusqu'à ce qu'il fléchisse, cela aléatoirement et à un rythme variable à quatre sites plantaires des deux pieds (hallux, têtes des 1^{er} et 5^{ème} métatarses et talon) (Figure 12). Le monofilament produisant la plus faible pression percevable par le participant a été noté pour chacun des sites plantaires aux deux pieds.

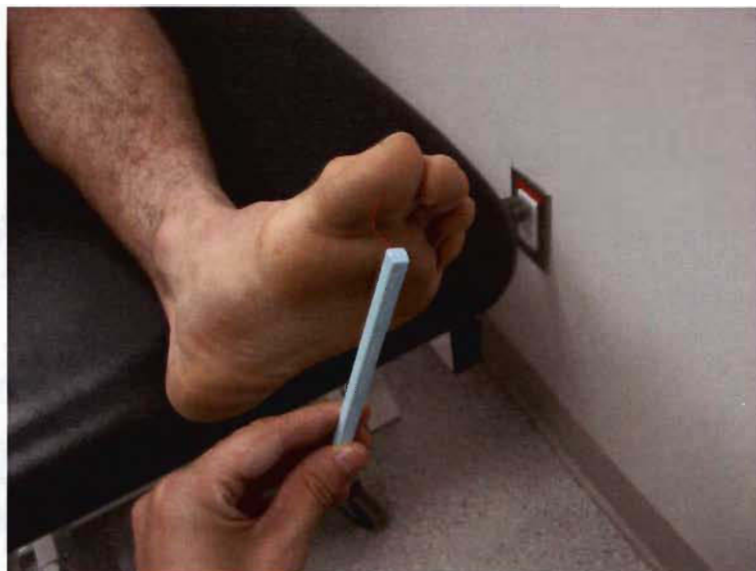


Figure 12. Application d'un monofilament de nylon à la plante du pied.

Ultrasonographie statique. Une mesure de l'épaisseur de tissu mou recouvrant les protubérances osseuses plantaires aux sites des kératomes a été effectuée pour permettre de déterminer si l'injection procurait une augmentation réelle du volume du coussin adipeux plantaire aux endroits des lésions comme cela a été vérifié par d'autres chercheurs s'intéressant aux points d'appui plantaires (Cavanagh, 1999; Josse, 2010). Cette mesure a été réalisée à l'aide d'un appareil à ultrasons diagnostique LOGIQ e (GE Healthcare) dont la sonde linéaire de 12MHz était fixée à un support perpendiculairement sous une plaque en bois sur laquelle se tenait debout, pieds nus, le participant (Bygrave et Betts, 1992) (Figure 13). Les ondes étaient transmises et captées au travers d'une mince fente remplie de gel conducteur dans la plaque au-dessus de laquelle la tête métatarsienne lésée correspondante du participant était positionnée toujours de la même façon. L'image permettant de visualiser la position de la tête métatarsienne par rapport à la surface plantaire du pied contre la plaque a été enregistrée.

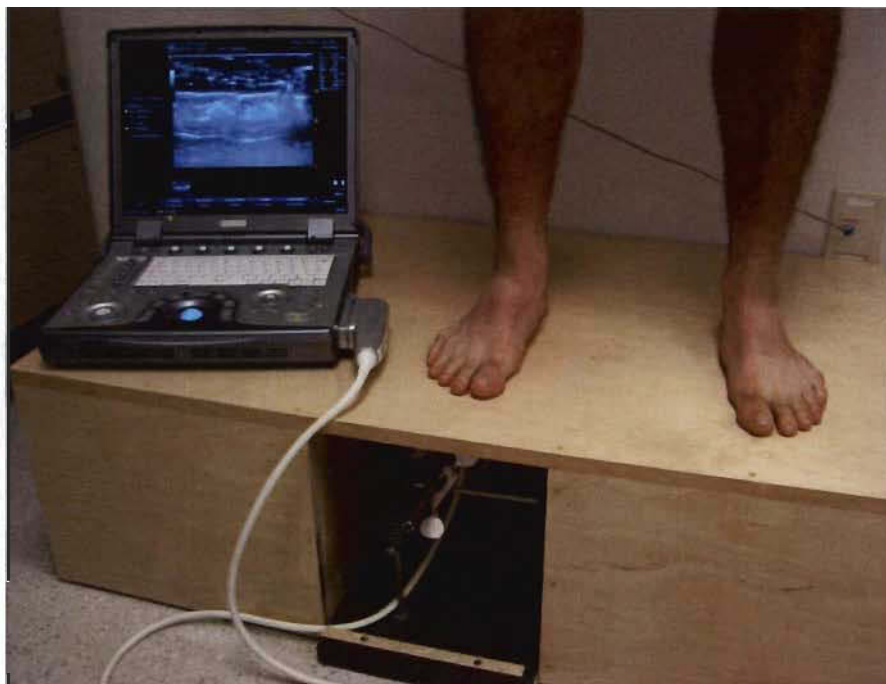


Figure 13. Ultrasonographie statique.

Analyse des données

Trois podiatres différents ont été appelés à graduer l'évolution des kératomes plantaires. Ceci s'est fait entre trois et six mois après la fin des essais cliniques. Un CD-ROM sur lequel étaient enregistrées les photos de la surface plantaire du pied traité des participants a été remis à chacun des podiatres qui devait procéder à son évaluation individuellement. Il leur a été demandé de comparer l'apparence du site du kératome traité à l'aide de l'échelle de graduation des kératomes plantaires (ANNEXE B). La comparaison était faite d'une séance par rapport à la précédente en débutant par la photo avant l'intervention par rapport à la deuxième session, puis de la deuxième par rapport à la troisième session et ainsi de suite. Par ailleurs, il leur était recommandé de faire abstraction le plus possible des différences minimales qui existaient au niveau de l'éclairage ou du positionnement. La photo prise lors de la

première rencontre après le débridement n'a pas été incluse dans l'évaluation. Les résultats des trois podiatres ont été moyennés de façon à obtenir qu'un seul résultat pour chacun des sujets.

Des mesures de l'épaisseur du coussin adipeux plantaire (ultrasonographie statique) ont également été prises, avant et après débridement lors de la rencontre initiale, puis à chaque visite de suivi. À la fin des essais cliniques, des mesures ont été prises à l'aide du logiciel *Photoshop CS4* d'Adobe qui nous servait à visualiser les images enregistrées à partir de l'ordinateur de l'appareil à ultrasons. Une mesure en millimètres était prise perpendiculairement entre la limite la plus plantaire de la tête métatarsienne et la ligne représentant le contact de la sonde avec les tissus mous. Deux observateurs, soit la chercheuse principale et un assistant, ont compilés chacun de leur côté les mesures pour l'ensemble des participants. La moyenne entre les deux mesures a été utilisée pour l'analyse statistique. Plusieurs données ont dû être retirées de l'analyse car il était impossible d'obtenir une mesure valable à cause de la mauvaise qualité de certaines images dont nous disposions. Comme il existe normalement une grande variabilité interindividuelle dans l'épaisseur cutanée sous les têtes métatarsiennes, chaque participant s'est vu comparé à lui-même tout au long du projet.

Analyses statistiques

L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel Statistica (version 8, Statsoft, Tulsa, USA). Les caractéristiques des participants ont été comparées entre les groupes à l'aide de tests t de Student. Des analyses de variance à mesures répétées (2 groupes X 5 sessions) ont été utilisées pour comparer l'épaisseur des tissus et les résultats de l'échelle visuelle analogique et du questionnaire «Foot Function Index ». Lorsque nécessaire, les analyses post-hoc ont été effectuées selon la

méthode Fisher LSD. Finalement, les échelles de graduation visuelle ont été soumises à une comparaison entre les groupes pour chacune des sessions. Des tests t de Student ont permis de réaliser ces comparaisons. La gestion des données manquantes a été effectuée selon une procédure de remplacement des données par la moyenne du groupe. Pour l'ensemble des analyses, le seuil de signification statistique a été fixé à 5%.

CHAPITRE V

Résultats

Caractéristiques des participants

Les dix-sept participants recrutés pour l'étude correspondaient aux critères d'inclusion et aucun n'a été exclu en raison des critères d'exclusion cités précédemment. Aucune anomalie significative n'a été observée à la radiographie pour chacun des participants. On comptait onze femmes et six hommes parmi les participants. L'âge moyen était de 59,9 ans. Le groupe expérimental était composé de neuf participants contre huit pour le groupe contrôle. Aucune différence entre les groupes au niveau de l'âge ($p=0,41$) et de la sensibilité cutanée plantaire ($p=0,667$) n'a été observée. Le nombre moyen d'années depuis l'apparition des symptômes ne différait pas de façon statistiquement significative entre les deux groupes ($p=0,440$). Il existait une différence entre les deux groupes en ce qui concerne l'indice de masse corporel (IMC) ($p<0.05$), les poids moyens des participants différait également, mais de façon non statistiquement significative, avec 79,6 kg pour le groupe acide hyaluronique (AH) contre 71,6 kg pour le groupe eau stérile (ES) ($p=0,23$). Les caractéristiques des participants sont présentées au Tableau 1. La plupart des participants avaient déjà essayé plusieurs moyens thérapeutiques pour tenter de soulager les douleurs associées aux kératomes plantaires. Les résultats de l'entrevue initiale concernant les différents moyens thérapeutiques précédemment expérimentés par les participants sont présentés au Tableau 2.

Tableau 1
Caractéristiques des participants

	Groupe AH	Groupe ES
Sexe		
Hommes	2 (22,2 %)	4 (50,0 %)
Femmes	7 (77,8 %)	4 (50,0 %)
Site d'injection (métatarse)		
1 ^{er}	1 (11,1 %)	0 (0,0 %)
2 ^e	0 (0,0 %)	2 (25,0 %)
3 ^e	4 (44,4 %)	2 (25,0 %)
4 ^e	4 (44,4 %)	2 (25,0 %)
5 ^e	0 (0,0 %)	2 (25,0 %)
Âge moyen	57,1 (22-80) ans	63,1 (46-74) ans
Poids	71,6 (57,0-85,0) kg	79,6 (68,0-110,0) kg
IMC moyen	28,5 (24,9-34,8) kg/m ²	25,6 (24,5-28,2) kg/m ²
Tabagisme actif	3 (33,3 %)	2 (25,0 %)
Nombre d'années depuis l'apparition des symptômes	9,9 (1-31) ans	14,4 (3-35) ans
Sensibilité cutanée plantaire 1 ^{ère} session au monofilament de Semmes-Weinstein (tous les sites additionnés)	287,2 (5,4-932,0) g	215,5 (20,2-622,8) g

Tableau 2
Moyens thérapeutiques précédemment essayés par les participants

	Groupe AH	Groupe ES	Total
Crème hydratante/émolliente	7 (77,8 %)	5 (62,5 %)	12 (70,6 %)
Pierre ponce	7 (77,8 %)	5 (62,5 %)	12 (70,6 %)
Trempage	4 (44,4 %)	2 (25,0 %)	6 (35,3 %)
Kératolytiques topiques	6 (66,7 %)	5 (62,5 %)	11 (64,7 %)
Débridement « maison »	6 (66,7 %)	5 (62,5 %)	11 (64,7 %)
Débridement professionnel	4 (44,4 %)	4 (50,0 %)	8 (47,1 %)
Rembourrage	5 (55,6 %)	5 (62,5 %)	10 (58,8 %)
Orthèses	3 (33,3 %)	3 (37,5 %)	6 (35,3 %)
Chirurgie	1 (11,1 %)	3 (37,5 %)	4 (23,5 %)
Autres*	3 (33,3 %)	1 (12,5 %)	4 (23,5 %)

* Essais thérapeutiques inefficaces suite à des erreurs de diagnostic (ex. traitement pour les verrues plantaires) ou traitements inusités (ex. Duct tape, réflexologie, etc.)

Échelle visuelle analogique et «Foot Function Index»

La Figure 14 illustre la moyenne des scores obtenus à l'EVA à chacune des sessions pour les groupes ES et AH. Les données de la première session correspondent aux réponses initiales des participants avant l'injection. Aucune différence entre les groupes n'a été observée au niveau de l'échelle visuelle analogique ($p=0,459$) alors qu'un effet Session a été noté ($p<0.01$). En effet, les deux groupes étaient très similaires dans leur réponse initiale avec une cote moyenne de 5,8 cm sur 10 cm qui diminuait à une cote moyenne de 2,3 cm sur 10 cm soit une réduction de 3,5 cm de la douleur à l'EVA lors de la première visite de suivi une semaine après l'intervention. Une amélioration supplémentaire jusqu'à une valeur moyenne de 1,1 cm

sur 10 cm et de 1,4 cm sur 10 cm est observée à la troisième session pour le groupe ES et AH respectivement. Par la suite, on notait une lente augmentation de la douleur jusqu'à la cinquième session qui correspondait à trois mois après l'injection, mais celle-ci ne se rapprochait pas du niveau initial, le groupe ES obtenant une cote de 2,0 cm sur 10 cm par rapport au groupe AH qui obtenait 3,0 cm sur 10 cm.

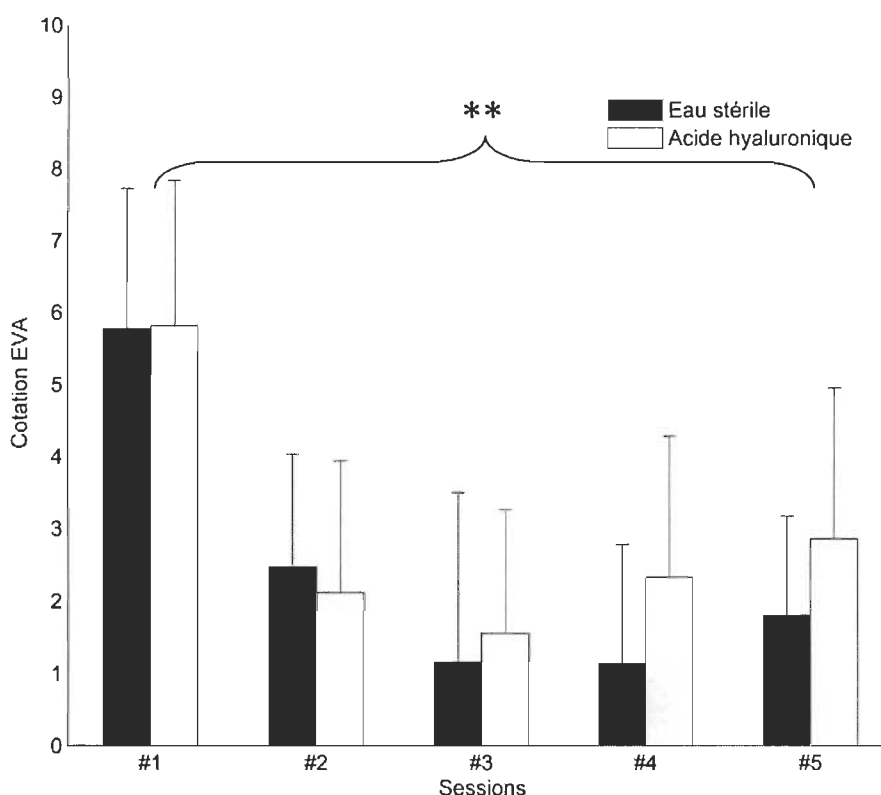


Figure 14. Échelle visuelle analogique des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances. L'astérisque (*) indique un effet Groupe ($p < 0.05$). Le double astérisque indique un effet Session ($p < 0.05$).

Contrairement à l'EVA, une différence entre les groupes a été observée à l'échelle de douleur du FFI ($p < 0,05$). La composante douleur du FFI a toutefois confirmé l'effet Session observé précédemment alors qu'une diminution importante de

la douleur a été observée suite à la première session ($p < 0,01$). L'interaction entre les facteurs Groupe et Session n'était pas significative ($p = 0,269$) (Figure 15).

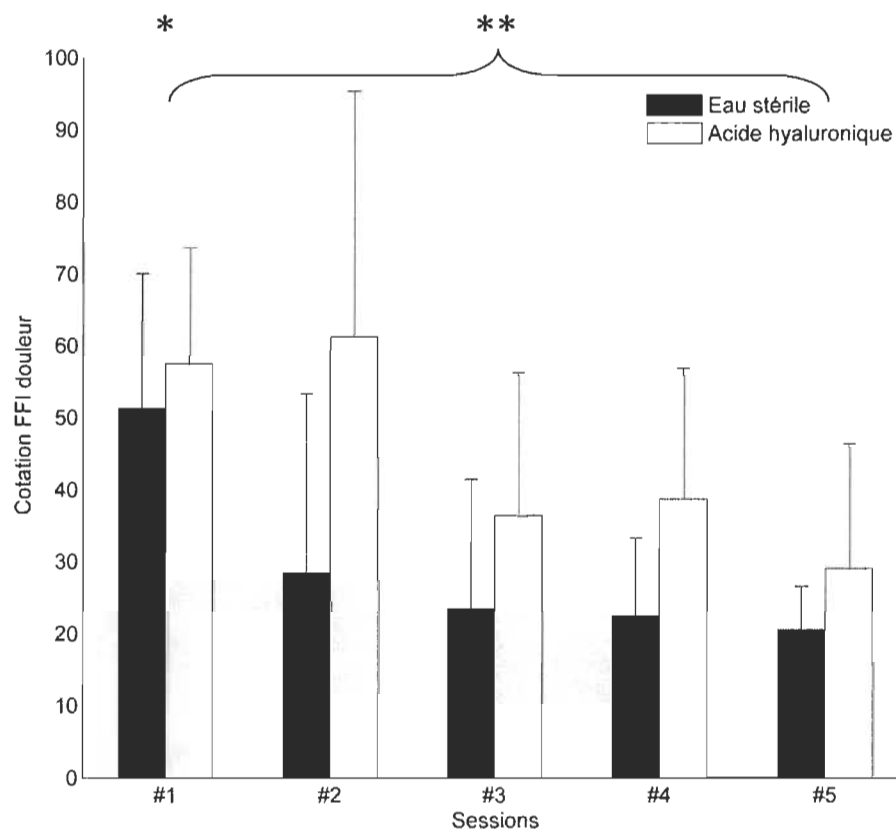


Figure 15. Composante douleur du FFI des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances. L'astérisque (*) indique un effet Groupe ($p < 0,05$). Le double astérisque indique un effet Session ($p < 0,05$).

Pour ce qui est de la composante fonctionnelle du FFI, l'effet Groupe et l'effet Session étaient tous les deux significatifs ($p < 0,05$ et $p < 0,01$, respectivement). Par ailleurs, l'interaction entre les facteurs Groupe et Session n'était pas significative ($p = 0,249$) (Figure 16).

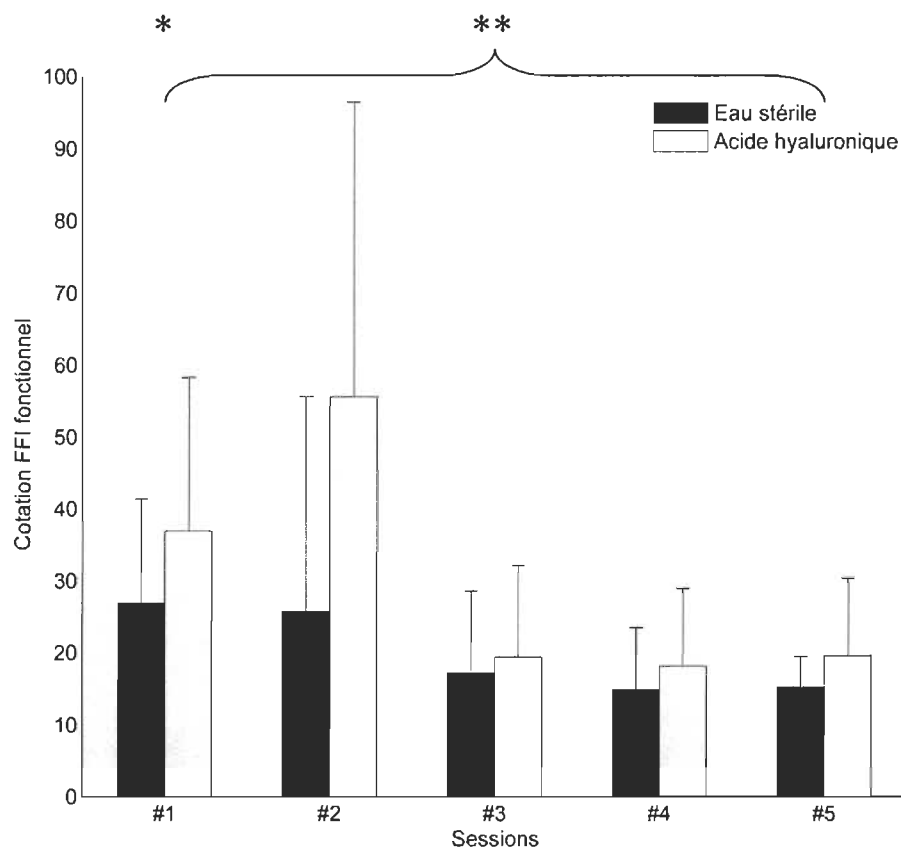


Figure 16. Composante fonctionnelle du FFI des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances. L'astérisque (*) indique un effet Groupe ($p < 0.05$). Le double astérisque indique un effet Session ($p < 0.05$).

Enfin, pour ce qui est de la composante limitation du FFI, il n'y avait pas de différence entre les groupes ($p = 0,250$). Un effet Session a toutefois été noté alors que la cotation initiale de 15 points du groupe AH a plus que doublé pour atteindre 32 points à la deuxième session ($p < 0.01$). L'interaction entre les facteurs Groupe et Session s'est avérée non significative ($p = 0,053$) (Figure 17).

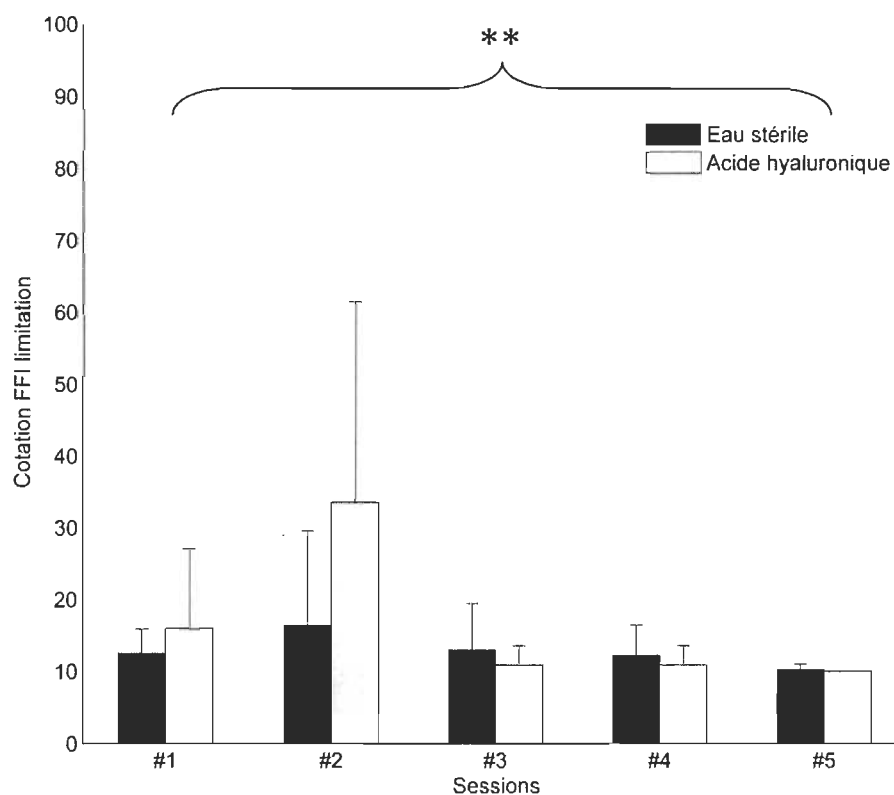


Figure 17. Composante limitation du FFI des groupes ES et AH en fonction de chacune des séances. L'astérisque (*) indique un effet Groupe ($p < 0.05$). Le double astérisque indique un effet Session ($p < 0.05$).

Mesure de l'épaisseur des tissus mous plantaires

Quelques données de la première à la quatrième séance ont été retirées de l'analyse en raison de la qualité des images prises avec l'appareil à ultrasons qui ne permettaient pas une précision satisfaisante des mesures. Au total, 30,0 % des mesures d'épaisseur plantaire ont été retirées de l'analyse. Ce pourcentage peut sembler important, mais il inclut l'entièreté de la dernière séance qui n'a pas été comptabilisée pour l'ensemble des participants car il y avait trop de données manquantes. Pour cette raison, les analyses réalisées à partir de ces données ne

permettent pas d'observer la tendance générale à partir de la mesure initiale et sont limitées à une comparaison de l'épaisseur des tissus mous entre deux séances successives. Aucun effet de groupe n'a été observé en ce qui concerne l'épaisseur des tissus mous ($p= 0,058$), il y avait toutefois une légère tendance en faveur du groupe AH qui montrait une épaisseur globalement plus grande dès la première prise de mesure. Aucune différence significative intersession n'a été observée ($p=0,151$). Aussi, l'interaction entre les facteurs Groupe et Session n'était pas significative ($p=0,589$) (Figure 18). La relation entre le niveau de douleur initial à l'EVA et l'épaisseur des tissus s'est avérée non significative (Coefficient de Pearson, $p=0.940$).

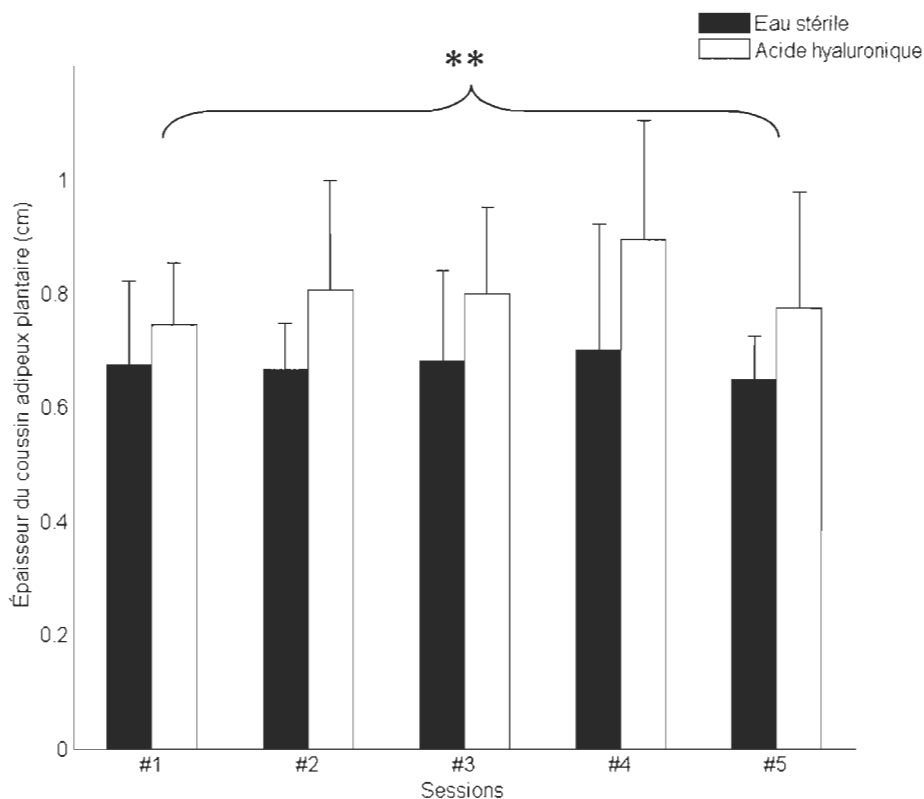


Figure 18. Épaisseur des tissus mous plantaires en centimètre mesurée par ultrasonographie statique pour les groupes ES et AH en fonction de chacune des séances. L'astérisque (*) indique un effet Groupe ($p < 0.05$). Le double astérisque indique un effet Session ($p < 0.05$).

Échelle de graduation visuelle complétée par des podiatres

À partir de l'évaluation des photographies fournies à trois podiatres indépendants de l'étude, il n'y avait aucune différence entre les groupes pour chacune des évaluations (respectivement pour les séances 1 à 5 : $p = 0,690$, $p = 0,375$, $p = 0,883$, $p = 0,907$, $p = 0,525$). Toutefois, une erreur dans la réalisation du protocole expérimental limite l'analyse possible à ces constatations, les photos faisant suite au débridement réalisé lors de la 1^{ère} visite n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation. Ces

résultats ne nous permettent donc pas de nous prononcer quant à l'amélioration de la condition de base.

CHAPITRE VI

Discussion

Représentativité des participants

Considérant le petit nombre de participants et les visées cliniques de ce projet, il était intéressant de vérifier si les personnes ayant été retenues pour les essais présentaient des caractéristiques similaires à la population à laquelle ce traitement s'adressait, soit aux patients souffrant de kératomes plantaires tels que décrit dans la littérature et conséquemment que l'on retrouve en clinique podiatrique. Nous avons observé en effet que les caractéristiques des participants étaient assez fidèles aux données épidémiologiques rapportées dans la littérature. Par exemple, on observait une légère supériorité des participants de sexe féminin, soit 64% dans notre étude versus 61% dans une revue de littérature sur le sujet (Spink et al., 2009). Toutefois, l'âge moyen de 59,9 ans était inférieur aux 78 ans rapportés dans cette même étude. Une prédominance des lésions des participants au projet aux troisième et quatrième métatarses différait quelque peu de l'observation plus fréquente des kératomes au niveau du deuxième métatarse rapporté par Spink. Enfin, on remarquait que la grande majorité des participants souffraient de la condition à l'étude depuis plusieurs années et qu'ils avaient tenté de nombreux moyens thérapeutiques infructueux avant de participer à ce projet. Aucune donnée épidémiologique n'a été compilée à ce jour concernant ce constat fréquent en clinique.

Variation de l'échelle visuelle analogique et du «Foot Function Index»

En plus d'être statistiquement significative à l'échelle visuelle analogique, la réduction de la douleur a été observée cliniquement chez une majorité de participants dans les deux groupes étudiés. Même si la plupart des cliniciens et des patients

souhaiteraient qu'un traitement soit curatif dans tous les cas, cet idéal n'est atteint qu'occasionnellement, et encore plus difficilement lorsqu'il s'agit d'une condition chronique. La diminution de la douleur observée avec l'échelle visuelle analogique est une mesure globale de la réduction des symptômes douloureux rapportés subjectivement par les patients. Il n'est pas impossible que l'espoir d'un traitement totalement efficace ait influencé les réponses des participants, soit en donnant un indice de douleur plus élevé parce qu'ils étaient déçus du soulagement partiel obtenu ou au contraire, avoir minimisé leurs symptômes à cause de leur enthousiasme envers le projet. Dans un cas comme dans l'autre, comme il était difficile de contrôler ce biais, nous ne pouvions qu'espérer que ces situations, si elles étaient présentes, s'annuleraient mutuellement. Par ailleurs, les attentes des participants n'ont pas été questionnées avant le début du projet. L'équipe de recherche ne pouvait être à l'origine d'un tel biais en influençant les participants dans leurs réponses car les essais étaient menés à double insu.

L'échelle de douleur du FFI corroborait ces résultats positifs et apportait même une précision supplémentaire, alors que l'injection d'eau stérile apparaissait plus efficace lors de la première séance de suivi. En effet, lors cette première évaluation de la douleur une semaine après l'injection, les participants ont répondu que l'eau stérile avait procuré un soulagement plus important que l'acide hyaluronique. Lors des sessions subséquentes par contre, les deux groupes s'amélioraient significativement, l'eau stérile conservant toujours un petit avantage sur l'acide hyaluronique. En ce qui concerne les résultats de la première session, il est possible que cela fût en partie le résultat de la réaction inflammatoire qui suit inévitablement l'injection d'un corps étranger dans un tissu vivant. En effet, le FFI demandait aux participants d'évaluer

leurs symptômes sur l'ensemble de la semaine qui précédait la visite de suivi contrairement à l'EVA qui requérait du participant une évaluation ponctuelle de sa douleur au moment où il remplissait le questionnaire. Donc, un participant qui aurait reçu une injection d'acide hyaluronique aurait beaucoup plus de chance d'avoir ressenti un inconfort supplémentaire dans les quelques jours suivants l'injection par rapport à quelqu'un qui aurait eu l'injection d'eau stérile, laquelle ne causait pas de réaction inflammatoire, et d'avoir tenu compte de cela dans son évaluation de la douleur ressentie au FFI. De plus, comme le groupe AH présentait un IMC plus élevé que le groupe ES, il est possible que cette différence ait contribué à amplifier le phénomène inflammatoire local et par le fait même l'inconfort ressenti par les participants suite à l'injection d'acide hyaluronique.

L'échelle de fonctionnement du FFI, quant à elle, montrait aussi une différence entre les groupes. Encore une fois, le groupe ES avait l'avantage avec une stabilité lors des deux premières sessions, puis une réduction de la cotation d'une dizaine de points, laquelle se maintenait jusqu'à la fin du suivi. L'explication suggérée pour le FFI douleur pourrait encore une fois s'appliquer ici. Il était évident qu'un inconfort supplémentaire était présent durant la première semaine après l'intervention chez les participants ayant reçu une injection d'acide hyaluronique. Cet inconfort disparaissait toutefois de façon drastique et les cotations des participants des deux groupes étaient très similaires à la troisième session, soit à quatre semaines après l'intervention. Aucune interaction entre les facteurs Groupe et Session n'a toutefois été observée.

L'échelle de limitation du FFI illustre l'apparition de nouvelles limitations chez les participants du groupe AH dans la première semaine suivant l'injection mais cela n'apparaissait pas statistiquement significatif. Le groupe ES quant à lui demeurait

relativement stable tout au long du suivi à une valeur avoisinant la dizaine de points. Il est probable que l'inconfort plantaire occasionné par les kératomes plantaires n'était pas d'une intensité suffisante pour que les participants aient été en mesure de la quantifier dans la composante limitation du questionnaire FFI. De plus, comme il s'agit d'une condition chronique, les participants ont probablement adaptés leur environnement et leurs activités de façon à ne pas présenter de limitations significatives.

En résumé, l'injection d'eau stérile et d'acide hyaluronique procurait des résultats à long terme similaires, mais dans la première semaine suivant l'intervention, l'eau stérile était mieux tolérée par les patients et ne causait pas d'inconfort significatif.

Validité des outils de mesure

Un article s'est intéressé à trois outils de mesure des inconforts plantaires, dont l'EVA et le FFI. Le but de l'étude était d'établir des seuils de différences pour lesquels les résultats obtenus avec ces outils étaient non seulement statistiquement significatifs, mais également cliniquement significatifs (Landorf, 2008). La pathologie sur laquelle s'est basée l'étude est la fasciite plantaire, soit une condition douloureuse plantaire souvent chronique et d'intensité variable qui apparaît comparable à la douleur provoquée par les kératomes plantaires. Les auteurs ont établi que pour que le patient bénéficie d'une amélioration de sa douleur qu'il juge significative, l'EVA devait s'abaisser de 9 mm. Si on comparait cette valeur à nos données, les réductions de 35 mm après la première semaine et minimalement de 28 mm à la dernière session dépassaient largement ce seuil. Pour sa part, encore selon ces auteurs, le FFI devait diminuer de 12 points pour la composante douleur, de 7 points pour la composante fonctionnelle et de 7 points pour la composante limitation. Pour ce qui était de la

composante douleur du FFI, le groupe ES montrait une réduction de plus de 20 points qui se maintenait tout au long du suivi. Le groupe AH atteignait une réduction de 12 points à la troisième session. En ce qui concerne la composante fonctionnelle du FFI, le groupe ES demeurait stable lors des deux premières sessions puis nous observions une baisse d'une dizaine de points. Le groupe AH subissait une augmentation initiale des symptômes, mais l'écart entre la première et la troisième session démontrait une baisse de près de 15 points. Enfin, on observait une stabilité de la cotation du groupe ES à la composante limitation du FFI alors qu'une fois de plus, le groupe AH démontrait une augmentation de près de 15 points à la deuxième session avant de s'abaisser très légèrement par rapport à la cotation initiale pour les sessions suivantes. En bref, seul la composante limitation du FFI n'atteignait pas les critères de significativité clinique établis (Landorf, 2008).

Effet de l'intervention sur l'épaisseur des tissus mous plantaires

Selon les données les plus récentes, il faudrait plutôt chercher une explication non pas du côté de l'épaisseur absolue du coussin adipeux plantaire, mais s'intéresser plutôt à la résilience de celui-ci en réponse aux forces qui lui sont appliquées. Cette perte d'élasticité serait le résultat du vieillissement normal de la peau alors que les fibres de collagène et d'élastine de la matrice extracellulaire deviennent moins solubles et plus fragiles (Kwan, Zheng, et Cheing, 2010).

Bien que nos résultats soient en accord avec la littérature la plus récente sur le sujet, il a été surprenant d'observer que l'amélioration des symptômes n'était pas liée à l'épaisseur des tissus mous présents à la plante des pieds. D'ailleurs le niveau initial de douleur n'était pas corrélé à l'épaisseur du coussin adipeux plantaire avant l'intervention. En fait, même l'injection d'un agent de remplissage sous les têtes

métatarsiennes n'a causé aucune variation de l'épaisseur mesurée par ultrasonographie, et cela, quelques minutes à peine après avoir déposé l'implant sous la peau. L'hypothèse la plus plausible de cette absence de changement à l'échographie de surface est probablement qu'une mise en charge immédiate après l'injection a dispersé le gel d'acide hyaluronique le long du plan sous-cutané. En effet, tel que discuté dans la recension des écrits, l'acide hyaluronique possède la caractéristique unique d'offrir une viscosité dynamique. Sous l'influence des forces de cisaillement qui agissaient sur la plante des pieds, le gel s'est probablement liquéfié. Le petit volume ainsi répandu sur une surface élargie n'était donc plus assez important pour être visualisé à l'imagerie. En d'autres termes, l'acide hyaluronique a agi de la même façon que l'eau stérile car il en avait probablement la consistance une fois en mise en charge. Ce qui n'est pas le cas lorsque ce produit est injecté au niveau du visage, lui conférant une consistance gélatineuse persistante dans cette région anatomique peu soumise à des forces externes. Suite à un traitement en chirurgie esthétique du visage, il est d'ailleurs déconseillé de masser la zone injectée pour éviter la dispersion de l'acide hyaluronique.

Pour cette raison, et parce que la réduction de la symptomatologie a été aussi significative dans le groupe contrôle ayant reçu une injection d'eau stérile, un rationnel autre que l'ajout de volume était nécessaire pour expliquer les résultats obtenus. Plusieurs théories concernant le soulagement de la douleur sont relativement faciles à exclure. Plusieurs études se sont intéressées au soulagement de la douleur lombaire durant l'accouchement ainsi qu'aux douleurs myofasciales et tendineuses par des injections de petites quantités d'eau stérile intracutanées ou sous-cutanées (Bahasadri, Ahmadi-Abhari, Dehghani-Nik et Habibi, 2006; Byrn, 1993; Cotchett, Landorf et

Munteanu, 2010; Hutton, Kasperink, Rutten, Reitsma et Wainman, 2009; Teasell, McClure, Walton, Pretty, Salter, Meyer, Sequeira et Death, 2010). Il a été clairement montré que l'eau stérile n'agit pas comme un anesthésiant local et n'inhibe pas la douleur transmise par les fibres nerveuses. Au contraire, l'eau stérile provoque l'activation des fibres de type C ainsi que des fibres A δ associées aux sensations douloureuses somatiques. L'hypothèse maîtresse repose sur le fait que l'activation des fibres A δ surpasse les sensations douloureuses en provenance des fibres C, rendant les douleurs profondes moins intenses. Cette hypothèse pourrait s'apparenter, du moins en partie, à la théorie du portillon. Également, il est probable que l'injection cutanée ou intradermique favorise la relâche d'endorphine, provoquant une anesthésie similaire à ce sur quoi repose les bases de l'acupuncture (Hutton et al., 2009). Il va sans dire que ces deux hypothèses ne pouvaient expliquer la persistance sur plus de trois mois du soulagement ressenti par les participants du groupe ES puisqu'aucune de ces théories n'explique une analgésie d'une durée de plus de quelques minutes, au mieux de quelques heures.

Il est à noter que dans ces études, les participants du groupe contrôle recevaient une injection d'eau saline, laquelle ne provoquait aucune douleur et agissait véritablement comme un placebo, étant physiologiquement neutre. Bien que l'utilisation d'eau stérile non saline durant nos expérimentations, uniquement pour des raisons de disponibilités matérielles au début des essais, aurait pu être à l'origine de l'effet non neutre observé dans le groupe contrôle, cela n'était pas le cas car une analgésie avait été réalisée au préalable, inhibant ainsi toute stimulation douloureuse pendant plusieurs heures.

Plusieurs études ont quant à elles cherchées à montrer la supériorité des corticostéroïdes par rapport à l'eau saline dans d'autres conditions, par exemple lors d'injections intra-articulaires (Godwin et Dawes, 2004; Hepper, Halvorson, Duncan, Gregory, Dunn et Spindler, 2009). Les résultats obtenus démontrent avec constance la neutralité de l'instillation d'une solution aqueuse dans un compartiment fermée telle qu'une articulation. D'autres recherches visaient à démontrer l'effet temporaire des anesthésiants locaux sur la douleur (Kamanli, Kaya, Ardicoglu, Ozgocmen, Zengin et Bayik, 2005; Mulherin et Price, 2009). Ces travaux ont montré que l'effet analgésique était toujours temporaire, peu importe la zone où l'anesthésie locale était administrée. En effet, le mécanisme d'action des agents anesthésiants de la famille des amides dont fait partie la lidocaïne et la bupivacaïne utilisées dans l'étude, fonctionnent selon un mécanisme d'action réversible en quelques heures, cette durée variant d'un agent à l'autre mais ne dépassant jamais une douzaine d'heures (Roenigk et al., 2007). Aucune de ces études ne nous permettait donc de préciser les phénomènes biologiques à l'origine de nos observations expérimentales.

L'hypothèse qui nous apparaît la plus probable est celle de la lyse des adhérences conjonctives provoquée par la brève distension des tissus au moment de l'injection du bolus de liquide. À la façon d'une dissection mousse lors d'un acte chirurgical, la pression de l'eau ou de tout autre solution pouvait avoir comme effet d'étirer au-delà de leur point de résistance les adhérences tissulaires formées entre les plans superficiels et profonds suite aux dommages récurrents provoqués par les insultes inflammatoires et mécaniques. En libérant ces adhérences, les tissus pouvaient glisser l'un sur l'autre ce qui permettait une meilleure répartition des forces de cisaillement sur la surface plantaire, réduisant ainsi le risque de développer des

kératomes à des zones qui seraient plus fortement sollicitées autrement. En effet, la réduction des forces de friction directement à la plante du pied plutôt qu'avec la semelle interne de la chaussure résultait en une réduction plus importante de la survenue des complications dermatologiques plantaires chez un groupe de personnes diabétiques (Dai, Li, Zhang et Tak-Man Cheung, 2006). Ce phénomène a été aussi étudié chez les diabétiques alors qu'il a été démontré qu'une double épaisseur de chaussettes réduisait les forces de friction appliquées à la surface plantaire, évitant ainsi la formation des phlyctènes et des callosités (Garrow, van Schie et Boulton, 2005). Ces constatations viennent une fois de plus souligner l'importance de la résilience du coussin adipeux plantaire et par le fait même d'une réduction des forces de cisaillement à cause d'une plus grande adaptabilité des tissus mous plutôt que de l'épaisseur en absolu dans les mécanismes favorisant la conservation de l'intégrité épidermique.

Ces résultats différaient de ceux de Balkin, qui parvenait à augmenter l'épaisseur de tissu mou lors de ses travaux sur l'injection de silicones fluides en pratiquant des injections de minimes quantités à plusieurs reprises à des anciens sites d'ulcération (Sol W. Balkin, 2005). Balkin n'obtenait que peu de résultats à traiter des callosités qui étaient fortement adhérentes aux structures profondes et ne recommandait donc pas l'emploi du silicone pour ce type de pathologie (Lorimer et al., 2006). Cette différence significative dans la quantité de produit injecté ne permettait pas d'établir une comparaison valable entre ces travaux et nos essais. De plus, les patients qu'il traitait présentaient de multiples comorbidités, étaient nécessairement plus âgés et probablement moins actifs que l'échantillon ayant participé au présent projet. Il était donc inapproprié de tenter de comparer en tout point ces

expérimentations fondamentalement différentes. Par ailleurs, notre façon de procéder avec une seule séance d'injection constituait un avantage non négligeable d'un gel d'acide hyaluronique par rapport au silicone fluide dans le traitement des kératomes plantaires.

Modification de l'aspect plantaire selon l'évaluation des podiatres indépendants

Tel que mentionné dans les résultats, peu d'information supplémentaire pouvait être tirée de l'évaluation des photographies réalisée par les trois podiatres. Il était tout de même possible de confirmer encore une fois la grande similarité entre l'évolution de la condition plantaire des participants du groupe AH et ES puisqu'aucune différence statistiquement significative n'est objectivée entre les groupes à chacune des sessions. L'évaluation de la condition plantaire post-débridement lors de la première visite ayant malheureusement été omise, ce qui compromettait l'analyse des données en ce qui concerne la présence ou non d'une amélioration globale des kératomes plantaires.

Suivi des effets indésirables et précautions post-traitement

Aucun effet indésirable majeur n'a été rapporté par les participants pour toute la durée du suivi. Une complication mineure est survenue chez un seul sujet appartenant au groupe AH et n'a pas eu de conséquences significatives suite à la gestion adéquate de celle-ci. En effet, l'injection d'acide hyaluronique a occasionné la formation d'un petit hématome sous-cutané chez un participant. Il s'agissait là d'un effet secondaire possible connu et divulgué par le fabricant du produit à l'essai. L'hématome a été drainé quelques jours après la visite initiale lors d'une rencontre supplémentaire. L'application locale de compresses froides et la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant quelques jours ont suffi à procurer un soulagement adéquat de l'inconfort plantaire. Par la suite, les autres visites de suivi ont pu avoir lieu

normalement. Plusieurs raisons peuvent expliquer que ce participant ait développé cette complication. En effet, un volume possiblement plus grand que nécessaire du produit a pu être injecté par mégarde car l'épiderme du participant était plus foncé que la plupart des gens et que la quantité adéquate de produit à injecter était déterminée par le moment où la peau commençait à blanchir pendant l'injection, ce qui aurait facilement pu être retardé chez ce patient. De plus, il n'est pas impossible qu'un vaisseau sanguin de petite taille ait été endommagé durant la procédure. Aussi, il s'agissait d'un des premiers sujets à être rencontré et il est probable que la qualité de la technique de l'intervenant se soit améliorée avec l'expérience. Enfin, il s'agissait d'un patient présentant des facteurs de risque de complications mineures pour toute procédure médicale minimalement invasive soit un tabagisme actif et une surcharge pondérale importante. À l'exception de cette unique situation, aucun effet indésirable n'est survenu parmi les participants. La plupart ont ressenti un inconfort passager de moins de 72 heures suite à l'injection à la plante du pied, lequel s'est résolu spontanément sans intervention supplémentaire. De plus, à la dernière visite de suivi, la majorité des participants à qui la question a été posée aurait accepté de subir à nouveau ce type d'intervention. Deux informations peuvent être déduites de cette réponse. Tout d'abord, que l'injection d'acide hyaluronique ou d'eau stérile à la plante du pied était tout à fait tolérable comme intervention. Ensuite, que la présence de kératomes plantaires procurait des douleurs assez significatives pour que les personnes qui en souffraient aient jugé que les bénéfices du traitement étaient plus grands que l'inconfort ressenti à le recevoir. Par ailleurs, bien que cela n'ait pas été mesuré formellement, les participants qui ont réduit légèrement les heures passées debout dans les quelques jours suivant le traitement ont rapporté avoir vécu moins

d'inconfort que les autres participants. Cela était particulièrement vrai en comparaison des quelques participants qui ont profité des six à huit heures pendant lesquelles l'anesthésie locale était toujours efficace pour s'adonner à des activités qui seraient éprouvantes pour les pieds de bien des gens et ce malgré les consignes et avertissements émis par l'équipe de recherche.

Malgré ces conclusions, les résultats obtenus se sont avérés très différents de ce qui était attendu au tout début du projet. En effet, le gel d'acide hyaluronique a obtenu des effets positifs certes, mais dans la même mesure que l'eau stérile à laquelle il était comparé. La capacité d'agir comme remplisseur dermique apparaît anéantie par la mise en charge de la région injectée. Pour avoir la moindre chance d'être efficace, une injection à la plante des pieds nécessiterait donc de plus grands volumes injectés sur de plus grandes surfaces. Par conséquent, les pathologies concernées par ce type de traitement devraient être diffuses et d'une sévérité moindre, ce qui correspond bien à l'indication commercialisée par le Dr Suzanne Levine à New York avec son traitement «Pillows for your feet» (Levine, 2008).

Autres applications cliniques

Parallèlement aux essais cliniques auxquels s'intéressaient le présent projet, trois patients, dument informés de la nature expérimentale de l'utilisation de ce produit en podiatrie, ont reçu des injections de gel d'acide hyaluronique pour traiter des pathologies autres que les kératomes plantaires soit un *heloma mollé*, un *heloma durum* apical au troisième orteil et une bursite latérale à la cinquième articulation métatarso-phalangienne. Les résultats positifs obtenus suite à ces essais sont indépendants du présent projet et seront donc présentés ultérieurement sous forme d'études de cas. Chacune de ces entités cliniques pourraient faire l'objet de projets de

recherche à part entière et elles ne constituent que quelques exemples des problématiques pour lesquelles il n'existe pas de thérapies efficaces en médecine podiatrice. Les remplisseurs dermiques ne représentant qu'une seule des nombreuses perspectives qu'il reste encore à explorer. Il n'en demeure pas moins que leurs caractéristiques physico-chimiques et leur grande facilité d'utilisation en font des produits intéressants à considérer, plus spécifiquement pour des pathologies affectant des régions anatomiques qui ne sont pas mises en charge.

CHAPITRE VII

Conclusion

Dans l'ensemble, les résultats sont très intéressants. Les deux traitements se sont avérés très efficaces pour diminuer la douleur. Un léger avantage a toutefois été observé à court terme pour le traitement contrôle. La persistance de l'effet au niveau du groupe contrôle sur une durée de plus de trois mois s'avère une surprise de taille. L'injection d'eau stérile au niveau de la plante du pied comme traitement contrôle ne semble pas avoir été aussi neutre qu'attendu. L'explication la plus plausible de cet effet bénéfique réside dans la lyse d'adhérences conjonctives aux sites des kératomes plantaires. Cette piste de réponse est en accord avec les plus récentes découvertes concernant l'importance de la résilience des tissus mous plantaires dans la dispersion des forces de friction et de pression subies par la plante des pieds lors de la marche. Cette dernière théorie s'éloigne des idées concernant l'atrophie graduelle du coussin adipeux plantaire largement véhiculées par le folklore podiatrique et attribuée à une variété de pathologies courantes.

Selon l'hypothèse de la lyse des adhérences conjonctives, il serait envisageable que l'injection en bolus d'une petite quantité de n'importe quel liquide à la jonction dermo-hypodermique sous-jacente d'un kératome plantaire adéquatement débridé puisse obtenir des résultats cliniques comparables. Il serait donc intéressant de reproduire cette étude avec d'autres solutions, nommément, de simples anesthésiants locaux dont l'utilisation est sécuritaire en d'aussi faible quantité, permettraient de réaliser l'anesthésie et l'effet thérapeutique en une seule injection. Ces produits sont par ailleurs très abordables, largement disponibles et faciles d'utilisation.

D'un autre côté, il serait prématuré de faire quelques recommandations cliniques formelles sur la base unique de la présente étude. Tout d'abord, il s'agissait du premier essai clinique et le nombre de participants était seulement de dix-sept. De plus, les interventions ont été pratiquées par un intervenant unique. Considérant que les résultats de ce type d'intervention sont dépendants de la technique, des essais multi-centriques, ou du moins, la participation de plusieurs podiatres à un projet de plus grande envergure est essentielle. Aussi, les résultats non neutres obtenus dans le groupe ayant reçu une injection d'eau stérile font en sorte qu'il n'y avait pas véritablement de groupe contrôle avec lequel comparer les résultats. La reprise de l'étude avec un groupe de patients sous observation seulement ainsi qu'un groupe subissant uniquement un débridement sans injection serait nécessaire.

De plus, la méthodologie utilisée pourrait certainement être améliorée, tout comme la séquence de traitement pourrait être optimisée dans le but d'assurer de meilleurs résultats. Cela pourrait signifier d'individualiser les quantités de solution à injecter à chaque patient, de procéder à plusieurs injections ou débridements consécutifs, de traiter plusieurs lésions lors d'une même séance, etc. Par ailleurs, tout reste encore à faire en ce qui concerne les autres applications à peine effleurées dans la discussion et qui pourraient elles-mêmes faire l'objet de projets expérimentaux à part entière. Finalement, il a été évident dès le début du présent projet que peu d'articles scientifiques s'intéressaient aux pathologies podiatriques non chirurgicales ou n'étant pas associées directement à la biomécanique humaine. Il apparaît donc primordial que d'autres chercheurs se penchent sur les nombreuses questions que ce vaste champ d'exercice de la podiatrie suscitent, en plus de développer des outils de mesures plus spécifiques et répondant mieux aux besoins de ce domaine.

RÉFÉRENCES

- Abouaesha, F., van Schie, C. H., Griffiths, G. D., Young, R. J. et Boulton, A. J. (2001). Plantar tissue thickness is related to peak plantar pressure in the high-risk diabetic foot. *Diabetes Care*, 24(7), 1270-1274.
- Aquino, A. (2009, 23 June 2009). Pillows for your Feet. *On the Flip Side* Retrieved September 9, 2010
- Bahasadri, S., Ahmadi-Abhari, S., Dehghani-Nik, M. et Habibi, G. R. (2006). Subcutaneous sterile water injection for labour pain: a randomised controlled trial. *The Australian & New Zealand Journal Of Obstetrics & Gynaecology*, 46(2), 102-106.
- Balanowski, K. R. et Flynn, L. M. (2005). Effect of painful keratoses debridement on foot pain, balance and function in older adults. *Gait & Posture*, 22(4), 302-307.
- Balkin, S. W. (2002). Injectable silicone and the foot. In G. F. Donald L. Lorimer, Maureen O'Donnell, J. Gordon Burrow (Ed.), *Neale's Disorders of the Foot: Diagnosis and Management* (pp. 714). Philadelphie: W.B. Saunders Co.
- Balkin, S. W. (2005). Injectable silicone and the foot: a 41-year clinical and histologic history. *Dermatologic Surgery: Official Publication For American Society For Dermatologic Surgery [Et Al.]*, 31(11 Pt 2), 1555-1559.
- Balkin, S. W., Rea, T. H. et Kaplan, L. (1997). Silicone oil prevention of insensitive pressure ulcers. *International Journal Of Leprosy And Other Mycobacterial Diseases: Official Organ Of The International Leprosy Association*, 65(3), 372-374.
- Budiman-Mak, E., Conrad, K., Stuck, R. et Matters, M. (2006). Theoretical model and Rasch analysis to develop a revised Foot Function Index. *Foot & Ankle*

International / American Orthopaedic Foot And Ankle Society [And] Swiss Foot And Ankle Society, 27(7), 519-527.

Bygrave, C. J. et Betts, R. P. (1992). The plantar tissue thickness in the foot: a new ultrasound technique for loadbearing measurements and the metatarsal head depth study. *The Foot, 2, 71-78.*

Byrn, O., Falkheden, Lindh, Hosterey, Fogelberg, Linder et Bunketorp. (1993). Subcutaneous sterile water injections for chronic neck and shoulder pain following whiplash injuries. *The Lancet, 341(8843), 449-452.*

Cavanagh, P. R. (1999). Plantar soft tissue thickness during ground contact in walking. *Journal Of Biomechanics, 32(6), 623-628.*

Colagiuri, S., Marsden, L. L., Naidu, V. et Taylor, L. (1995). The use of orthotic devices to correct plantar callus in people with diabetes. *Diabetes Research And Clinical Practice, 28(1), 29-34.*

Colas, A. et Curtis, J. (2004). Silicone Biomaterials: History and Chemistry & Medical Applications of Silicones. In B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F. J. Schoen et J. E. Lemons (Eds.), *Biomaterials Science, An Introduction to Materials in Medicine* (2nd ed.). New York: Elsevier Academic Press.

Cotchett, M. P., Landorf, K. B. et Munteanu, S. E. (2010). Effectiveness of dry needling and injections of myofascial trigger points associated with plantar heel pain: a systematic review. *Journal Of Foot And Ankle Research, 3, 18-18.*

Dai, X.-Q., Li, Y., Zhang, M. et Tak-Man Cheung, J. (2006). Effect of sock on biomechanical responses of foot during walking. *Clinical Biomechanics, 21, 314-321.*

- Davys, H. J., Turner, D. E., Helliwell, P. S., Conaghan, P. G., Emery, P. et Woodburn, J. (2005). Debridement of plantar callosities in rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. *Rheumatology (Oxford, England)*, 44(2), 207-210.
- de Maio, M. et Rzany, B. (Eds.). (2006). *Injectable Fillers in Aesthetic Medicine*. Berlin: Springer.
- Delisio, E. R. (2010). Podiatrists with Other Specialties. *Podiatry Management, January*, 187-188.
- Dockery, G. L. et Crawford, M. E. (1997). *Cutaneous disorders of the lower extremity*. Philadelphia: W.B. Saunders.
- Dockery, G. L. et Crawford, M. E. (1999). *Color atlas of foot and ankle dermatology*. Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Dockery, G. L. et Crawford, M. E. (2006). *Lower Extremity Soft Tissue and Cutaneous Plastic Surgery*. New York: Saunders.
- Eils, E., Nolte, S., Tewes, M., Thorwesten, L., Völker, K. et Rosenbaum, D. (2002). Modified pressure distribution patterns in walking following reduction of plantar sensation. *Journal Of Biomechanics*, 35(10), 1307-1313.
- Engler, G. L. et Gibbs, R. C. (1975). Common plantar hyperkeratoses. *The Journal Of Dermatologic Surgery*, 1(3), 59-61.
- Freeman, D. B. (2002). Corns and calluses resulting from mechanical hyperkeratosis. *American Family Physician*, 65(11), 2277-2280.
- Garrow, A. P., van Schie, C. H. M. et Boulton, A. J. M. (2005). Efficacy of Multilayered Hoisery in Reducing In-Shoe Plantar Foot Pressure in High-Risk Patients With Diabetes. *Diabetes Care*, 28, 2001-2006.

- Gawkrodger, D. J. (2002). *Dermatology: An Illustrated Colour Text* (3rd ed.). London: Churchill Livingstone.
- Godwin, M. et Dawes, M. (2004). Intra-articular steroid injections for painful knees. Systematic review with meta-analysis. *Canadian Family Physician Médecin De Famille Canadien*, 50, 241-248.
- Hepper, C. T., Halvorson, J. J., Duncan, S. T., Gregory, A. J. M., Dunn, W. R. et Spindler, K. P. (2009). The efficacy and duration of intra-articular corticosteroid injection for knee osteoarthritis: a systematic review of level I studies. *The Journal Of The American Academy Of Orthopaedic Surgeons*, 17(10), 638-646.
- Hotta, T. (2004). Dermal fillers. The next generation. *Plastic Surgical Nursing: Official Journal Of The American Society Of Plastic And Reconstructive Surgical Nurses*, 24(1), 14-19.
- Hsu, C.-C., Tsai, W.-C., Pai-Chu, C. C., Shau, Y.-W., Wang, C.-L., Chen, M. J.-L. et al. (2005). Effects of aging on the plantar soft tissue properties under the metatarsal heads at different impact velocities. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 31(10), 1423-1429.
- Hsu, C.-C., Tsai, W.-C., Shau, Y.-W., Lee, K.-L. et Hu, C.-F. (2007). Altered energy dissipation ratio of the plantar soft tissues under the metatarsal heads in patients with type 2 diabetes mellitus: A pilot study. *Clinical Biomechanics*, 22, 67-73.
- Hutton, E. K., Kasperink, M., Rutten, M., Reitsma, A. et Wainman, B. (2009). Sterile water injection for labour pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG: An International Journal Of Obstetrics And Gynaecology*, 116(9), 1158-1166.

- Itano, N. (2008). Simple primary structure, complex turnover regulation and multiple roles of hyaluronan. *Journal Of Biochemistry*, 144(2), 131-137.
- Josse, G. (2010). Follow up study of dermal hyaluronic acid injection by high frequency ultrasound and magnetic resonance imaging. [Letter to the Editor]. *Journal of Dermatological Science*, 57, 214-220.
- Kamanli, A., Kaya, A., Ardicoglu, O., Ozgocmen, S., Zengin, F. O. et Bayik, Y. (2005). Comparison of lidocaine injection, botulinum toxin injection, and dry needling to trigger points in myofascial pain syndrome. *Rheumatology International*, 25(8), 604-611.
- Kwan, R. L.-C., Zheng, Y.-P. et Cheing, G. L.-Y. (2010). The effect of aging on the biomechanical properties of plantar soft tissues. *Clinical Biomechanics*, 25, 601-605.
- Landorf, K. B. R. et Joel A. (2008). Minimal important difference: Values for the Foot Health Status Questionnaire, Foot Function Index and Visual Analogue Scale. *The Foot*, 18, 15-19.
- Levine, S. (2008). Stiletto RX: Pillows for your Feet. Retrieved September 9, 2010
- Lorimer, D., French, G. J., O'Donnell, M. et Burrow, J. G. (Eds.). (2006). *Neale's Disorders of the Foot*. London: Churchill Livingstone Elsevier.
- Menz, H. B., Zammit, G. V. et Munteanu, S. E. (2007). Plantar pressures are higher under callused regions of the foot in older people. *Clinical And Experimental Dermatology*, 32(4), 375-380.
- Mulherin, D. et Price, M. (2009). Efficacy of tibial nerve block, local steroid injection or both in the treatment of plantar heel pain syndrome. *Foot (Edinburgh, Scotland)*, 19(2), 98-100.

- Nirenberg, M. (2008, 3 August 2008). Pillows for your Feet. Retrieved September 9, 2010
- Price, R. D., Berry, M. G. et Navsaria, H. A. (2007). Hyaluronic acid: the scientific and clinical evidence. *Journal Of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery: JPRAS*, 60(10), 1110-1119.
- Puente, M. (2004, July 19). Podiatrists can plump you up for stilettos. *USA TODAY*.
- Revanesse. (2007). Revanesse Family of Products. Retrieved January 25, 2010, from <http://www.revanesse.com>
- Roenigk, R. K., Ratz, J. L. et Roenick, H. H. J. (Eds.). (2007). *Roenigk's Dermatologic Surgery, Current Techniques in Procedural Dermatology* (3rd ed.). New York: Informa Healthcare USA.
- Singh, D., Bentley, G. et Trevino, S. G. (1996). Callosities, corns, and calluses. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 312(7043), 1403-1406.
- Spink, M. J., Menz, H. B. et Lord, S. R. (2009). Distribution and correlates of plantar hyperkeratotic lesions in older people. *Journal Of Foot And Ankle Research*, 2.
- Sterry, W., Paus, R. et Burgdorf, W. (2006). *Dermatology*. New York: Thieme.
- Teasell, R. W., McClure, J. A., Walton, D., Pretty, J., Salter, K., Meyer, M. et al. (2010). A research synthesis of therapeutic interventions for whiplash-associated disorder (WAD): part 5 - surgical and injection-based interventions for chronic WAD. *Pain Research & Management: The Journal Of The Canadian Pain Society = Journal De La Société Canadienne Pour Le Traitement De La Douleur*, 15(5), 323-334.

- Tezel, A. et Fredrickson, G. H. (2008). The science of hyaluronic acid dermal fillers. *Journal Of Cosmetic And Laser Therapy: Official Publication Of The European Society For Laser Dermatology*, 10(1), 35-42.
- Thomas, S. E., Dykes, P. J. et Marks, R. (1985). Plantar hyperkeratosis: a study of callosities and normal plantar skin. *The Journal Of Investigative Dermatology*, 85(5), 394-397.
- van Schie, C. H., Whalley, A., Vileikyte, L., Wignall, T., Hollis, S. et Boulton, A. J. (2000). Efficacy of injected liquid silicone in the diabetic foot to reduce risk factors for ulceration: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Diabetes Care*, 23(5), 634-638.
- Vedamurthy, M. (2004). Soft tissue augmentation--use of hyaluronic acid as dermal filler. *Indian Journal Of Dermatology, Venereology And Leprology*, 70(6), 383-387.
- Waldecker, U. (2001). Plantar Fat Pad Atrophy: A Cause of Metatarsalgia? *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 40(1), 21-27.
- Waldecker, U. et Lehr, H.-A. (2009). Is There Histomorphological Evidence of Pantar Metatarsal Fat Pad Atrophy in Patients with Diabetes? *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 48(6), 648-652.
- Wallace, W. D., Balkin, S. W., Kaplan, L. et Nelson, S. (2004). The histologic host response to liquid silicone injections for prevention of pressure-related ulcers of the foot: a 38-year study. *Journal Of The American Podiatric Medical Association*, 94(6), 550-557.

ANNEXE A

Recrutement des participants

Annonce parue dans Le Nouvelliste

Questionnaire initial d'admissibilité

Projet de recherche en podiatrie



Des chercheurs du Groupe de Recherche sur les Affections Neuro-musculo-squelettiques (GRAN) de l'Université du Québec à Trois-Rivières sont à la recherche de participants pour la réalisation d'une étude portant sur un traitement novateur des kératomes plantaires.

Pour participer à l'étude, vous devez :

- Être un homme ou une femme âgé(e) de 18 ans ou plus
- Présentez depuis au moins 3 mois un ou des kératomes (cors/durillons) plantaires douloureux à l'avant-pied.

De plus, vous ne devez pas :

- Souffrir du diabète
- Être atteint d'une maladie cardiovasculaire ou neurologique connue
- Prendre une médication anticoagulante (exemple : Coumadin)
- Avoir besoin d'une aide à la marche pour se déplacer (exemple : canne, chaise roulante, marchette).

Votre collaboration à cette étude implique 5 visites à la clinique podiatrique de l'Université du Québec à Trois-Rivières sur une période de 3 mois. Cette étude, sous la responsabilité de la podiatre Magali Brousseau-Foley et du chercheur Vincent Cantin, débutera au mois de juin 2010. L'ensemble des évaluations et des traitements seront sans frais.

Pour plus de renseignements :

Prendre contact avec M. William Constant ou Mme Magali Brousseau-Foley au **819-376-5011, poste 3794**
www.uqtr.ca/GRAN

Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique de l'Université du Québec à Trois-Rivières (Certificat (CER-09-150-08.14) émis le 17 novembre 2009).

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À TROIS-RIVIÈRES
UQTR

Nom : _____

Prénom : _____

Téléphone : _____

Date : _____

Sexe : _____

Homme

Femme

Questions	Oui	Non
Avez-vous 18 ans ou plus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous des kératomes plantaires?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sont-ils présent depuis 3 mois ou plus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sont-ils douloureux?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sont-ils situés sous la partie avant du pied?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Êtes-vous diabétique?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous besoin d'une aide à la marche? Ex : Canne, chaise roulante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souffrez-vous de maladies EVAculaires?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prenez-vous de la médication anti-coagulante? Ex : Coumadin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous d'autres problèmes de pied? Si oui, lesquels : _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prenez-vous d'autres médication? Si oui, lesquels : _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

ANNEXE B

Documents au dossier des participants

Entrevue individuelle conduite par un podiatre

Examen clinique des participants

Questionnaire «Foot Function Index»

Échelle visuelle analogique de la douleur

Échelle de graduation des kératomes plantaires

Instructions post-rencontre initiale

ENTREVUE INDIVIDUELLE CONDUITE PAR UN PODIATRE

Moment d'apparition des callosités?

Contexte d'apparition (idiopathique, cicatrice traumatique/iatrogène, verrue, chaussure, etc.)?

Chronologie (graduel/soudain, ordre d'apparition si lésions multiples)?

Délai avant le diagnostic?

Qui a référé en podiatrie?

Histoire familiale de problèmes similaires?

Traitement(s) actuel(s)?

Estimation des coûts du ou des traitements actuels (monétaire, temps)?

Autres traitements essayés et résultats obtenus (rembourrage, pierre ponce, crème hydratante/émolliente, orthèses plantaires, acide pyrogallique, kératolytiques, chirurgie tissus mous, chirurgie osseuse, injections, débridement maison, autres)?

Histoire d'ulcération?

Estimation du nombre d'heures debout par jour?

Type de chaussures (travail, intérieur, extérieur, pourcentage avec chacune)?

Activités pratiquées et nombre d'heures pour chacune?

Maladies connues?

Traitements de ces maladies le cas échéant (médication, intervention, etc.)?

Médication régulière?

Produits naturels/vitamines/suppléments?

Allergies connues (médicament/environnement/aliments)?

Fumeur (type de tabac, cigarettes/jour, depuis quel âge)?

EXAMEN CLINIQUE DES PARTICIPANTS

Âge

Sexe

Poids

Grandeur

IMC

Pointure souliers

DERMATOLOGIE

Localisation et types des lésions

Couleur de la peau

Texture de la peau

Présence d'œdème

Présence de chaleur

Ongles

Autres lésions

BIOMÉCANIQUE

Morphologie générale des pieds

Déformations

HAV et grade

Parabole métatarsienne

Orteils marteaux/mallets/en griffe et flexibilité

Quintus varus

Splay foot

Angulation calcanéenne

Genoux valgum/varum/recurvatum

LLD

Équin soléaire/gastro-soléaire/pseudo

Mobilité 1^{er} rayon

Mobilité STJ

Mobilité OMTJ

Mobilité LMTJ

Hallux limitus/rigidus fonctionnel/structurel

État coussin adipeux plantaire

EXAMEN CLINIQUE DES PARTICIPANTS (suite)EVACULAIRE

Pouls : DP gauche : ___/4 DP droite : ___/4

PT gauche : ___/4 PT droite : ___/4

CFT : gauche : ___ sec. droite : ___ sec.

NEUROLOGIQUE

Vibration malléole médiale : gauche : ___ droite : ___

Vibration 1^{er} MPJ : gauche : ___ droite : ___Proprioception 1^{er} MPJ : gauche : ___/5 droite : ___/5

Réflexe ostéotendineux :

Réflexe patellaire : gauche : ___/5 droite : ___/5

Réflexe achilléen : gauche : ___/5 droite : ___/5

QUESTIONNAIRE «FOOT FUNCTION INDEX»

- * Pour chacun des énoncés dans les 4 sections, veuillez encercler ou cocher la case correspondant à vos impressions concernant la semaine précédente.

1. DOULEUR AUX PIEDS

AU COURS DE LA DERNIÈRE SEMAINE, comment qualifiez-vous la sévérité de vos douleurs de pieds ?

		Aucune douleur									Pire douleur imaginable
1	La pire douleur ressentie aux pieds ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2	La douleur aux pieds le matin ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	La douleur aux pieds à la marche pieds nus ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4	La douleur aux pieds en position debout pieds nus ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	La douleur aux pieds à la marche avec souliers ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	La douleur aux pieds en position debout avec souliers ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7	La douleur aux pieds à la marche avec vos orthèses ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8	La douleur aux pieds en position debout avec vos orthèses ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	La douleur aux pieds à la fin d'une journée habituelle ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. RÉALISATION DE TÂCHES QUOTIDIENNES

AU COURS DE LA DERNIÈRE SEMAINE, comment qualifiez-vous la difficulté à réaliser certaines tâches ?

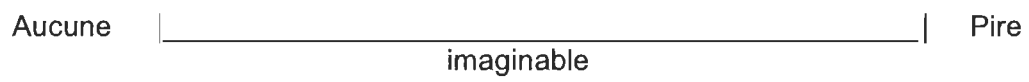
		Aucune difficulté									Trop difficile Irréalisable
10	Difficulté à vous déplacer dans la maison ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	Difficulté à marcher à l'extérieur de la maison ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12	Difficulté à marcher quatre coins de rue ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13	Difficulté à monter les escaliers ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14	Difficulté à descendre les escaliers ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15	Difficulté à vous tenir sur la pointe des pieds ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16	Difficulté à vous lever d'une chaise ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17	Difficulté à monter sur le trottoir ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18	Difficulté à marcher rapidement ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3. LIMITATION DANS LES ACTIVITÉS

AU COURS DE LA DERNIÈRE SEMAINE, comment qualifiez-vous ces aspects de votre journée ?

		Jamais									Tout le temps
19	Le temps passé à l'intérieur à cause de votre problème de pieds ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20	Le temps passé au lit à cause de votre problème de pieds ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21	Limiter vos activités à cause de votre problème de pieds ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22	Utiliser une canne, des béquilles ou une marchette à l'intérieur ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
23	Utiliser une canne, des béquilles ou une marchette à l'extérieur ?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ÉCHELLE VISUELLE ANALOGIQUE DE LA DOULEUR



ÉCHELLE DE GRADUATION DES KÉRATOMES PLANTAIRES

- 3 : Ulcération/hémorragie
- 2
- 1
- 0 : Aucun changement
- +1
- +2
- +3 : Résolution complète

INSTRUCTIONS POST-RENCONTRE INITIALE

Suite à l'injection que vous venez de recevoir à la plante de votre pied, il se peut que vous remarquiez les effets secondaires suivants :

- une légère rougeur, chaleur et enflure locale
- une sensibilité locale
- la formation d'un hématome (ecchymose, bleu)
- une démangeaison/sensation de picotement

Ces manifestations sont normales en autant qu'elles demeurent d'intensité modérée et qu'elles diminuent graduellement au cours des jours suivants l'injection. Vous pouvez appliquer une compresse froide ou de la glace pour une période de 10 minutes aux 2 heures au site de l'injection si vous en ressentez le besoin. Évitez toutefois les bains de pieds, particulièrement avec de l'eau chaude. De plus, ne massez pas la région car cela pourrait disperser excessivement le produit et stimuler l'inflammation.

Vous n'avez pas à limiter vos activités quotidiennes et sportives suite au traitement que vous venez de recevoir. Vous pouvez également poursuivre les autres soins que vous avez l'habitude de faire pour soulager votre problème de pied (port d'orthèses, application de crème hydratante, etc.) à l'exception de l'emploi d'instruments coupants pour enlever de la corne (lame, couteau, etc.).

Pour réduire les risques d'apparition des effets secondaires mentionnés ci-haut, gardez vos pieds propres et secs en tout temps et évitez de consommer les produits suivants pour une période de 72 heures : anti-inflammatoires (stéroïdiens et non-stéroïdiens) incluant Tylenol, Advil et Motrin, aspirine, médication anti-coagulante comme le Coumadin (vérifiez préalablement auprès de votre médecin si l'arrêt de ce médicament pourrait poser un risque pour votre santé), suppléments vitaminiques en particulier la vitamine E, de produits naturels ou suppléments alimentaires non essentiels.

Votre prochain rendez-vous : _____

Si vous avez des questions, inquiétudes ou pour quelque raison que ce soit, n'hésitez pas à communiquer en tout temps avec la podiatre Magali Brousseau-Foley, chercheur principale, au numéro suivant : **819-701-9422** ou par courriel à Magali.Brousseau-Foley@uqtr.ca.

Merci de votre participation!