



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2007

CONCLUSIONS			
Nom :	ALGOSTERIL , pansements d'alginate de calcium pur		
Modèles et références:	Code	Taille (cm)	Boîte de
	737 570-8	5 x 5	10
	779 995-7	10 x 10	16
	779 994-0	10 x 20	16
	779 993-4	5 x 40	16
Demandeur et fabricant :	Laboratoires Brothier		
Données disponibles :	<u>Etudes :</u> Le dossier est argumenté à l'aide de 5 études comparatives randomisées réalisées dans les indications suivantes : - escarre de stade III et IV, versus pâte de dextranomère : 92 patients suivis 8 semaines - plaie du pied diabétique, versus tulle : 77 patients suivis 6 semaines - greffe et prise de greffe cutanée, versus tulle : 67 patients suivis 60 jours - chirurgie rhinosinusienne, versus bâtonnet hémostatique : 50 patients suivis 9 jours - sinus pilonidal abcédé opéré, versus mèche imprégnée de polyvidone iodée : 70 patients suivis 3 semaines <u>Recommandations :</u> Avis de la commission du 7 mars 2007 définissant les indications d'une description générique des pansements alginates.		
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique des pansements alginates - l'intérêt de santé publique des pansements		
Indications :	<u>Traitement séquentiel :</u> - Plaies chroniques en phase de détersion <u>Situation particulière :</u> - Plaies hémorragiques (toutes étiologies)		
Eléments conditionnant le SR :	- Conditions de prescription et d'utilisation : - Néant. - Spécifications techniques : - Celles figurant dans l'avis de la Commission du 7 mars 2007.		
Amélioration du SR :	Absence d'ASR (niveau V) par rapport à la description générique des pansements alginates figurant dans l'avis de la Commission du 7 mars 2007.		

Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription de la ligne générique correspondante :	Jusqu'à la révision de la description générique.
Conditions de renouvellement de la ligne générique :	Sans objet jusqu'à la révision de la description générique.
Population cible :	La population cible des pansements alginates, dont ALGOSTERIL fait partie, ne peut être déterminée avec précision.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Code	Taille (cm)	Boîte de
737 570-8	5 x 5	10
779 995-7	10 x 10	16
779 994-0	10 x 20	16
779 993-4	5 x 40	16

■ Conditionnement

Pansements stériles emballés individuellement, conditionnés en boîte.

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- plaies hémorragiques
- plaies exsudatives et anfractueuses
- plaies surinfectées

Historique du remboursement

Deuxième demande de renouvellement d'inscription par nom de marque (premier renouvellement : 2002).

La prise en charge est assurée pour le traitement des :

- plaies hémorragiques
- plaies exsudatives, anfractueuses, surinfectées

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe III, notification par G-med (0459), France.

■ Description

Pansement non tissé en fibres d'alginate plurilobées, contenant 99,74% d'alginate de calcium (alginate à prédominance guluronique).

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies aiguës ou chroniques, absorption des exsudats et maintien d'un milieu humide.

■ **Acte ou prestation associée**

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XII. - ACTES PORTANT SUR LE MEMBRE INFÉRIEUR CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE
Pansements des ulcères de jambes (détersion, épluchage et régularisation de la lésion) avec maximum de deux pansements par semaine
TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 2. - Pansements courants ... Autre pansement
Article 3. - Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle. Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ² Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation Pansement de fistule digestive Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Le dossier est argumenté par 10 études cliniques comparatives. La Commission a retenu pour analyse 5 études randomisées ayant fait l'objet d'une publication détaillée (cf. annexe).

Une étude comparative randomisée ¹ incluant 92 patients porteurs d'escarres de stade III ou IV, visait à montrer la supériorité des pansements ALGOSTERIL par rapport à la pâte de dextranomère DEBRISAN. Le critère d'évaluation consistait en la réduction d'au moins 40 % de la surface de la plaie et la présence de tissu de granulation sur toute sa surface (relevés planimétriques). Les patients étaient suivis pendant 8 semaines. Cette étude, correcte sur le plan méthodologique, rapporte une différence significative en faveur des pansements ALGOSTERIL (18/46 patients en situation de succès clinique versus 8/45).

Une étude comparative randomisée ² a inclus 77 patients diabétiques (type I ou II) ayant une lésion du pied en phase de détersion, visant à montrer la supériorité du pansement ALGOSTERIL par rapport au tulle neutre VASELITULLE. Le critère d'évaluation était la proportion de patients obtenant un tissu de granulation recouvrant plus de 75% de la surface de la plaie et de patients ayant une diminution de 40% de la surface de la plaie. Les patients étaient suivis pendant 6 semaines. Cette étude ne rapporte pas de différence significative et présente des biais méthodologiques (populations non comparables à l'inclusion et absence d'évaluation indépendante du soignant, entre autres).

Une étude comparative randomisée ³ a inclus 67 enfants ayant un prélèvement situé sur peau saine du cuir chevelu compris entre 50 cm² et 300 cm². Cette étude visait à montrer la supériorité du pansement ALGOSTERIL par rapport au tulle neutre JELONET, en termes de durée de cicatrisation, saignement à travers le pansement, avancée cicatricielle et douleur au renouvellement. La durée de suivi était de 60 jours. Cette étude ne rapporte pas de différence significative sur le délai moyen de cicatrisation et présente des biais méthodologiques importants (critère principal et méthode de randomisation non précisés, tests statistiques multiples, absence d'analyse en intention de traiter).

Une étude comparative randomisée ⁴, incluant 50 patients nécessitant une chirurgie rhinosinusienne de type turbinectomie pour obstruction nasale, visait à montrer la supériorité du pansement ALGOSTERIL par rapport à un tampon de polyvinyl acétal. L'évaluation était pratiquée sur le saignement au retrait de la mèche à 48 heures, quantifiée selon une échelle allant de 0 à 4 (absence d'information sur la validité de l'échelle). La durée de suivi était de 9 jours. Cette étude constate une différence significative en faveur des pansements ALGOSTERIL. La méthodologie de cette étude possède des biais relatifs à la randomisation et l'évaluation des critères suivis.

Une étude comparative randomisée ⁵, incluant 70 patients ayant un sinus pilonidal abcédé et devant être incisé et mis à plat au bloc opératoire, visait à montrer la supériorité du pansement ALGOSTERIL par rapport à une mèche imprégnée de polyvidone iodée. Les critères d'évaluation rapportés sont l'évolution volumétrique et planimétrique de la plaie, associés au suivi des prélèvements bactériologiques. La durée de suivi était de 3 semaines. Cette étude a des biais méthodologiques importants et des différences intergroupe à l'inclusion significatives en terme de surface moyenne des plaies. Par conséquent l'évolution de la surface de la plaie (annoncée favorable au groupe Algostéril) n'est pas interprétable.

¹ Sayag J, Meaume S, Bohbot S, J Wound Care. 1996 ;5:357-362.

² Lalau JD, Bresson R, Charpentier P, et al, Diabetes Metab. 2002 ; 28:223-229.

³ Pannier M, Martinot V, Castede JC, et al, Ann Chir Plast Esthet. 2002 , 47:285-290

⁴ Chevillard C, Rugina M, Bonfils P. et al, Rhinology. 2006 ; 44:58-61.

⁵ André J, Guillotreau J., Rouffi J, Bohbot S, Revue de l'ADPHSO 1997;22: 69-74

Compte tenu des recommandations émises le 7 mars 2007, la Commission constate l'obsolescence des comparateurs utilisés dans les études analysées.

Au total, l'utilisation des pansements ALGOSTERIL est documentée dans différents types de plaies chroniques et de plaies aiguës.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies chroniques dépend de l'état de la plaie et de leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique).

L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative l'objectif est également d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements, la Commission a proposé la création d'une description générique des pansements alginates (avis de la CEPP du 7 mars 2007) en précisant comme suit leurs indications et caractéristiques :

Définition	Indications/ Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements composés majoritairement (>50%) d'alginates, associés ou non à de la carboxyméthylcellulose (CMC). Les alginates sont des polymères d'acides alginiques obtenus à partir d'algues. Ils sont caractérisés par leur capacité d'absorption et leurs propriétés hémostatiques. Ils se présentent sous forme de compresses ou de mèches.	<u>Traitement séquentiel :</u> - Plaies chroniques en phase de détersion - Situation particulière : plaies hémorragiques (toutes étiologies)	<u>Alginate « compresse » :</u> Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN 13.726-1 chapitre 3.2., supérieures ou égales à : 16 g / 100 cm² / 30 min. <u>Alginate « mèche » :</u> Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN 13.726-1 chapitre 3.2., supérieures ou égales à : 10 g / g d'échantillon/ 30 min.

ALGOSTERIL répond à un besoin couvert par l'ensemble des pansement à base d'alginate disponibles.

En conclusion, ALGOSTERIL a une place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies chroniques et des plaies hémorragiques identique à celle des autres pansements à base d'alginate.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité 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. Certaines plaies et notamment les brûlures laissent des cicatrices pouvant être une source de problèmes psychologiques et/ou relationnels.

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

Dans la majorité des cas les plaies aiguës et chroniques 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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les plaies chroniques sont principalement représentées par les ulcères de jambe, les escarres et les plaies du pied diabétique.

Aucune donnée française n'ayant été retrouvée, l'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe repose sur des données internationales. Les résultats issus de ces 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 1997 ⁶. 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.

L'escarre est une affection fréquente dans certaines populations de patients, mais les données épidémiologiques actuelles sont insuffisantes pour évaluer précisément sa prévalence et son incidence en France. Selon les études, la prévalence des escarres varie considérablement en fonction des populations à risque. D'après le rapport issu de la conférence de consensus "Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé" tenue les 15 et 16 novembre 2001, la prévalence des escarres pour l'ensemble de la population française, calculée à partir d'extrapolations, serait de 300.000 personnes.

Deux études étrangères ayant estimé la prévalence des plaies du pied diabétique non cicatrisées sont disponibles. La première, prospective, a été réalisée en Grande Bretagne auprès d'une cohorte de 9.710 patients diabétiques. A l'inclusion, la prévalence des plaies du pied non cicatrisées était de 1,7% ⁷. La seconde étude, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, retrouve une prévalence de 1,8% ⁸. Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35.000 patients atteints d'un ulcère de pied non cicatrisé.

Plusieurs études étrangères donnent des chiffres d'incidence annuelle des nouveaux ulcères du pied chez les patients diabétiques. L'étude déjà citée réalisée en Grande Bretagne ⁷ indique une

⁶ D'après l'intervention du Pr Bégaud. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Vénereol 2002 ; 126 : 1225-1226

⁷ Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC. The North-West diabetes foot care study : incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based cohort. Diabet Med 2002 ; 19 : 377-384.

⁸ De Sonnaville JJ, Colly LP, Wijkel D, Heine RJ. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. Diabetes Res Clin Pract 1997 ; 35: 149-156.

incidence annuelle moyenne de 2.2%⁹. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du Nijmegen Monitoring Project (NMP) entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3% selon l'année de référence. L'incidence moyenne calculée sur cette période est de 2,1% par an¹⁰. Ces résultats sont cohérents également avec ceux provenant d'une cohorte rétrospective de 8.905 diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995¹¹. Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9%. In fine, l'incidence des nouveaux ulcères du pied extrapolée à la population diabétique en France⁸ serait comprise entre 1 et 3% ce qui représente de 20.000 à 60.000 patients par an.

Les plaies hémorragiques sont principalement représentées par les greffes cutanées et prises de greffe. Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée les concernant. Toutefois, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant dans la base PMSI. Ainsi, pour l'année 2003, ont été recensés :

- 1.519 actes correspondant à une « couverture de perte de substance par auto-greffe » ;
- 23.068 actes correspondant à une « greffe cutanée » ;
- 3.079 actes correspondant à une « greffe cutanée pour brûlures ».

En 2003, il y a donc eu près de 28.000 actes de greffes cutanées ou de prises de greffe. Ce chiffre est cohérent avec celui retrouvé dans la base PMSI pour les années 2001 et 2002 (respectivement de 29.086 et 27.631 actes), et constitue une moyenne annuelle pour la période 2001-2003.

2.3 Impact

La prise en charge des plaies chroniques et aiguës présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées.

Les pansements ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu des pansements ALGOSTERIL est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

⁹ Il y aurait environ 2 millions de personnes diabétiques en France (rapport du GTNDO, 2003)

¹⁰ Muller IS, De Grauw W, Van Gerwen W, Bartelink ML, Van den Hoogen H, Rutten G. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. Diabetes care, 2002 ; 25 : 570-574.

¹¹ Ramsey SD Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes care 1999 ; 22 : 382-387.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Celles figurant dans l'avis de la Commission du 7 mars 2007.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Néant.

Amélioration du Service Rendu

Il n'existe pas d'études cliniques de haut niveau de preuve comparant différents types de pansements à base d'alginate.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) des pansements ALGOSTERIL par rapport à la description générique des pansements alginate figurant dans l'avis de la Commission du 7 mars 2007.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement de la ligne générique :

Sans objet jusqu'à la révision de la nomenclature des pansements.

Durée d'inscription de la ligne générique :

Sans objet jusqu'à la révision de la nomenclature des pansements.

Population cible

Les données épidémiologiques disponibles étant le plus souvent de faible qualité (cf. chapitre 2.2), elles impliquent des incertitudes concernant l'estimation de la population cible des pansements. Leur population cible globale pourrait être approximativement estimée entre 1,1 million et 1,5 million de personnes par an en France.

Par ailleurs, dans le cadre de la cicatrisation dite de seconde intention, les pansements étant choisis davantage en fonction de l'état de la plaie que de son étiologie, ces données ne permettent pas d'extrapoler la population cible de chaque type de pansement.

La population cible des pansements alginate, dont ALGOSTERIL fait partie, ne peut être déterminée avec précision.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Sayag J, Meaume S, Bohbot S., Healing properties of calcium alginate dressings. J Wound Care. 1996 ;5:357-362.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée multicentrique
Date et durée de l'étude	Janvier 1993 à février 1994
Objectif de l'étude	Non précisé
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients de plus de 60 ans hospitalisés depuis plus de 8 semaines, porteurs d'escarres de stade III ou IV d'une surface comprise entre 5 et 100 cm ² , localisés au sacrum, ischions, trochanter ou talons.
Cadre et lieu de l'étude	20 centres (17 services de gériatrie, 3 services de dermatologie)
Produits étudiés	Algostéril, Debrisan (pâte de dextranomère)
Critère de jugement principal	Succès clinique : réduction d'au moins 40 % + tissu de granulation sur toute la surface de la plaie
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Nombre de plaies avec un taux de réduction d'au moins 40 % de la surface initiale Temps moyen pour obtenir une réduction de surface de 40 % Réduction moyenne de surface / semaine
Taille de l'échantillon	92 patients inclus
Méthode de randomisation	Enveloppes scellées (6 par centre), allocation de l'enveloppe portant le numéro le plus faible à chaque nouvelle inclusion.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Analyse en aveugle des résultats planimétriques.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	60 patients analysés à 8 semaines 10 patients du groupe Algostéril (5 décès, 2 aggravations de l'état, 2 transferts sans possibilité de suivi) et 22 du groupe Debrisan (6 décès, 15 aggravations, 1 événement indésirable) ont interrompu le traitement avant 8 semaines
Durée du suivi	8 semaines
Critère principal	Patients en situation de succès clinique : Algostéril : 18/46 (39 %) Debrisan : 8/45 (18 %) ; p=0,024 (Chi ²)
Remarques méthodologie	- méthodologie correcte - obsolescence du comparateur : la pâte de dextranomère n'est plus adaptée aux plaies chroniques selon l'avis de la Commission du 7 mars 2007.

Référence	Lalau JD, Bresson R, Charpentier P, et al, Efficacité et tolérance d'un alginate de calcium pur (Algostéril) versus un pansement gras (Vaselitulle) dans les traitements des lésions du pied chez le sujet diabétique. Diabetes Metab. 2002 ; 28:223-229.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert
Date et durée de l'étude	Avril 1995 à décembre 1997
Objectif de l'étude	Evaluer jusqu'à 6 semaines les effets des traitements par alginate de calcium ou un pansement gras neutre.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients de < 75 ans ayant un diabète de type I ou II et présentant une lésion du pied en phase de détersion avec une surface comprise entre 1 cm ² et 50 cm ²
Cadre et lieu de l'étude	13 centres français (8 services d'endocrinologie, 4 services de rééducation, 1 service de chirurgie plastique)
Produits étudiés	Algostéril versus Vaselitulle
Critère de jugement principal	Combinaison de 2 critères : taux de succès défini par la proportion de patients obtenant un tissu de granulation recouvrant plus de 75% de la surface de la plaie et patients ayant une diminution de 40% de la surface de la plaie (planimétrie standardisée utilisant un calque). Evaluation par un seul investigateur par centre.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Douleur au changement de pansement, nombre cumulé de changements de pansements pendant la durée de l'étude, nombre d'effets indésirables.
Taille de l'échantillon	77 patients
Méthode de randomisation	Non détaillée
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	64 patients évalués 13 non évalués en raison de : 1 retraits de consentement (groupe alginate), 10 effets indésirables (4 dans le groupe alginate et 6 dans le groupe contrôle), 1 échec de traitement (contrôle), 1 aggravation (contrôle)
Durée du suivi	6 semaines
Critère principal	Taux de réussite de 42,8% dans le groupe alginate et 28,5% (nombre de patients non précisé) : non significatif.
Remarques méthodologie	- obsolescence du comparateur : les tulles ne sont plus adaptés aux plaies chroniques selon l'avis de la Commission du 7 mars 2007. - méthode de randomisation non détaillée - population non comparables sur le critère de nombre de revascularisation préalables à l'inclusion (13 patients dans groupe alginate versus 4 dans le groupe contrôle) - absence d'évaluation indépendante du soignant

Référence	Pannier M, Martinot V, Castede JC, et al, Evaluation de l'efficacité et de la tolérance d'Algostéril versus Jelonet dans le traitement du site donneur de greffe dermo-épidermique du cuir chevelu. Résultat d'un essai pédiatrique. Ann Chir Plast Esthet. 2002 , 47:285-290.			
Type de l'étude	Etude randomisée contrôlée multicentrique en ouvert			
Date et durée de l'étude	Octobre 1994 à décembre 1995			
Objectif de l'étude	Non précisé			
METHODE				
Critères d'inclusion	Enfants âgés de 1 à 12 ans et nécessitant un prélèvement situé sur peau saine du cuir chevelu compris entre 50 cm² et 300 cm².			
Cadre et lieu de l'étude	10 services de brûlés, de chirurgie plastique et de chirurgie pédiatrique			
Produits étudiés	Algostéril versus Jelonet			
Critère de jugement principal	Non précisé			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Durée de cicatrisation, saignement à travers le pansement, avancée cicatricielle, douleur au renouvellement			
Taille de l'échantillon	67			
Méthode de randomisation	Non précisée			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en per protocol.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	67			
Durée du suivi	60 jours			
Résultats		Algostéril (n=34)	Jelonet (n=33)	p
	Délai moyen de cicatrisation (j)	10	11	NS
	Saignements à travers pansement (n)	4	13	0,02
	Douleur au renouvellement (EVA)	0,8 +/- 1,4	3,0 +/- 3,0	0,01
	Facilité d'utilisation (EVA)	8,8 +/- 2,1	7,6 +/- 2,5	0,03
Remarques méthodologie	- obsolescence du comparateur : les tulles ne sont plus adaptés aux plaies chroniques selon l'avis de la Commission du 7 mars 2007. - critère principal et méthode de randomisation non précisés - tests statistiques multiples - absence d'analyse en intention de traiter			

Référence	Chevallard C, Rugina M, Bonfils P. et al., Evaluation of calcium alginate nasal packing (Algosteril) versus Polyvinyl acetal (Meroce) for nasal packing after inferior turbinate resection. Rhinology. 2006 ; 44:58-61.			
Type de l'étude	Etude randomisée contrôlée multicentrique en ouvert			
Date et durée de l'étude	Mai 1996 à mai 1997			
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité et la sécurité d'Algostéril mèche versus tampon de polyvinyl acétal, après chirurgie rhinosinusienne de type turbinectomie			
METHODE				
Critères d'inclusion	Patients de plus de 18 ans nécessitant une chirurgie rhinosinusienne de type turbinectomie pour obstruction nasale			
Cadre et lieu de l'étude	5 centres français (services d'ORL)			
Produits étudiés	Algostéril mèche, Mérocel bâtonnet en polyvinyle acétal			
Critère de jugement principal	Importance du saignement au retrait de la mèche à 48 heures, quantifiée selon une échelle de 0 à 4.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Contrôle des saignements post-opératoires Douleur au retrait (EVA) Apparence de la muqueuse nasale			
Taille de l'échantillon	50 patients / 100 fosses nasales			
Méthode de randomisation	Randomisation droite/gauche attribuée à chaque fosse nasale			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Variables qualitatives : test exact de Fischer ou Chi²			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	49 patients évalués à J2, 1 perdu de vue			
Durée du suivi	9 jours			
Critère principal	Saignement au déméchage à 48h	Algostéril (n=50)	mèche Mécorel (n=50)	p
	absence	34	20	0,005
	< 3 min	13	24	
	< 3 min + vasoconstricteur	1	4	
	sévère	1	0	
	tout niveau confondu (test Fisher)	NA	NA	0,016
Remarques méthodologie	- absence d'information sur la validité de l'échelle utilisée - méthode de randomisation non détaillée - absence d'évaluation indépendante du soignant			

Référence	André J, Guillotreau J., Rouffi J, Bohbot S., Intérêt de la mèche d'alginate de calcium et de la mèche imprégnée de polyvidone iodée dans le traitement local du sinus pilonidal abcédé. Revue de l'ADPHSO 1997;22:69-74
Type de l'étude	Etude randomisée contrôlée multicentrique en ouvert
Date et durée de l'étude	Mai 1994 à juillet 1995
Objectif de l'étude	Démontrer la possible utilisation et l'efficacité de l'alginate de calcium dans le traitement des plaies infectées.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients présentant un sinus pilonidal abcédé et devant être incisé et mis à plat au bloc opératoire.
Cadre et lieu de l'étude	Plusieurs départements de chirurgie générale des Hôpitaux des Armées
Produits étudiés	Algostéril mèche versus mèche imprégnée de polyvidone iodée
Critère de jugement principal	Non précisé
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Mesure volumétrique et mesure planimétrique de la plaie, prélèvements bactériologiques
Taille de l'échantillon	70 patients
Méthode de randomisation	Non précisée
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Le nombre de patients suivis est précisé uniquement pour les prélèvements bactériologiques: n=57 à J1, n=58 à J7, n=54 à J14, n=43 à J21.
Durée du suivi	3 semaines
Critères secondaires	- évolution de la surface de la plaie : différences annoncées significatives en faveur d'Algostéril (mais biais compte tenu des différences à l'inclusion) - résultats volumétriques : non rapportés - bactériologie : pas de différences rapportées
Remarques méthodologie	- critère principal non défini - méthode de randomisation non précisée - surface des plaies à l'inclusion significativement différentes dans les deux groupes