



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 novembre 2012

CONCLUSIONS

OCTENILIN, gel pour les plaies

Demandeur : SCHULKE FRANCE SARL (France)

Fabricant : SCHULKE & MAYR GmbH (Allemagne)

Flacon de 20 ml, référence : 121602.

Indications
revendiquées :
Service Attendu
(SA) :

Détersion des plaies sèches à modérément exsudatives.

Insuffisant

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt d'OCTENILIN.

Données
analysées :

Trois études spécifiques à OCTENILIN par leur composition (produits contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine) ont été fournies dans le cadre du traitement des plaies aiguës (brûlures du second degré superficiel et du second degré profond). Aucune étude spécifique à OCTENILIN dans le traitement des plaies chroniques n'a été fournie.

L'étude d'Ottoman *et al.*, non publiée, n'a pas été retenue par la Commission car aucun rapport n'est disponible.

Données spécifiques :

L'étude de Radu *et al.*, 2010, publiée, prospective, contrôlée, randomisée, monocentrique, en ouvert. L'objectif était de comparer la praticité d'emploi, la facilité d'utilisation et la diminution de la douleur d'un traitement à base de dichlorhydrate d'octénidine à 0,05 % - OCTENIDINE-GEL *versus* FLAMMAZINE pour la préparation de brûlures du second degré superficiel à l'application d'un substitut synthétique de greffe de peau. Le critère de jugement principal était la douleur maximale ressentie au niveau de la plaie pendant l'élimination du produit. 30 patients ont été inclus. Le suivi des patients était de 24 heures.

L'étude de Eisenbeiss *et al.*, 2012, publiée, prospective, randomisée, multicentrique, en double-aveugle. L'objectif était d'étudier l'influence d'OCTENILIN sur l'épithélialisation des sites de prélèvements de greffes de peau et la colonisation bactérienne. Le critère de jugement principal était la durée obtenue pour une ré-épithélialisation complète du site donneur de greffe après traitement avec OCTENILIN ou avec un hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine. 61 patients ont été inclus. Le suivi des patients se faisait jusqu'à l'épithélialisation complète de la plaie.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 *NATURE DE LA DEMANDE*

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

01.1 MODELES ET REFERENCES

Flacon de 20 ml, référence : 121602.

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : détersion des plaies sèches à modérément exsudatives.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

Les comparateurs revendiqués sont les hydrogels n'intégrant aucun principe actif.

02 *HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT*

Il existe une ligne générique sur la LPPR pour l'inscription des pansements hydrogel, « Pansements hydrogel, tube ou sachet, > ou = 15 g ou 15 ml, boîte de 10 » n°1340399. A compter du 31/12/2012, l'inscription sous description générique est réservée aux pansements exempts de composants ou substances ajoutés possédant une propriété, revendiquée ou connue, de type pharmacologique ou biologique. Tout pansement incorporant ce type de composant ou substance tel qu'OCTENILIN devra être inscrit sous nom de marque ou nom commercial.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR d'OCTENILIN.

03 *CARACTERISTIQUES DU PRODUIT / DE LA PRESTATION / PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE*

03.1 MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

03.2 DESCRIPTION

OCTENILIN est un hydrogel amorphe d'application locale utilisé comme pansement primaire dans le débridement des plaies intégrant l'octénidine à une concentration de 0,05 % comme agent conservateur. Il est constitué d'une matrice de polymères d'hydroxyéthylcellulose, insoluble et hydrophile, renfermant 85 % d'eau.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement des plaies.

03.5 ACTE(S)

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante » :

Autre pansement	2	AMI ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou SFI

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1 DONNEES SPECIFIQUES

Trois études spécifiques à OCTENILIN par leur composition (produits contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine) ont été fournies dans le cadre du traitement des plaies aiguës (brûlures du second degré superficiel et du second degré profond). Aucune étude spécifique à OCTENILIN dans le traitement des plaies chroniques n'a été fournie.

L'étude d'Ottoman *et al.*, non publiée, n'a pas été retenue par la Commission car aucun rapport n'est disponible.

Seules les études de Radu *et al.* et Eisenbeiss *et al.* ont été retenues.

Etude 1 : Radu *et al.*, 2010¹

Il s'agit d'une étude publiée, prospective, contrôlée, randomisée, monocentrique, en ouvert. L'objectif était de comparer la praticité d'emploi, la facilité d'utilisation et la diminution de la douleur d'un traitement à base de dichlorhydrate d'octénidine à 0,05 % - OCTENIDINE-GEL *versus* FLAMMAZINE pour la préparation de brûlures du second degré superficiel à l'application d'un substitut synthétique de greffe de peau (SUPRATHEL). 30 patients ont été inclus. Pour chaque patient, sur un même type de membre, une zone était traitée avec OCTENIDINE-GEL et une autre zone de même surface avec FLAMMAZINE. Le suivi des patients était de 24 heures.

Le critère de jugement principal était la douleur maximale ressentie au niveau de la plaie pendant l'élimination du produit entre une zone traitée avec FLAMMAZINE et une zone traitée par un hydrogel contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine. La douleur était évaluée par le patient à l'aide d'une échelle visuelle analogique.

¹ Radu CA et al. Optimizing SUPRATHEL-therapy by the use of OCTENIDINE-GEL. Burns. 2011;37(2):294-8.

Résultat sur le critère de jugement principal :

	OCTENIDINE-GEL N=30	FLAMMAZINE N=30	
Douleur maximale ressentie au niveau de la plaie pendant l'élimination du produit médiane (min.-max.)	3 (1-6)	6 (3-8)	p<0,05

Cette étude a un faible effectif et la durée de suivi est courte (24 heures).

La méthode de randomisation, le calcul de la taille de l'échantillon et les effets indésirables ne sont pas précisés.

Le critère de jugement principal de cette étude n'est pas pertinent d'un point de vue clinique car la cicatrisation n'est pas prise en compte. Dans le traitement des brûlures du second degré, la Commission attend des résultats sur la cicatrisation complète de la plaie.

De plus, cette étude en ouvert peut engendrer l'apparition de biais d'évaluation : le critère subjectif comme la mesure de la douleur pourrait être influencée par la connaissance du traitement par le patient, de même que l'attribution du traitement pour une plaie pourrait être influencée par la connaissance du traitement par le médecin.

Etude 2 : Eisenbeiss et al., 2012²

Il s'agit d'une étude publiée, prospective, randomisée, multicentrique, en double-aveugle. L'objectif était d'étudier l'influence d'OCTENILIN sur l'épithélialisation des sites de prélèvements de greffes de peau et la colonisation bactérienne. 61 patients ont été inclus. Le suivi des patients se faisait jusqu'à l'épithélialisation complète de la plaie. L'hypothèse formulée est qu'aucune différence ne soit observée en termes d'épithélialisation du site donneur de greffe traité avec OCTENILIN ou avec un hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine. Le critère de jugement principal était la durée obtenue pour une ré-épithélialisation complète du site donneur de greffe après traitement avec OCTENILIN ou avec un hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine.

Vu les limites méthodologiques, les résultats ne sont pas interprétables.

04.1.1.2 EVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 3 cas d'effets indésirables qui ont conduit à une reprise chirurgicale et une greffe de peau sur une période non précisée.

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt d'OCTENILIN ne peut être établi, dans les indications revendiquées.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement des brûlures du second degré, superficielles non infectées, est fonction de l'étendue.

D'après la deuxième Conférence de Consensus de l'European Tissue Repair Society³ :

- « - Les brûlures du 2ème degré superficiel (2a) de faible étendue (moins de 10 % de la surface corporelle chez l'adulte et moins de 5-8 % chez l'enfant) guérissent le plus souvent spontanément et sauf cas particulier peuvent être traitées en ambulatoire. La stratégie de traitement commence par le débridement et excision des phlyctènes, et se poursuit par le recouvrement de la plaie avec un pansement [...]
- Les brûlures du 2ème degré superficiel (2a) étendu relèvent d'un traitement en milieu hospitalier. »

² Eisenbeiss W. et al. Efficacy of Octenidine-based hydrogel on skin graft wounds. Int J Burn Trauma 2012;2(2):71-79.

³ ETRS, Fribourg, 1997 <http://www.etrts.org/> [consulté le 04 09 2012].

La Société Française d'Etude et de Traitement de la Brûlure (SFETB)⁴ a élaboré en 2006 les recommandations suivantes :

« - TOUTE BRÛLURE DU 2EME OU DU 3EME DEGRÉ DOIT ETRE MÉDICALEMENT SURVEILLÉE

- TOUTE BRÛLURE QUI, APRES 10 JOURS D'EVOLUTION, N'EST PAS CICATRISÉE DOIT ETRE ÉVALUÉE PAR UN BRÛLOLOGUE

Les produits utilisables :

- o Brûlure du 1er degré (rougeur cutanée sans phlyctène) : produits catégorie A (pommade ou crème non antiseptique).
- o Brûlure du 2ème degré (présence de phlyctènes)
 - * Brûlures superficielles et, à priori, propres :
 - catégorie C (interface)
 - catégorie B (membranes sans antibactérien avec surveillance étroite)
 - catégorie D (pommades ou pansements avec antibactériens) : si doute sur l'hygiène, zones très algiques (faces palmaires des mains ou plantaires des pieds), ou si brûlures étendues.
 - JAMAIS de produit de catégorie A (risques d'infection).
 - * Brûlures profondes ou brûlures superficielles à priori contaminées ou, de fait, infectées :
 - catégorie D TOUJOURS (après prélèvement bactérien si infection).
- o Les brûlures du 3ème degré justifient toujours d'un avis spécialisé pour traitement chirurgical. »

Dans la classification des catégories de produits proposée par la SFETB, la crème sulfadiazine argentique est assimilée aux spécialités avec Autorisation de Mise sur le Marché⁵ (catégorie D).

La Commission de la Transparence a réévalué comme suit le service rendu de la crème sulfadiazine argentique⁶ :

« Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint. Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu [...] reste faible dans cette indication. »

Il n'existe pas de recommandation spécifique concernant l'association entre acide hyaluronique et sulfadiazine argentique dans la prise en charge de la brûlure.

Dans son avis du 7 mars 2007⁷, la Commission a assimilé les brûlures bénignes du second degré à des plaies aiguës. Les pansements retenus pour la prise en charge de ces plaies sont :

- en cas de traitement non-séquentiel : les pansements hydrocellulaires et les pansements en fibres de carboxyméthylcellulose
- en cas de traitement séquentiel : les pansements interface, en phase de bourgeonnement

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place d'OCTENILIN dans la stratégie thérapeutique des plaies aiguës (brûlures du second degré superficiel et du second degré profond).

⁴ Brûlures, vol.VI, n°4, p. 215-217, mars 2006, Ed. Carr. Méd. <http://www.sfetb.org> [consulté le 04 09 2012].

⁵ Exemples de spécialités avec autorisation de mise sur le marché (AMM) : crème sulfadiazine argentique (liste I, remboursement à 35 %)

⁶ Sulfadiazine argentique, crème en tube de 50 g, avis de la Commission de la Transparence, 3 octobre 2012. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 17 10 2012].

⁷ Haute Autorité de Santé. Evaluation des pansements primaires et secondaires : révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 04 09 2012].

Le traitement des plaies chroniques dépend de leur étiologie de l'état de la plaie. Il est en premier lieu fondé sur la contention dans le cas des ulcères veineux⁸. L'objectif complémentaire des soins locaux est de contrôler le microenvironnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans une plaie exsudative, l'objectif est également d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

La Commission constate l'absence d'études spécifiques à OCTENILIN dans les plaies chroniques.

L'absence de données cliniques ne permet pas d'établir la place d'OCTENILIN dans la stratégie thérapeutique des plaies chroniques.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie.

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas, les plaies ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'enquête Santé et Protection sociale (SPS)⁹, réalisée en population générale, en 2000 et 2002 sur les accidents de la vie courante, fournit des données sur les brûlures. L'enquête réalisée en 2000 indique un taux d'incidence annuel de 18 accidents de la vie courante pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures¹⁰. Les données 2002 sont du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, ce qui correspond à un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9 %¹¹. L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à près de 11,3 millions et le nombre annuel de brûlures à environ 560 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide.

Dans les centres de grands brûlés, les accidents de la vie courante représenteraient plus de 70 % des cas, les accidents du travail 18 % et les tentatives de suicide 5,6 %, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux¹².

Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 560 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70 % de l'ensemble des brûlures (c'est-à-dire quelque soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

Aucune donnée épidémiologique permettant d'apprécier la proportion des brûlures du second degré superficiel et plus n'a été retrouvée.

⁸ Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_459541/prise-en-charge-de-lulcere-de-jambe-a-predominance-veineuse-hors-pansement?xtmc=&xtcr=1 [consulté le 04 09 2012].

⁹ Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr> [consulté le 04 09 2012].

¹⁰ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003.

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_Stat_n_39.pdf [consulté le 04 09 2012].

¹¹ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005.

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_Stat_n_41.pdf [consulté le 04 09 2012].

¹² Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol 2002 ; 50 : 65-73.

Les données françaises concernant les ulcères de jambe sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 %.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997¹³. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26 % de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques¹⁴.

04.2.3 IMPACT

OCTENILIN répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt thérapeutique d'OCTENILIN ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu d'OCTENILIN est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹³ Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venereol 2002;129(10-C2):1225-6.

¹⁴ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

Référence	Radu CA <i>et al.</i> Optimizing SUPRATHEL-therapy by the use of OCTENIDINE-GEL. Burns. 2011 ; 37(2):294-8.			
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée, randomisée, sans aveugle, monocentrique.			
Date et durée de l'étude	Janvier 2008 à janvier 2009. 1 an			
Objectif de l'étude	Comparer la praticité d'emploi, la facilité d'utilisation et la diminution de la douleur d'un traitement par un hydrogel contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine <i>versus</i> FLAMMAZINE pour la préparation de brûlures du second degré superficiel à l'application d'un substitut synthétique de greffe de peau (SUPRATHEL).			
METHODE				
Critères de sélection	Patients âgés de 18 à 80 ans présentant une brûlure du deuxième degré superficiel sur au moins 3% de la surface corporelle totale, ayant un score ABSI (Abbreviated Burn Severity Index) inférieur à 10 et présentant des zones brûlées comparables, symétriques de part et d'autre du corps ou proches les unes des autres.			
Cadre et lieu de l'étude	BG Trauma Center Ludwigshafen, Heidelberg, Allemagne.			
Produits étudiés	OCTENIDINE-GEL, hydrogel contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine. FLAMMAZINE (crème antiseptique à base de sulfadiazine d'argent).			
Critère de jugement principal	Comparaison de la douleur maximale ressentie au niveau de la plaie pendant l'élimination du produit entre une zone traitée par FLAMMAZINE et une zone traitée par un hydrogel contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine. La douleur est évaluée par le patient selon une échelle visuelle.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Durée requise pour la préparation de la brûlure à l'application du substitut cutané. Evaluation de la surface de la brûlure après préparation de celle-ci.			
Taille de l'échantillon	30 patients inclus			
Méthode de randomisation	Non renseignée			
Méthode d'analyse des résultats	Test de Wilcoxon pour comparer les douleurs ressenties et l'évaluation de la surface brûlée après préparation. t-test pour comparer les durées requises à la préparation de la brûlure.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	30 patients inclus en intention de traiter, 30 patients en per protocole			
Durée du suivi	24h			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	22 hommes, 8 femmes. 42 ans d'âge médian (18 – 80). 12 brûlures par un liquide bouillant, 7 brûlures par contact avec un objet porté à haute température et 11 brûlures par les flammes. Surface totale brûlée moyenne : 18 % (6 à 36 %). Chez 18 patients, les deux aires comparées se situaient sur le tronc ou sur le même membre. Chez 12, les brûlures étaient distribuées symétriquement de part et d'autre du corps selon l'axe longitudinal.			
Résultats inhérents au critère de jugement principal		OCTENIDINE-GEL N=30	FLAMMAZINE N=30	
	Douleur maximale ressentie au niveau de la plaie pendant l'élimination du produit médiane (min.-max.)	3 (1-6)	6 (3-8)	p<0,05
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		OCTENIDINE-GEL N=30	FLAMMAZINE N=30	
	Temps moyen de préparation de la brûlure à l'application de SUPRATHEL (seconde) médiane (min.-max.)	21 (16 – 34)	42 (37 – 66)	p<0,05
Effets indésirables	Non renseignés			

Référence	Eisenbeiss W. et al. Efficacy of Octenidine-based hydrogel on skin graft wounds. Int J Burn Trauma 2012;2(2):71-79.			
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, en double-aveugle.			
Date et durée de l'étude	D'octobre 2007 à Mai 2009. 19 mois			
Objectif de l'étude	Etudier l'influence d'un hydrogel à base d'octénidine sur la colonisation bactérienne et l'épithélialisation de sites de prélèvements de greffes de peau.			
METHODE				
Critères de sélection	Patients hommes et femmes âgés de 18 à 65 ans, souffrant de brûlures ou de plaies chroniques nécessitant une greffe de peau, avec des greffons prélevés d'une surface supérieure à 25 cm² et la possibilité de prélever les greffons sur les cuisses. Patients ne souffrant pas de dermatite atopique, de diabète sucré, d'une hypersensibilité à un produit appliqué, de maladie dermatologique requérant un traitement, ne souffrant d'aucune pathologie maligne, d'aucun trouble immunologique, non séropositif au HIV.			
Cadre et lieu de l'étude	Etude multicentrique réalisée sur 3 centres : Département de chirurgie plastique du CHU de Lübeck, Schleswig-Holstein ; Département de chirurgie traumatique du CHU de Greifswald ; Centre des grands brûlés subissant une chirurgie plastique du Service de Traumatologie de Berlin.			
Produits étudiés	OCTENILIN contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine. Un hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine.			
Critère de jugement principal	Durée obtenue pour ré-épithélialisation complète du site donneur de greffe après traitement par un hydrogel contenant 0,05 % de dichlorhydrate d'octénidine ou par un hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Colonisation bactérienne des sites de greffes à J4 et J6.			
Taille de l'échantillon	61 patients			
Méthode de randomisation	Non renseignée			
Méthode d'analyse des résultats	T-Test Chi² test			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	61 patients en intention de traiter (31 patients traités par OCTENILIN, 30 patients traités par un hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine). 41 patients en per protocole (19 patients traités par OCTENILIN, 22 patients traités par un hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine).			
Durée du suivi	Les patients ont été suivis jusqu'à l'épithélialisation complète de la plaie.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	2 groupes (comparables en terme de sexe des patients, d'âge, de taille, de poids et de distribution des facteurs de risques les plus courants).			
Résultats inhérents au critère de jugement principal		OCTENILIN N=31	Hydrogel sans dichlorhydrate d'octénidine N=30	
	Durée d'épithélialisation complète de la plaie (jour)	7,3 ± 0,2	6,9 ± 0,2	NS
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Non renseignés			
Effets indésirables	8 patients en intention de traiter ont rapporté 11 effets indésirables. Tous les effets secondaires étaient non imputables aux produits utilisés. 3 patients en per protocole ont rapporté 4 effets indésirables. Dans le groupe traité, 1 patient a déclaré un prurit au site d'application du pansement.			