



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	Coussin REPOSE , coussin à air autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables
Modèles et références :	Coussin REPOSE à air non motorisé : 45 x 45,5 x 4,7 cm (référence REP-KUSSEN)
Fabricant :	HOSPIDEX France
Demandeur :	HOSPIDEX France
Données disponibles :	Les 2 études cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve : - une étude longitudinale, prospective, comparative, non publiée, monocentrique portant sur 50 patients dont 28 utilisant le surmatelas REPOSE. La durée de suivi était de 28 jours. - un essai, contrôlé, prospectif ayant inclus 80 patients et comparant le surmatelas REPOSE en association au coussin REPOSE au matelas NIMBUS (matelas de flottation dynamique en association à un coussin de pression alternative pour le siège. La durée de suivi était de 15 jours. Les limites méthodologiques de ces études (qualité de la randomisation, objectivité de la mesure), ne permettent pas de démontrer l'efficacité du coussin REPOSE. Les données techniques disponibles ne mettent pas en évidence la conformité du coussin REPOSE aux spécifications techniques minimales (attestation du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) en date du 11 janvier 2007). Les essais réalisés montrent une absence de conformité de la qualité de la soudure du dispositif médical. Cependant la Commission considère ce paramètre comme ne modifiant pas l'intérêt thérapeutique de ce dispositif. De plus le laboratoire s'engage à garantir ce coussin pendant 2 ans. Néanmoins, la Commission considère que ces non-conformités sont acceptables et qu'elles ne remettent pas en cause l'intérêt clinique du coussin REPOSE. Cette décision est prise à titre exceptionnel, afin de ne pas engendrer de perte de chance pour le patient
Service Rendu (SR) :	Suffisant L'intérêt thérapeutique du coussin REPOSE ne peut être établi, compte tenu de l'absence de conformité du coussin REPOSE aux spécifications techniques minimales requises ainsi que des limites méthodologiques des études.

Indications :	Aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré* * Critères d'exclusion de la catégorie « risque faible à modéré » : - antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne, - paralysie du tronc et/ou des membres inférieurs, - troubles de la sensibilité des membres inférieurs, - spasticité, - trouble de la stabilité (frontal ou sagittal), - asymétrie majeure, - amputé vasculaire.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Le coussin REPOSE est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre ¹ excepté pour la qualité de la soudure.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque faible à modéré, de moins de 140 kg.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux coussins indiqués dans l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré, inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du coussin REPOSE n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimé dans une fourchette large comprise entre 470.000 à 1.220.000 patients. Entre 70.000 et 112.000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Annexe II de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ **Modèles et références**

Coussin REPOSE à air non motorisé : 45 x 45,5 x 4,7 cm (référence REP-KUSSEN)

■ **Conditionnement**

Unitaire

■ **Applications**

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement prévues dans l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR).

L'utilisation du coussin REPOSE concerne les indications suivantes :

- aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque faible à moyen de formation des escarres,
- aide au traitement de l'escarre.

Historique du remboursement

Le coussin REPOSE est actuellement pris en charge :

- pour les patients présentant un risque d'escarre évalué à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton ou ayant un risque équivalent évalué par une autre échelle validée ;
- pour les patients atteints de lésions médullaires.

Leur prise en charge est assurée dans la limite d'un coussin maximum par an.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ **Description**

Le coussin REPOSE est composé de membranes de polyuréthane médical soudées entre elles pour former un réseau de 7 tubes interconnectés recouvert d'une housse polyuréthane solidaire du coussin REPOSE.

■ **Fonctions assurées**

Le coussin REPOSE réduit la pression d'interface entre la peau et le support, notamment au niveau des zones à risque (facteur le plus important dans le développement des escarres) et

permet une meilleure circulation sanguine dans la peau dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

La durée de vie du dispositif est estimée à 2 ans par le demandeur.

Le coussin REPOSE est destiné à des patients ayant un poids inférieur à 140 kg.

■ **Acte ou prestation associée**

L'annexe VI de l'avis² de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR) prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les coussins de fauteuil, le prestataire doit :

- constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- vérifier et préparer le matériel,
- vérifier l'assise et l'installation du patient,
- instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages

La livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins. »

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Les 2 études cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve :

- une étude longitudinale, prospective, comparative, non publiée, monocentrique portant sur 50 patients dont 28 utilisant le surmatelas REPOSE (cf annexe), le critère de jugement principal était l'évaluation de l'état cutané. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les différents groupes de traitement. La durée de suivi était de 28 jours.
- un essai, contrôlé³ prospectif ayant inclus 80 patients et comparant le surmatelas REPOSE en association au coussin REPOSE au matelas NIMBUS (matelas de flottation dynamique en association à un coussin de pression alternative pour le siège (cf annexe). Le critère de jugement principal était le pourcentage de cicatrisation. La durée d'évaluation était de 15 jours. Aucune différence significative n'a été mise en évidence.

Les limites méthodologiques de ces études (qualité de la randomisation, objectivité de la mesure), ne permettent pas de démontrer l'efficacité du coussin REPOSE.

- Les données techniques disponibles ne mettent pas en évidence la conformité du coussin REPOSE aux spécifications techniques minimales (attestation du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) en date du 11 janvier 2007). Les essais réalisés montrent une absence de conformité de la qualité de la soudure du dispositif médical.
- Cependant la Commission considère ce paramètre ne modifiant pas l'intérêt thérapeutique de ce dispositif. De plus le laboratoire s'engage à garantir ce coussin pendant 2 ans.

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

³ Brice P., Bale S., Newcombe R., Harding K.. Défi lancé au paradigme de l'escarre. Journal of wound care ; 1999 ; vol 8, n°4 : 187 – 190.

Néanmoins, la Commission considère que ces non-conformités sont acceptables et qu'elles ne remettent pas en cause l'intérêt clinique du coussin REPOSE. Cette décision est prise à titre exceptionnel, afin de ne pas engendrer de perte de chance pour le patient.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

La prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, exige une approche globale. Les supports d'aide à la prévention de l'escarre font partie d'un ensemble de mesures. D'après la conférence de consensus de 2001⁴ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AH CPR, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

- Diminuer la pression*
- Utiliser des supports*
- Observer l'état cutané*
- Maintenir l'hygiène de la peau*
- Assurer l'équilibre nutritionnel*
- Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres*
- Assurer la continuité des soins ».*

L'utilisation de supports spécialisés d'aide à la prévention ou d'aide au traitement de l'escarre est fondée sur le principe d'une diminution des pressions d'interface :

« Tout appui prolongé d'une région vulnérable du corps contre un support trop rigide est ischémiant. Il importe donc d'agir en amont des complications cutanées induites par cette ischémie. La mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires. L'intérêt d'un support pour la diminution de la pression a été démontré en comparaison avec un matelas standard. Le support diminue le temps d'obtention de la guérison de l'escarre et diminue les phénomènes douloureux. Les études démontrant l'intérêt de tel support par rapport à tel autre sont peu nombreuses et peu convaincantes, en particulier en raison du faible effectif de patients inclus et de l'hétérogénéité des situations évaluées. »

[...]

« Les critères de choix d'un coussin de siège sont délicats, la pression d'interface est plus difficile à diminuer, le poids du corps étant réparti sur une surface restreinte. Les matériaux et principes de fonctionnement sont identiques à ceux des matelas. [...] La hauteur du siège, le poids du patient, l'angle d'inclinaison du fauteuil doivent être pris en compte afin d'améliorer la position du patient au fauteuil et éviter un usage mal adapté des coussins de siège. Le choix s'effectue en fonction du type de fauteuil (roulant ou non), de la capacité et du degré de mobilité du patient, de la durée de la station assise. »

Le coussin REPOSE, support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres est indiqué chez les patients à risque faible à modéré⁵.

Au vu des données fournies, l'intérêt thérapeutique du coussin REPOSE est confirmé.

⁴ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

⁵ Critères d'exclusion de la catégorie « risque faible à modéré » :

- antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne
- paralysie du tronc et/ou des membres inférieurs
- troubles de la sensibilité des membres inférieurs
- spasticité
- trouble de la stabilité (frontal ou sagittal)
- asymétrie majeure
- amputé vasculaire

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les estimations connues pour la France⁶, toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ, 300 000 cas annuels, dont probablement entre 70 000 et 112 000 à domicile. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4 000 à 5 000 décès par an

2.3 Impact

L'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre présentent un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

Le coussin REPOSE répond à un besoin déjà couvert.

Les données fournies n'apportent pas la démonstration de la conformité technique du coussin REPOSE au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres ». Cependant la Commission considère ce paramètre comme ne modifiant pas l'intérêt thérapeutique de ce dispositif. De plus le laboratoire s'engage à garantir ce coussin pendant 2 ans.

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au coussin REPOSE dans la prévention des escarres chez les patients à risque modéré à élevé (selon jugement clinique et échelles).

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le coussin REPOSE est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁷ excepté pour la qualité de la soudure⁸.

⁶ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

⁷ Annexe II de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁸ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage, figurant en annexe VII de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre 1er, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP), **un support en lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre** et d'autres mesures de prévention sont indispensables :

- changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures)
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée
- boire régulièrement et en quantité suffisante

La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque faible à modéré⁹ de moins de 140 kg.

Durée de la garantie 2 ans

■ Conditionnement

Le conditionnement du coussin REPOSE associe un coussin houssé, une housse de rechange et un kit de réparation.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données comparatives, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du coussin REPOSE par rapport aux coussins d'assises pour fauteuil indiqués dans « l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré⁵ inscrits sur la LPPR».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Les estimations de prévalence de l'escarre à domicile chez les patients de plus de 65 ans sont de 0,75% des patients généralistes et de 1,2% des patients des infirmiers.

La prévalence des escarres à domicile a été estimée entre 70.000 et 112.000 cas par an. En se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère qu'un patient sur 6 à 7 patients à risque sera réellement atteint d'escarres. Sous réserve que cette observation puisse être extrapolée pour les personnes âgées vivant à domicile, le nombre de personnes à risque d'escarre dans la population de plus de 65 ans serait comprise entre 420.000 et 790.000 personnes en France.

D'autre part environ 430.000 patients dits « neurologiques », dont 50.000 blessés médullaires, seraient à risque d'escarre. Un certain recoupement entre les populations de personnes âgées et de patients «neurologiques» est très probable, cependant les données permettant de l'estimer ne sont pas disponibles. Au total, en fonction des hypothèses de recoupement de ces populations, la population cible des patients à risque d'escarre peut être estimée dans une fourchette large comprise entre 470.000 et 1.220.000 patients vivant à domicile en France.

Enfin aucune estimation permettant de détailler la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

Au total, aucune estimation précise de la population cible du coussin REPOSE n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 470.000 à 1.220.000 patients. Entre 70.000 et 112.000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

RUBRIQUE	DESCRIPTION		
Référence	Brice P., Bale S., Newcombe R., Harding K.. Défi lancé au paradigme de l'escarre. Journal of wound care. 1999 ; vol 8 : 187 – 190.		
Type de l'étude	Essai comparatif randomisé, monocentrique, prospectif		
Objectif de l'étude	Comparer les effets sur la prévalence des escarres en utilisant 2 systèmes de supports différents chez les patients ayant une fracture du col du fémur et qui présentent un risque élevé d'escarre		
METHODE			
Critères d'inclusion	- patients ayant une fracture du col du fémur confirmée par radiologie - patients âgés de plus de 60 ans - patients à haut risque d'escarre (score de medley > 25)		
Cadre et lieu de l'étude	Hôpital de Cardiff (Pays de Galle)		
Produits étudiés	Groupe A : Surmatelas REPOSE + coussin REPOSE Groupe B : Surmatelas Nimbus à air dynamique + coussin Alpha Trancell		
Critère de jugement principal	Evaluation de l'état cutané (0 : peau normale, 1 : érythème persistant de la peau, 2 : formation de phlyctène, 3 : nécrose sous-cutanée superficielle, 4 : nécrose sous cutanée profonde) Sites évalués : sacrum, omoplates gauche et droite, coudes, fesses, trochanter, mollets, talon, malléoles internes et externes		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de soulagement		
Taille de l'échantillon	80 patients : groupe A : 40 patients utilisant Repose groupe B : 40 patients utilisant Nimbus (matelas de flottation dynamique) + coussin de pression alternative pour le siège		
Méthode d'analyse des résultats	Analyse ANCOVA utilisant la valeur initiale comme co-variable les différences ajustées ont été calculées avec un intervalle de confiance de 95%		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	groupe A : 24 patients utilisant Repose groupe B : 26 patients utilisant Nimbus (matelas de flottation dynamique) + coussin de pression alternative pour le siège		
Durée du suivi	à l'admission, en préopératoire, J 7 post-opératoire et J 14 post-opératoire		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Groupe A	Groupe B
	Hommes/femmes	11/29	5/35
	Age (années), moyenne (extrême)	83,5 (67,3 – 96,2)	80,9 (64,4 – 98,4)
	Poids (kg), moyenne (D.S.)	60,9 (7,9) [6*]	56,0 (8,8) [10*]
	Nombre de fumeurs	7 (29) [4*]	4 (36)°
	Score de Medley, moyenne D.S.	27,6 (2,4)	28,3 (2,8)
	* données manquantes		
	Détails du traitement		
		Groupe A	Groupe B
	Type de fracture :		
	Sous-scapulaire	13	9
	Transcervicale	4	2
	Intratrochanter	19	21
	Sous-trochanter	2	1
	Donnée manquante	2	7
	Coté		
	Gauche	20	21
	Droite	19	19
	Donnée manquante	1	0
	Type de l'opération		
Ostéosynthèse	16	24	
Hémiarthroplastie	11	9	
Autre	9	3	
Pas d'intervention chirurgicale	1	1	
Donnée manquante	3	3	
Durée moyenne entre l'admission et l'opération (D.S.)	1,9 (1,0)	2,7 (2,0)	
Donnée manquante	3	3	

	Pas de différence statistiquement significative entre les groupes de traitement						
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Score maximal d'escarre en fonction des moments de l'analyse et selon le groupe de traitement						
			Etat de la peau				Nombre de patients avec escarres
			Normal (0)	érythème persistant de la peau (1)	formation de phlyctène (2)	nécrose sous-cutanée superficielle (3)	
	Admission	Groupe A	26	12	1	1	14/40
		Groupe B	27	11	0	2	13/40
	Pré-opératoire	Groupe A	29	6	1	0	7/36
		Groupe B	29	4	1	3	8/37
	7 jours post-opératoire	Groupe A	26	3	2	1	6/32
		Groupe B	26	4	1	0	5/31
	14 jours post-opératoire	Groupe A	19	2	0	3	5/24
		Groupe B	22	2	1	1	4/26
IC 95% pour la différence moyenne entre A et B, sur l'échelle 0-3, ajustée par la valeur initiale par ANCOVA.							
Pas de différence significative entre les groupes de traitement							
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de soulagement au cours des moments étudiés						
		Admission	Pré-opératoire	A 7 jours	A 14 jours		
	Groupe A (moyenne (DS))	38 (18) n = 40	47 (17) n = 36	54 (18) n = 32	67 (18) n = 24		
	Groupe B (moyenne (DS))	31 (16) n = 40	42 (18) n = 37	54 (23) n = 31	60 (25) n = 26		
	Pas de différence statistiquement significative quelque soit le moment de l'évaluation						

RUBRIQUE	DESCRIPTION			
Référence	Non Publiée			
Type de l'étude	Etude observationnelle, multicentrique			
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de REPOSE dans le traitement des escarres			
METHODE				
Critères d'inclusion	- patients ayant des escarres de stade 2 ou 3 - patients en gériatrie ou neurologie ou patients opérés - patients âgés de plus de 18 ans			
Cadre et lieu de l'étude	13 centres en Allemagne			
Produits étudiés	Groupe A : surmatelas Repose Groupe B : système à air dynamique à large cellule Groupe C : système à air dynamique à petite cellule			
Critère de jugement principal	Pourcentage de cicatrisation			
Taille de l'échantillon	50 patients (60 escarres)			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse descriptive			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	50 patients : Groupe A (surmatelas Repose) : 28 patients Groupe B (système à air dynamique à large cellule) : 10 patients Groupe C (système à air dynamique à petite cellule) : 12 patients			
Durée du suivi	28 jours			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Groupe A	Groupe B	Groupe C
	Hommes/femmes	6/22	3/7	5/6
	Nombre d'escarres			
	1 escarre	23	8/41	10/41
	2 escarres	4/8	2/8	2/8
	3 escarres	1/1		
	Durée de l'escarre (semaine)			
	< 1 semaines	2	2	1
	1 à 4 semaines	17	10	1
	4 à 8 semaines	6		
	8 à 12 semaines	1		
	> 12 semaines	8	2	8
	Stade de l'escarre			
Stade 2	15	5	4	
Stade 3	13	7	7	
Stade 4	6	1	1	
Nombre d'escarres 60 : 1 patients avait 3 escarres 8 patients avaient 2 escarres 41 patients avaient 1 escarre				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux de cicatrisation			
		Groupe A	Groupe B	Groupe C
	Cicatrisé	7	1	-
	Pas cicatrisé	27	11	14
La différence n'est pas significative entre les différents groupes				