

# Protocole de l'étude BolBoc : étude multicentrique prospective comparative entre la Biopsie Osseuse au Lit (BOL) et la Biopsie Osseuse Conventionnelle(BOC) dans la prise en de l'oséite du pied diabétique

**Pr Louis POTIER**

Chef de Service Diabétologie, Endocrinologie

Hôpital Bichat – Claude-Bernard, AP-HP

Université Paris Cité

IMMEDIAB Lab, INSERM U1151

Institut Necker Enfants Malades

**Présentateur : Dr Mamadou BA**

Ancien interne des hôpitaux du Sénégal

Praticien hospitalier au CHN Cheikh Ahmadou Khadim de TOUBA

Stagiaire associé au Service de Diabétologie-Endocrinologie de

l'Hôpital Bichat – Claude-Bernard, AP-HP

Université Cheikh Anta Diop de DAKAR

# 1. Introduction et justification

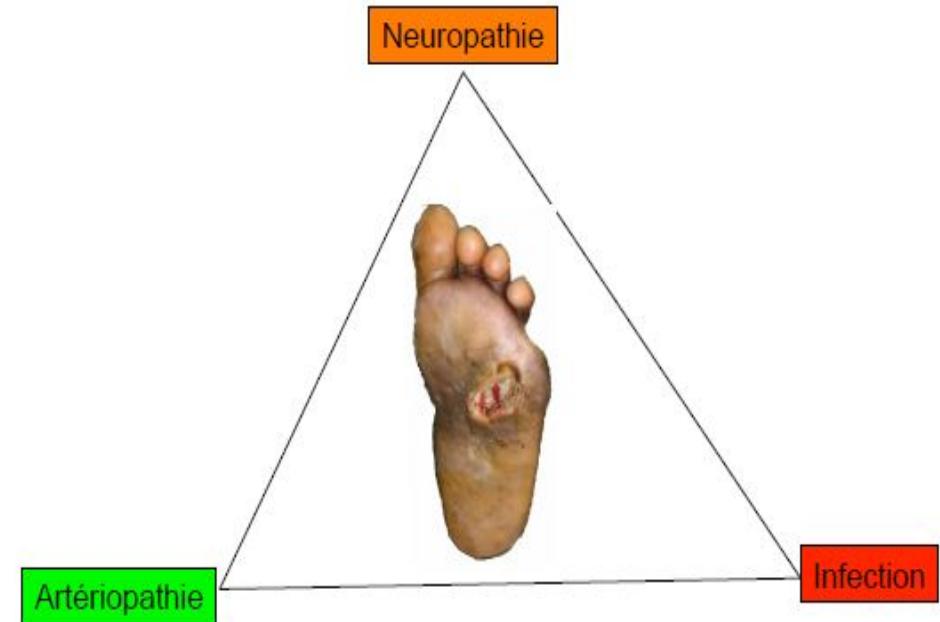
□ **Plaie du pied diabétique est une complication fréquente (15 à 25 %)**

□ **Ostéite du pied diabétique**

- Infection de contiguïté
- Conduit fréquemment à l'amputation
- Traitement doit être précoce et adapté aux germes

□ **Prélèvement osseux**

- Biopsie osseuse conventionnelle : chirurgie / radiologie (difficile, couteuse et invasive)
- Biopsie osseuse au lit réalisée au chevet du patient



Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. JAMA. 2005;293(2):217-228. doi:10.1001/jama.293.2.217

# 1. Introduction et justification



**Principale cause d'amputation non traumatique dans le monde**



Ostéite conduit à l'amputation chez 80 % des patients

Traitements médicaux de l'ostéite avec une antibiothérapie adaptée permettent une évolution favorable

Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E. Antibiotics versus conservative surgery for treating diabetic foot osteomyelitis: a randomized comparative trial. *Diabetes Care.* 2014;37(3):789-795. doi:10.2337/dc13-1526

# 1. Introduction et justification

Observational Study > Diabetes Care. 2021 Nov;44(11):2480-2486. doi: 10.2337/dc20-3170.

Epub 2021 Sep 2.

## Reliability and Safety of Bedside Blind Bone Biopsy Performed by a Diabetologist for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Osteomyelitis

Florine Féron <sup>1</sup>, Gauthier Péan de Ponfilly <sup>2</sup>, Louis Potier <sup>3 4</sup>, Diane-Cécile Gauthier <sup>5</sup>, Laurence Salle <sup>5</sup>, Marie Laloi-Michelin <sup>5</sup>, Anne-Lise Munier <sup>6</sup>, Hervé Jacquier <sup>2</sup>, Tiphaine Vidal-Trécan <sup>5</sup>, Jean-Baptiste Julla <sup>5 4</sup>, Aurélie Carlier <sup>3</sup>, Yawa Abouleka <sup>3</sup>, Nicolas Venteclef <sup>4</sup>, Nathalie Grall <sup>7</sup>, Frédéric Mercier <sup>8</sup>, Jean-Pierre Riveline <sup>5 4</sup>, Éric Senneville <sup>9</sup>, Jean-François Gautier <sup>5 4</sup>, Ronan Roussel <sup>3 4</sup>, Jean-Philippe Kevorkian <sup>5</sup>

Affiliations + expand

PMID: 34475028 DOI: [10.2337/dc20-3170](https://doi.org/10.2337/dc20-3170)

- Etude observationnelle
- Sure, facile d'accès
- Performante pour l'identification des germes

Comparaison entre BOL et BOC sur 79 patients  
-similaire  
-plus de prélèvement osseux sur BOL  
-contamination similaire  
-Agents pathogènes similaires  
-Non randomisée

## 2. Objectifs

### Objectif Principal

Démontrer la non infériorité de la Biopsie Osseuse au Lit vs Biopsie osseuse Conventionnelle

### Objectifs Secondaires

- Efficacité clinique
- Résultats des cultures microbiologiques entre les groupes
- Sécurité des procédures
- Rémission de la plaie en fonction des résultats de la biopsie (négatifs ou positifs)

### Economie de la santé

- Coûts totaux de l'intervention et les coûts médicaux totaux
- Qualité de vie
- Rapport coût-utilité et la probabilité d'une rentabilité

# 3. Méthodologie

## □ Design de l'étude

**Etude française**

**Multicentrique**

**Randomisée**

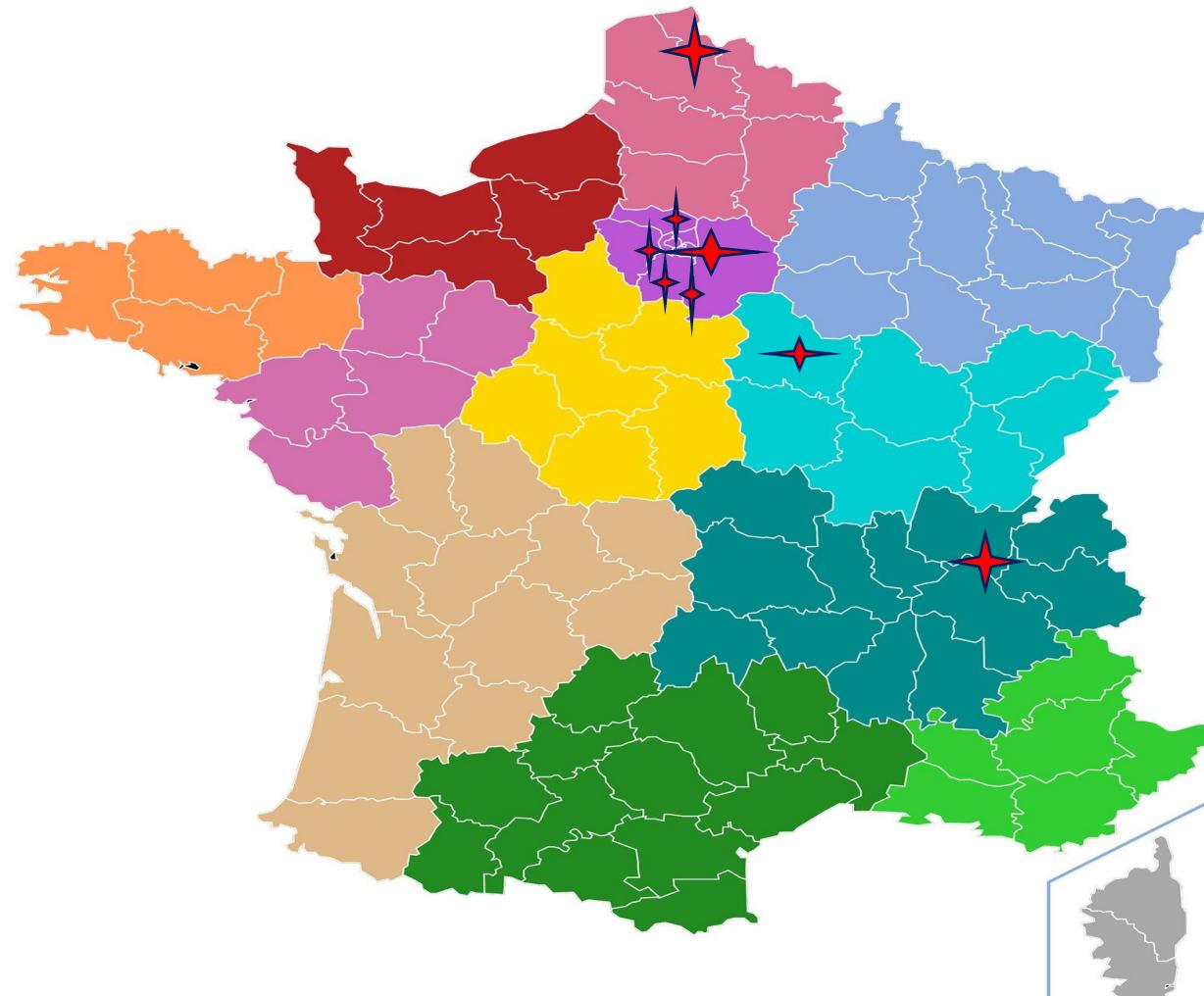
**Evaluation à l'aveugle selon la méthode PROBE**

**Groupe expérimental (BOL) / Groupe contrôle (BOC)**

# 3. Méthodologie

## □ Cadre de l'étude

- Hôpital Bichat (Paris)
- Hôpital Lariboisière (Paris)
- Hôpital Pitié Salpêtrière (Paris)
- Centre Hospitalier Simone Veil (Eaubonne)
- Centre Hospitalier Sud Francilien (Corbeil-Essonnes)
- Hôpital François Mitterrand (Dijon)
- CH Boulogne sur Mer
- CHU Lyon



# 3. Méthodologie

## □ Population d'étude

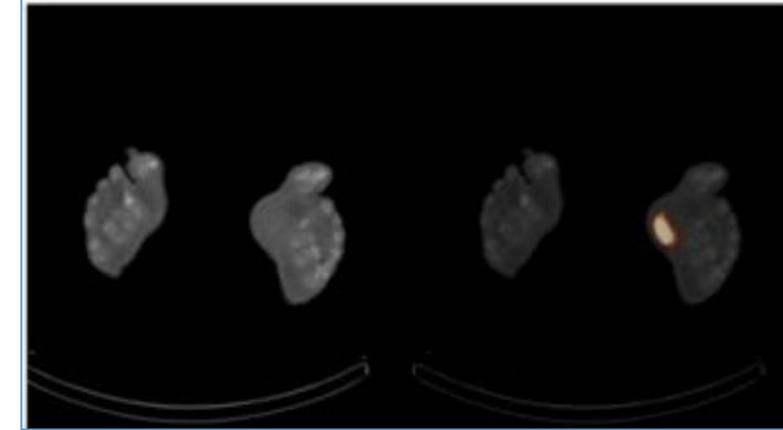
- Plaie du pied diabétique avec suspicion cliniques, radiologiques d'ostéite
- Critères de l'IWGDF (International Working Group on the Diabetic Foot) 2019



Contact osseux positif



Lésions radiologiques d'ostéite



Signes d'ostéite à la TDM, IRM,  
Scintigraphie marquée aux  
leucocytes, FDG-PET/CT-scan

# 3. Méthodologie

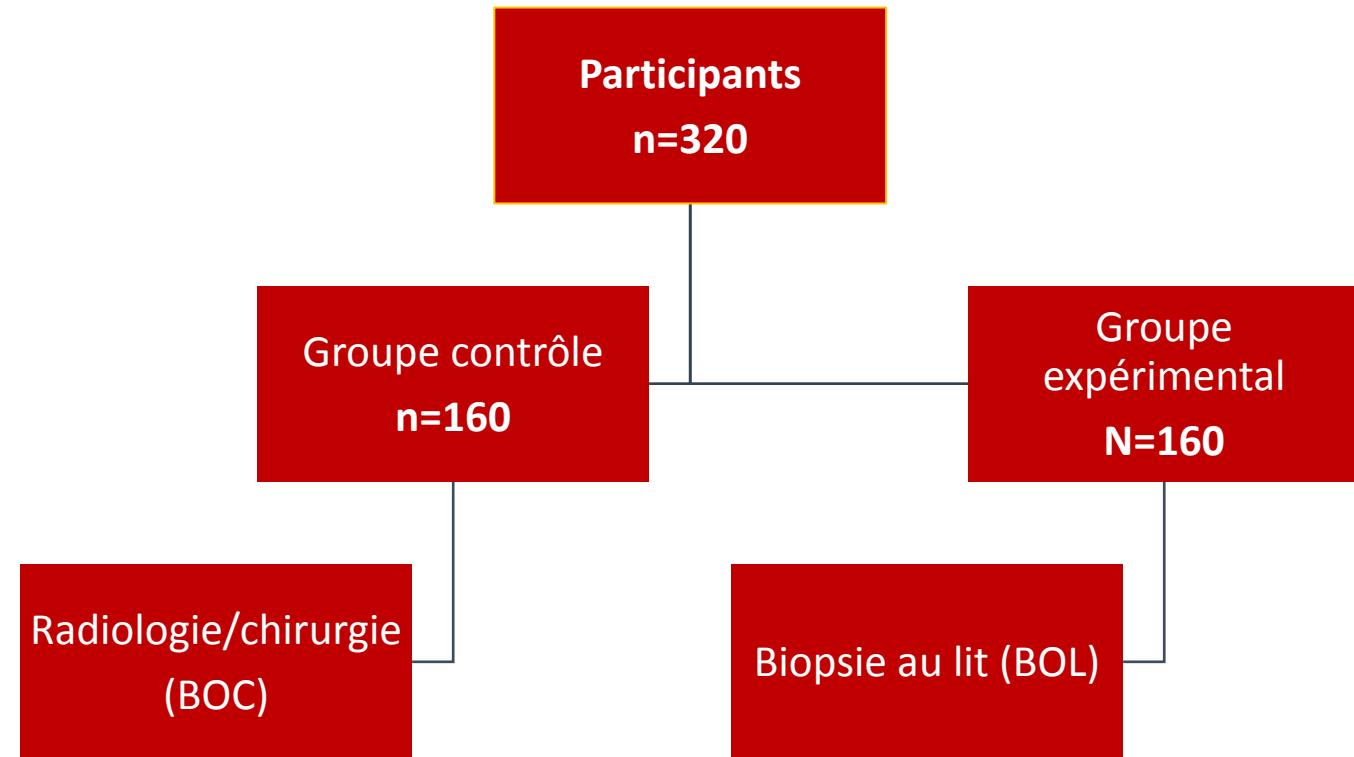
## □ Critères d'inclusion / d'exclusion

- Âge > 18 ans
- Diabète
- Au moins un des signes d'ostéite selon l'IWGDF 2019
- Absence de traitement antibiotique dans les 14 jours précédent l'inclusion
- Besoin urgent d'une intervention chirurgicale
- Ischémie critique des membres avec nécessité de revascularisation
- Traitement antibiotique au cours des 15 derniers jours
- Pied de Charcot
- Probabilité de ne pas vivre au moins 12 mois
- Incapacité à donner son consentement éclairé et à se conformer au protocole de recherche
- Femmes enceintes ou allaitantes
- Absence d'affiliation à la sécurité sociale française - AME (aide médicale d'État)
- Privation de liberté, placement sous mesure de protection juridique

# 3. Méthodologie

## □ Recrutement et randomisation

- Internet centralisé, protégé par mot de passe et accessible 24h/24
- Schéma de randomisation généré par ordinateur en blocs de tailles variables
- Répartition aléatoire
- Accès au site web individuel et formulaire médical



# 3. Méthodologie

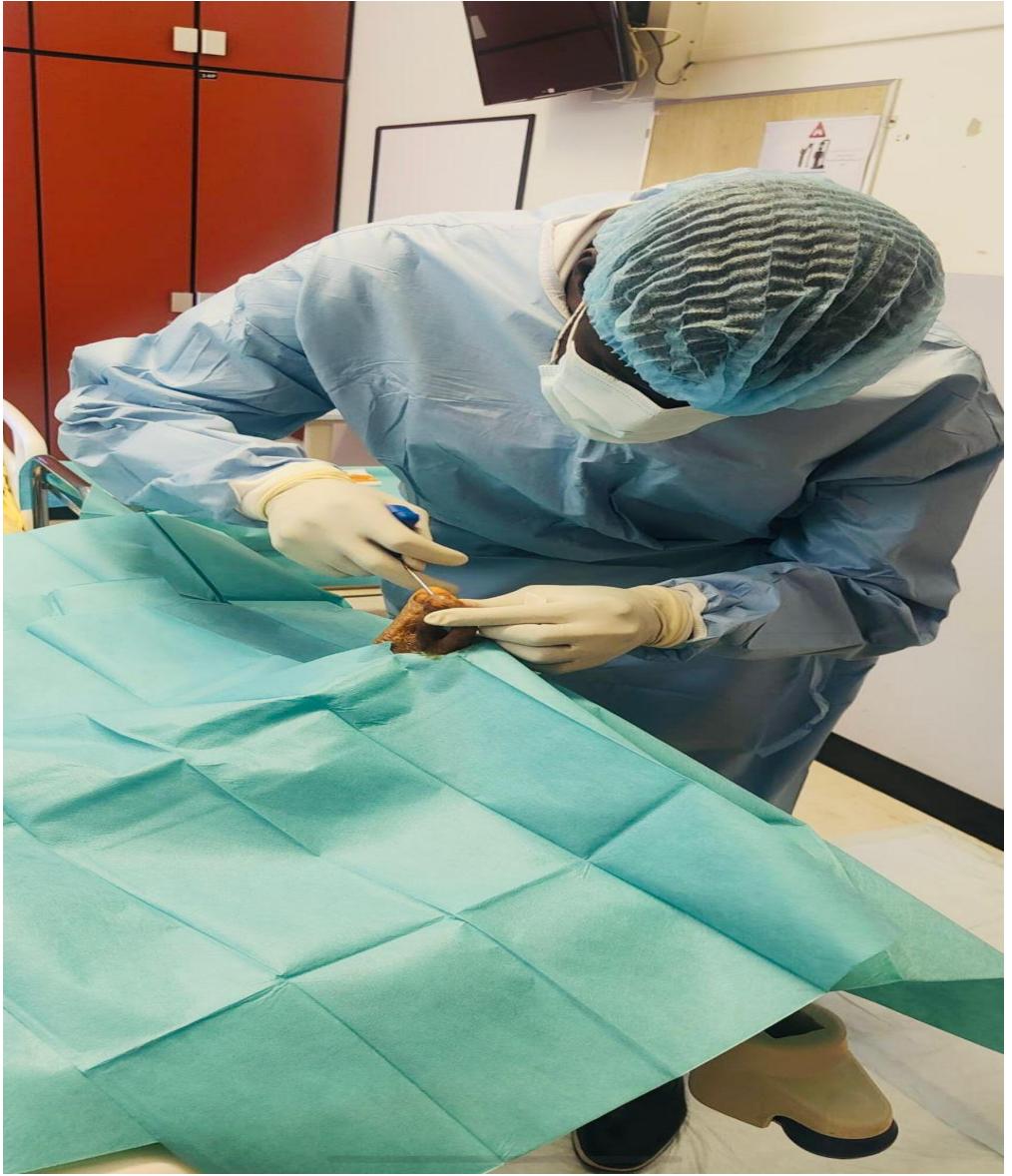
## □ Description de l'intervention

### ❖ Biopsie osseuse au lit

- Conditions d'aseptie rigoureuse / chambre du patient
- Prémédication antalgique et anxiolytique
- Anesthésie locale
- Après une courte incision au scalpel à 2 cm de la plaie
- Trocart à l'intérieur d'une canule travers la peau saine
- Aiguille de biopsie glissée dans la canule
- Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre
- Prélèvements de trois carottes osseuses



Madison Trocar Bone Biopsy MiniKit  
KDP 13/6, Merit Medical, South  
Jordan, États-Unis



# 3. Méthodologie

## □ Description de l'intervention ◆ Biopsie osseuse conventionnel

Biopsie selon les habitudes du centre de soins

Radiologue interventionnel, un chirurgien

A travers une peau saine

Sous anesthésie locale régionale

biopsie est réalisée à l'aide d'un trocart (habitudes de chaque centre)

Répétée deux fois à deux autres endroits afin d'obtenir trois échantillons si possible

# 3. Méthodologie

## □ Critères d'évaluation

### Critère primaire: Cicatrisation complète

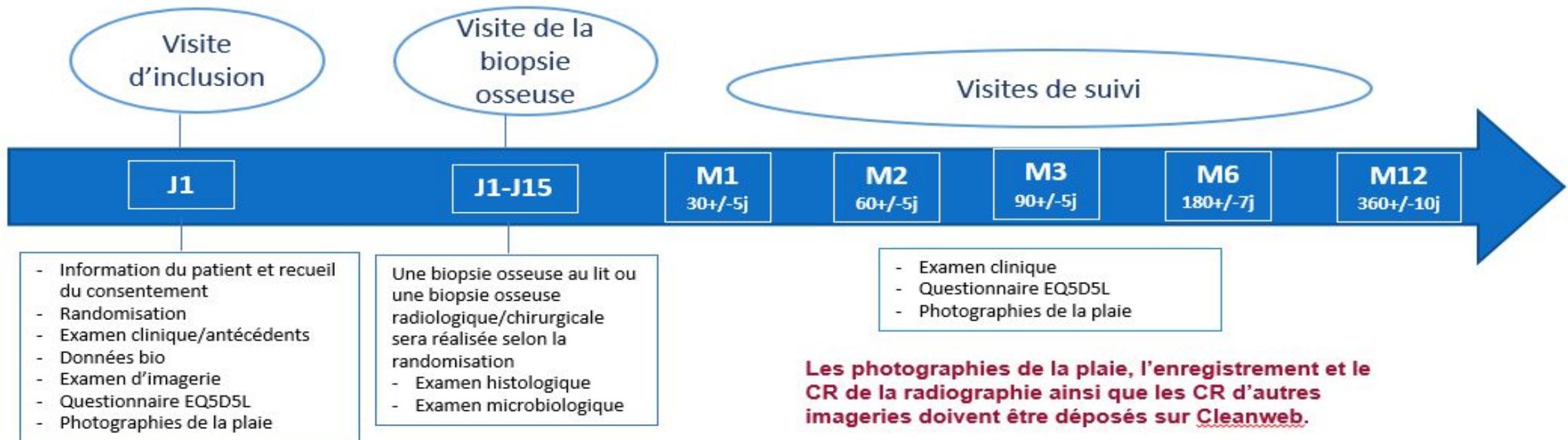
- Absence d'inflammation locale et/ou stabilisation ou amélioration des anomalies radiologiques
- Absence de nécessité d'une intervention chirurgicale

### Critères secondaires

- Résultats microbiologiques
- Type de traitement antibactérien prescrit et sa durée (mesurée en moyenne en jours)
- Délai de rémission, récidive de l'ulcération, nombre d'hospitalisations et durée de l'hospitalisation
- Survie et événements indésirables
- Qualité de vie (score médian du questionnaire EQ5D5L) lors de la visite M1 et de toutes les visites jusqu'à M12
- Coûts totaux moyens et rapport coût-utilité incrémental

# 3. Méthodologie

## Mise en œuvre de l'étude



**Tout au long du suivi du patient:** surveillance EI/EIG, suivi du traitement Antibiotique du patient

Si de nouvelle biopsie osseuse est décidée par le clinicien en charge des patients, elle devra l'être avec la même méthode (standard ou au chevet allouée par la randomisation)

Les sujets ayant une microbiologie stérile dans les cultures de biopsie osseuse seront aussi suivis dans l'étude.

# 3. Méthodologie

## □ Analyse statistique

- Analyse descriptive de la population
- Comparaison des rémissions avec le test de Farrington-Manning
- Efficacité clinique
- Résultats microbiologiques
- Evènements indésirables

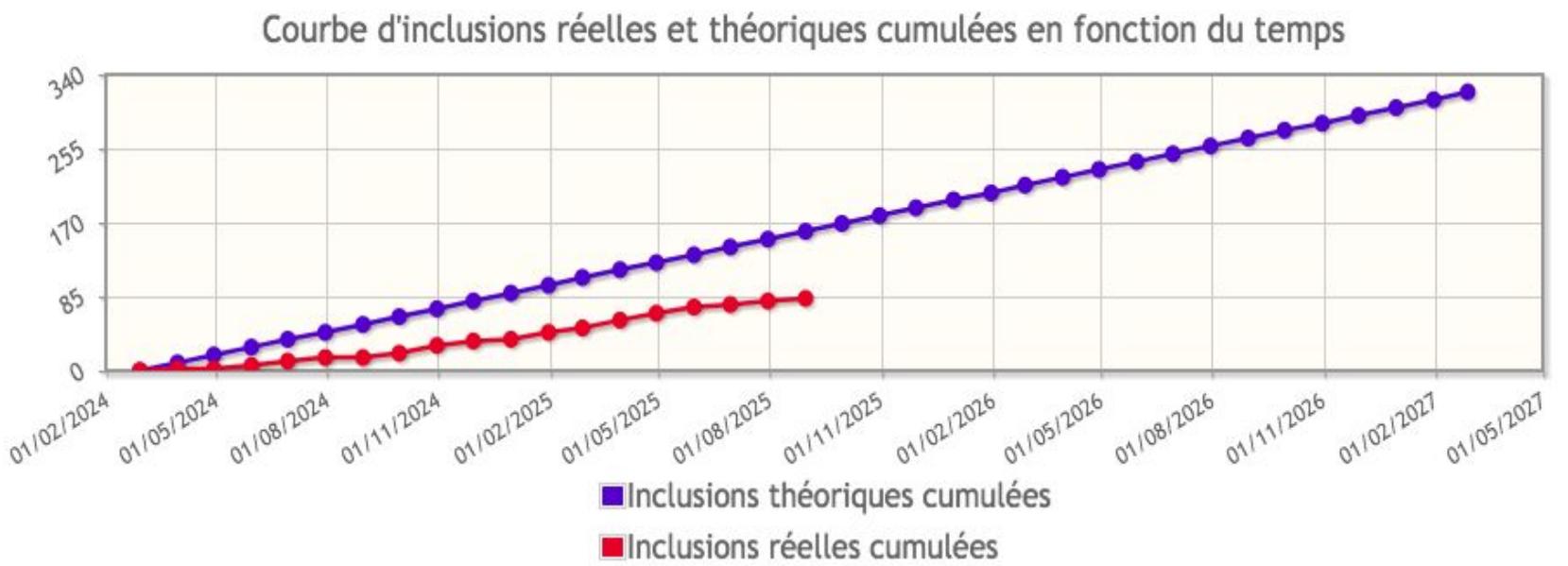
## Evaluation des couts de santé

- Ressources humaines nécessaires
- Matériels et équipements
- Durée du séjour au début
- Soins hors hôpital
- Soins hospitaliers pendant la période de suivi : réadmissions et visites aux urgences

# 3. Méthodologie

## A ce jour ...

### STATISTIQUES D'INCLUSION



83 patients inclus

# 4. Discussion

## Résultats attendus

- Evaluation plus complète de la BOL
- BOL non inférieur à la BOC
- Mettre en avant en pratique clinique (accessibilité, fiabilité)
- Réduction des délais de prise en charge et durée d'hospitalisation
- Aussi efficace, centrée sur le patient

## Meilleure utilisation des ressources

- Libérer du temps pour les chirurgiens et radiologues interventionnels pour des actes plus complexes
- Impact économique (salle de BOC, cout du personnel)

# 5. Conclusion

- Etude BOLBOC étude française randomisée multicentrique
- Comparaison entre la biopsie osseuse au lit (BOL) et la biopsie osseuse conventionnelle (BOC)
- Hypothèse principale BOL non inférieure à BOC
- Résultats devrait avoir un impact majeur en pratique clinique
- BOL est simple, accessible et bien tolérée à mettre en avant si l'hypothèse se confirme
- Réduction du fardeau économique de la prise en charge des plaies du pied diabétique



Université  
Cheikh Anta Diop

Merci de votre attention