



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

6 décembre 2006

CONCLUSIONS			
Nom :	CELLOSORB, CELLOSORB NA, CELLOSORB LITE , pansements		
Modèles et références:		Taille (cm)	Boîte de
	CELLOSORB	13 x 13	16
		15 x 20	10
	CELLOSORB NA	10 x 12	16
		15 x 20	10
	CELLOSORB LITE	10 x 12	16
Demandeur et fabricant :	Laboratoires URGO		
Données disponibles :	<p>Trois études non comparatives, évaluant CELLOSORB dans l'ulcère de jambe, sont proposées dans le dossier. Deux de ces études sont publiées. Ces études sont réalisées partiellement ou exclusivement avec le pansement CELLOSORB NA (non adhésive). Une étude non comparative non publiée, réalisée avec CELLOSORB adhésive, est résumée par le demandeur. Cette étude ne peut être retenue.</p> <p>Seule une des études publiées a pour objectif spécifique l'évaluation des pansements CELLOSORB et peut être retenue. Cette étude a porté sur 43 patients ayant des ulcères de jambe, suivis 6 semaines. Elle rapporte l'évolution de la surface des plaies et documente l'acceptabilité du pansement. Les limites méthodologiques de cette étude ne permettent pas de porter un jugement sur l'intérêt relatif de CELLOSORB, notamment par rapport aux autres pansements remboursés dans les descriptions génériques des pansements hydrocellulaires ou hydrocolloïdes.</p> <p>Le dossier ne comporte aucune étude comparative directe permettant d'affirmer l'équivalence ou la supériorité de CELLOSORB relativement aux pansements hydrocolloïdes, hydrocellulaires ou interfaces.</p>		
Service Rendu (SR) :	<p>Suffisant en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique des pansements- l'intérêt de santé publique des pansements <p>Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements.</p>		
Indications :	<p>Actuellement la prise en charge des « pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose » est assurée pour le traitement des escarres, des ulcères et des brûlures.</p> <p>Les indications des pansements inscrits par description générique sur la liste des produits et prestations remboursables seront revues.</p>		

Eléments conditionnant le SR :	
- Conditions de prescription et d'utilisation,	Ceux actuellement retenus sur la LPP.
- Spécifications techniques :	Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la nomenclature des pansements.
Amélioration du SR :	Absence d'ASR (niveau V) par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des « <i>pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose</i> ».
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription de la ligne générique correspondante :	Jusqu'à la révision de la nomenclature des pansements.
Conditions de renouvellement de la ligne générique :	Sans objet jusqu'à la révision de la nomenclature des pansements.
Population cible :	Elle sera définie dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions 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

CELLOSORB	Taille (cm)	Boîte de
	13 x 13	16
	15 x 20	10

CELLOSORB NA	Taille (cm)	Boîte de
	10 x 12	16
	15 x 20	10

CELLOSORB LITE	Taille (cm)	Boîte de
	10 x 12	16

■ Conditionnement

Pansements stériles emballés individuellement, conditionnés en boîte.

■ Applications

- Plaies chroniques
- Brûlures
- Epidermolyses bulleuses

Historique du remboursement

Demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR.

Les pansements CELLOSORB bénéficient, du fait de la présence de carboxyméthylcellulose, du remboursement par l'intermédiaire de la description générique intitulée « *Pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose et pansements hydrocellulaires* ». Leur prise en charge est assurée pour le traitement des escarres des ulcères et des brûlures.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

Composition des pansements :

CELLOSORB ADHESIVE

- « Matrice TLC » au contact de la plaie¹
- compresse absorbante en mousse de polyuréthane (PU)
- support protecteur non tissé 100% PU enduit en périphérie d'une masse adhésive

CELLOSORB NON ADHESIVE

- « Matrice TLC » au contact de la plaie¹
- Compresse absorbante en mousse de PU

CELLOSORB LITE

- « Matrice TLC » au contact de la plaie¹
- compresse fine en polyester / viscose
- support protecteur non tissé 100% PU enduit en périphérie d'une masse adhésive

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies chroniques (pansement primaire).

■ Acte ou prestation associée

Actes CCAM :

16.05 ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR LES BRÛLURES DE LA PEAU ET DES TISSUS MOUS
Par pansement chirurgical, on entend : pansement réalisé au bloc opératoire, sous anesthésie générale ou locorégionale.
16.05.01 Pansement chirurgical initial de brûlure
16.05.02 Pansement chirurgical secondaire de brûlure

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XII. - ACTES PORTANT SUR LE MEMBRE INFÉRIEUR
CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE
Pansements des ulcères de jambes (déterSION, épIuchage 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, épIuchage 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

¹ élément dérivé du pansement Urgotul

Service Attendu

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

Les pansements CELLOSORB sont des pansements absorbants utilisant comme élément au contact direct de la plaie un pansement URGOTUL. Le dossier est argumenté par différentes études réalisées avec le pansement URGOTUL ou CELLOSORB.

Une étude comparative, contrôlée randomisée, est disponible : elle compare URGOTUL (associé à un pansement secondaire absorbant) à un pansement hydrocolloïde (DuoDERM E), dans la prise en charge de l'ulcère de jambe ², chez 80 patients suivis 8 semaines. Les résultats ne montrent aucune différence significative sur le critère de jugement principal choisi : taux de réduction de la surface de la plaie à 8 semaines (cf. annexe).

Cette étude ne démontre aucune supériorité de URGOTUL par rapport à DuoDERM E en terme de cicatrisation. Les hypothèses formulées concernant notamment la facilité de retrait et la limitation de la douleur au retrait apparaissent cohérentes avec la conception du pansement URGOTUL, visant la réalisation d'une interface neutre au contact de la plaie. Cependant, l'étude n'ayant pas pour objectif principal l'étude de ces critères (critères secondaires), ceux-ci ne peuvent être retenus. La réalisation de 7 tests statistiques pour les critères de jugement secondaires est la source d'un risque d'erreur évalué à 30% (risque de conclure à tort qu'il existe une différence).

Trois études non comparatives, évaluant CELLOSORB dans l'ulcère de jambe, sont proposées dans le dossier. Deux de ces études sont publiées ^{3, 4}. Elles sont réalisées partiellement ou exclusivement avec le pansement CELLOSORB NA (non adhesive). Une étude non comparative non publiée, réalisée avec CELLOSORB adhesive, est résumée par le demandeur. Cette étude annoncée « à paraître » par le demandeur ne peut être retenue par la Commission.

Seule une des études publiées a pour objectif spécifique l'évaluation des pansements CELLOSORB ³ et peut être retenue (cf. annexe). Cette étude a porté sur 43 patients ayant des ulcères de jambe, suivis 6 semaines. Elle rapporte l'évolution de la surface des plaies et documente l'acceptabilité du pansement. Les limites méthodologiques de cette étude ne permettent pas de porter un jugement sur l'intérêt de CELLOSORB, notamment par rapport aux autres pansements remboursés dans les descriptions génériques des pansements hydrocellulaires ou hydrocolloïdes.

Le dossier ne comporte aucune étude comparative permettant d'affirmer l'équivalence ou la supériorité de CELLOSORB relativement aux pansements hydrocolloïdes, hydrocellulaires ou interfaces.

Au total, l'utilisation de CELLOSORB est documentée dans une des indications principales des pansements hydrocellulaires. Cependant les données disponibles ne permettent pas d'affirmer l'effet thérapeutique propre au pansement.

² Meaume S, Senet P, Dumas R. Evaluation of a lipidocolloid wound dressing in the local management of leg ulcers. J Wound Care; 2005, 14; 329-334

³ Fays S, Schmutz JL, Vin F et al., Leg ulcers and the Urgocell Non-Adhesive wound dressing. Br J Nurs. 2005 ;14:S15-20

⁴ Dereure O, Vin F, Lazareth I et al., Compression and peri-ulcer skin in outpatients' venous leg ulcers: results of a French survey. J Wound Care. 2005;14: 265-271.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

CELLOSORB présente des similitudes fonctionnelles avec les pansements hydrocellulaires, ainsi qu'avec les pansements URGOTUL (la trame de URGOTUL étant utilisée au contact de la plaie dans les pansements CELLOSORB). Les pansements URGOTUL peuvent eux-mêmes être considérés comme une évolution des pansements vaselinés de type tulle et des pansements hydrocolloïdes, visant des propriétés de pansements « interface ».

Les pansements CELLOSORB sont dérivés des pansements hydrocellulaires. Ils additionnent des éléments dont les fonctions et la composition évoquent des pansements interface et des pansements hydrocolloïdes. Ils sont proposés comme une alternative aux pansements de type hydrocolloïde, hydrocellulaire et interface, dans la prise en charge des plaies chroniques, des brûlures et de l'épidermolyse bulleuse. Cependant seule l'utilisation dans les indications des pansements hydrocellulaires est réellement documentée.

Le traitement des plaies chroniques est différent selon 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) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

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.

A titre d'exemple, les recommandations issues de la conférence de consensus « *Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé* » organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001) a proposé de choisir le type de pansement en fonction de l'état de la plaie :

ÉTAT DE LA PLAIE	TYPE DE PANSEMENT
Plaie anfractueuse	Hydrocolloïde pâte ou poudre Alginate mèche / hydrofibre mèche Hydrocellulaire forme cavitaire
Plaie exsudative	Alginate / hydrocellulaire Hydrofibre
Plaie hémorragique	Alginate
Plaie bourgeonnante	Pansement gras Hydrocolloïde Hydrocellulaire
Plaie avec bourgeonnement excessif	Corticoïde local Nitrate d'argent en bâtonnet
Plaie en voie d'épidermisation	Hydrocolloïde Film polyuréthane transparent Hydrocellulaire, pansement gras
Plaie malodorante	Pansement au charbon

Le recouvrement de la plaie par un pansement permet de maintenir un milieu local favorisant le processus de cicatrisation spontanée. Aucun élément dérivé de l'étude de la littérature ne permet de préconiser un pansement plutôt qu'un autre. Le choix du pansement s'appuie en particulier sur l'aspect de la plaie (sèche, exsudative, hémorragique, malodorante sa couleur (échelle colorielle). »

Au total, il existe des éléments de consensus publiés concernant la place dans la stratégie thérapeutique des pansements hydrocolloïdes et des pansements hydrocellulaires.

En conclusion, la place dans la stratégie thérapeutique des pansements hydrocellulaires est définie. Les pansements CELLOSORB ont un intérêt dans les indications correspondant à la description générique des pansements hydrocellulaires.

2. Intérêt de santé publique attendu

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

Plaies chroniques

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

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe repose sur des données internationales, aucune donnée française n'ayant été retrouvée. 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). Dans le cadre de la recommandation sur la prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse, la Haute Autorité de Santé a effectué une analyse exhaustive de la littérature sur l'épidémiologie des ulcères de jambe⁵. Les résultats de cette recherche indiquent que la prévalence des ulcères de jambe en population générale a varié de 0,045% à 0,63% selon les études. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française, entre 28 000 et 395 000 personnes seraient atteintes en France d'un ulcère de jambe.

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 cicatrisés sont disponibles. La première est une étude anglaise, prospective, réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. A l'inclusion, la prévalence des ulcères du pied non cicatrisés a été de 1.7%⁶. La seconde étude, réalisée aux Pays-Bas, auprès de 609 patients diabétiques, a retrouvé une prévalence de 1.8%⁷. 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.

⁵ Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Juin 2006. Texte disponible sur : www.has-sante.fr

⁶ Abbott CA et al. 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.

⁷ De Sonnaville JJ et al. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. Diabetes Res Clin Pract 1997 ; 35: 149-56.

Plusieurs études étrangères donnent des chiffres d'incidence annuelle des nouveaux ulcères du pied chez les patients diabétiques. L'étude anglaise susmentionnée, indique une incidence annuelle moyenne de 2.2%⁶. 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 an⁸. Ces résultats sont cohérents également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective réalisée chez 8 905 patients diabétiques américains dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995⁹. Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1.9%. In fine, l'incidence des nouveaux ulcères du pied extrapolée à la population diabétique correspondante en France¹⁰ serait comprise entre 1 et 3% ce qui représentent de 20 000 à 60 000 patients par an.

Brûlures

Les données les plus récentes sur les brûlures, réalisées en population générale, proviennent de l'enquête Santé et Protection sociale (SPS) menée par l'Irdes en 2000 et en 2002 sur les accidents de la vie courante. Cette enquête fournit des informations sur la fréquence de survenue de ce type d'accidents, et parmi eux, sur le pourcentage de brûlures. L'enquête réalisée en 2001 indique un taux d'incidence annuel de survenue des accidents de la vie courante de 18 pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures¹¹. 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%¹². 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%, les tentatives de suicide 5,6% et les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux¹³.

Ainsi, en considérant que le nombre annuel de brûlures issues d'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 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.

Epidermolyses bulleuses

Environ 10 000 personnes seraient atteintes d'épidermolyse bulleuse en France. Seules 2 000 de ces patients auraient besoin de soins réguliers, les 8 000 autres étant atteints de formes superficielles peu graves (avis d'expert).

⁸ Muller IS et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. Diabetes care, 2002 ; 25 : 570-574.

⁹ Ramsey SD et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes care 1999 ; 22 : 382-387.

¹⁰ Il y aurait environ 2 millions de personnes diabétiques en France (Cf. Rapport du GTNDO, 2003)

¹¹ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003. Document disponible à l'adresse : http://www.ameli.fr/156/DOC/833/article_pdf.html#

¹² Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005. Document disponible à l'adresse : http://www.ameli.fr/156/DOC/1833/article_pdf.html

¹³ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol 2002 ; 50 : 65-73.

2.3 Impact

La prise en charge à domicile 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.

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

Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales
Celles actuellement retenues sur la LPP.
- Modalités d'utilisation et de prescription
Néant.

Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la nomenclature des pansements.

Amélioration du Service Rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des « pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose ».

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

Elle sera définie dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude non comparative CELLOSORB

Référence	Fays S, Schmutz JL, Vin F et al., Leg ulcers and the Urgocell Non-Adhesive wound dressing. Br J Nurs. 2005 ;14:S15-20.							
Type de l'étude	Prospective ouverte multicentrique non comparative							
Date et durée de l'étude	Non précisées							
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la tolérance de CELLOSORB NA dans la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte							
METHODE								
Critères d'inclusion	Ulcères de jambe d'une surface comprise entre 3 cm ² et 50 cm ² , existant depuis au moins 18 mois							
Cadre et lieu de l'étude	15 centres hospitaliers ou exercice privé (dermatologie ou phlébologie)							
Produits étudiés	CELLOSORB BA (non adhesive)							
Critère de jugement principal	Evolution planimétrique de l'ulcère à 6 semaines							
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Tolérance Acceptabilité							
Taille de l'échantillon	43 patients							
Méthode de randomisation	Non applicable							
Méthode d'analyse des résultats	En intention de traiter par rapport à T0							
RESULTATS								
Nombre de sujets analysés	42 (1 perdu de vue)							
Durée du suivi	6 semaines							
Caractéristiques des patients	Etiologie des ulcères : veineuse (30 patients), veineuse post-phlébite (6 patients) ou mixte (7 patients)							
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">T 0</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">T = 6 sem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Surface moyenne des ulcères (cm²)</td> <td style="text-align: center;">10,71 ± 7,31</td> <td style="text-align: center;">7,67 ± 9,27</td> </tr> </tbody> </table>			T 0	T = 6 sem	Surface moyenne des ulcères (cm ²)	10,71 ± 7,31	7,67 ± 9,27
	T 0	T = 6 sem						
Surface moyenne des ulcères (cm ²)	10,71 ± 7,31	7,67 ± 9,27						
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (résultats principaux)	11 évènements indésirables locaux chez 11 patients, un seul étant à l'origine d'un arrêt définitif du traitement durée moyenne de pose du pansement : 3,21 +/- 1,83 jours facilité de pose jugée facile ou très facile : 90,1 % conformabilité du pansement jugée bonne ou très bonne : 96,4 % facilité de retrait jugée facile ou très facile : 98,6 % douleur au retrait jugée absente ou minime : 96,4 % odeur jugée absente ou modérée : 96,8 % <i>NB : chiffres absolus (nombre d'observations) non disponibles</i>							

Etude comparative URGOTUL versus pansement hydrocolloïde

Référence	Meaume S, Senet P, Dumas R. Evaluation of a lipidocolloid wound dressing in the local management of leg ulcers. J Wound Care; 2005, 14; 329-334			
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé ouvert			
Date et durée de l'étude	2001-2003 ¹⁴			
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité de URGOTUL et de DuoDERM E, dans la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte.			
METHODE				
Critères d'inclusion	Ulcères veineux ou mixtes			
Cadre et lieu de l'étude	Multicentrique (20 centres français)			
Produits étudiés	Pansement interface (URGOTUL) associé à un pansement secondaire absorbant (ULTRASORB) versus pansement hydrocolloïde (DuoDERM E) ; les deux groupes sont simultanément placés sous contention de classe III (≥ 35 mm Hg)			
Critère de jugement principal	Taux de réduction de surface de la plaie à 8 semaines (évaluation planimétrique)			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Nombre moyen de changes Facilité d'application Facilité de retrait Douleur au changement Odeur Exsudat			
Taille de l'échantillon	91 patients inclus (47 : URGOTUL ; 44 : DuoDERM E)			
Méthode de randomisation	Non précisée			
Méthode d'analyse des résultats	1 ^{ère} analyse en intention de traiter ; 2 ^{ème} analyse en per protocole après exclusion de 13 patients ne répondant pas aux critères d'inclusion prévus			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	77 patients (13 patients retirés avant analyse per-protocole, ayant des ulcères d'une surface à l'inclusion comprise entre 3,2 et 48 cm ² ; aucun perdu de vue déclaré, toutefois le devenir de 1 patient n'est pas précisé)			
Durée du suivi	8 semaines			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les groupes sont comparables.			
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Urgotul (n = 38)	Duoderm E (n=39)	p
	Réduction relative de la surface de la plaie à 8 semaines (%)	61,3 ± 39,7 %	52,1 ± 66,2 %	NS

¹⁴ Données communiqués par le demandeur

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- 10 évènements indésirables dans le groupe Urgotul (dont 3 retraits de l'étude, pour douleurs et eczéma) et 23 dans le groupe DuoDerm E (5 retraits : ulcération de la peau péri-lésionnelle, douleur, eczéma et infection secondaire)			
	- acceptabilité des pansements jugée par le personnel soignant : différences annoncées significatives en faveur de URGOTUL sur les critères : facilité de retrait, douleur au retrait, macération, odeur et fuite d'exsudats ; la facilité d'application est annoncée significativement meilleure avec DuoDermE.			
		URGOTUL (453 changes)	DuoDERM E (415 changes)	p
	Facilité de retrait du pansement			
	Très facile	90,7%	73,0%	< 0,0001
	Facile	9,3%	26,0%	
	Difficile	0,0%	1,0%	
	Très difficile	0,0%	0,0%	
	Facilité de pose du pansement			
	Très facile	71,3%	81,9%	< 0,0001
Facile	25,8%	18,1%		
Difficile	2,9%	0,0%		
Très difficile	0,0%	0,0%		
Douleur au retrait du pansement				
Absente	95,0%	82,5%	< 0,0001	
Minime	5,0%	12,9%		
Modérée	0,0%	4,6%		
Importante	0,0%	0,0%		
Macération				
Absente	71,0%	26,2%	< 0,0001	
Minime	14,7%	38,7%		
Modérée	10,0%	26,4%		
Importante	4,3%	8,7%		
Odeur				
Absente	82,7%	50,1%	< 0,0001	
Modérée	13,5%	43,9%		
Importante	3,2%	3,9%		
Nauséabonde	0,7%	2,2%		
- nombre de renouvellement de pansements :				
	Urgotul	Duoderm E	p	
changements de pansements par semaine (jours) en per protocole	2,31 +/- 0,45	2,54 +/- 0,57	0,047	
changements de pansements par semaine (jours) en intention de traiter	2,28 +/- 0,42	2,49 +/- 0,56	0,048	
<i>NB : - changement d'unité statistique pour les critères secondaires (observation des pansements renouvelés au lieu des patients) - utilisation de 7 tests statistiques pour les critères de jugement secondaires : le risque d'erreur est de 30% (risque de conclure à tort qu'il existe une différence)</i>				