



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

6 décembre 2006

CONCLUSIONS		
Nom :	URGOTUL , pansements interface	
Modèles et références:	Modèle	Taille (cm)
		Boîte de
		5 x 5
		10
		10 x 10
		10
		10 x 12
		10/16
		15 x 20
		10
		10 x 40
		10
		10
Demandeur et fabricant :	Laboratoires URGO	
Données disponibles :	Le dossier est argumenté sur la base de plusieurs études non comparatives évaluant l'intérêt de pansements hydrocolloïdes dans les indications suivantes :	
	- épidermolyses bulleuses (20 patients)	
	- plaies aiguës et chroniques (5850 patients, dont 1879 sélectionnés et traités dans une deuxième phase avec URGOTUL)	
	- ulcères de jambe (36 patients)	
	- plaies en milieu pédiatrique (100 patients)	
	- plaies aiguës et chroniques (114 patients)	
	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, chez 80 patients suivis 8 semaines. Les résultats ne montrent aucune différence significative sur le critère de jugement principal choisi : taux de réduction de surface de la plaie à 8 semaines.	
	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 générale du pansement URGOTUL, visant la réalisation d'une interface neutre au contact de la plaie. Cependant, cette étude n'ayant pas pour objectif principal l'étude de ces critères (critères secondaires), ils ne peuvent être retenus pour confirmer les hypothèses précédentes. La réalisation de 7 tests statistiques pour les critères de jugement secondaires est la source d'un risque d'erreur de 30% (risque de conclure à tort qu'il existe une différence).	
	La commission constate que les données disponibles documentent l'utilisation de URGOTUL dans les indications pour lesquelles sa prise en charge est déjà prévue par la LPPR (indications des pansements hydrocolloïdes et indications supplémentaire dans l'épidermolyse bulleuse).	
	Les limites méthodologiques des études fournies ne permettent pas de porter un jugement sur l'intérêt de URGOTUL, notamment par rapport aux autres pansements remboursés dans la description générique des pansements hydrocolloïdes.	

Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique des pansements - l'intérêt de santé publique des pansements Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements.
Indications :	Actuellement la prise en charge des « pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose » est assurée pour le traitement des escarres, des ulcères et des brûlures. Les indications des pansements inscrits par description générique sur la liste des produits et prestations remboursables seront revues.
Eléments conditionnant le SR :	- Conditions de prescription et d'utilisation, - Spécifications techniques : Ceux actuellement retenus sur la LPP. 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, pour le indications de traitement des escarres, des ulcères et des brûlures. Cet avis ne remet pas en cause l'inscription par nom de marque dans l'épidermolyse bulleuse.
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

Modèle	Taille (cm)	Boîte de
	5 x 5	10
	10 x 10	10
	10 x 12	10/16
	15 x 20	10
	10 x 40	10

■ Conditionnement

Pansements stériles emballés individuellement, conditionnés en boîte.

■ Applications

- Plaies chroniques
- Brûlures
- Plaies d'épidermolyses bulleuses congénitales faiblement à moyennement exsudatives

Historique du remboursement

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

Les pansements URGOTUL 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.

Les pansements URGOTUL bénéficient également d'une inscription par nom de marque dans la prise en charge de l'épidermolyse bulleuse (avis de la CEPP du 11 décembre 2002).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

Pansement non occlusif constitué par une trame de polyester imprégnée de particules de carboxyméthylcellulose dispersées dans un réseau de vaseline.

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies aiguës ou chroniques (pansement primaire), avec formation et persistance d'une interface non adhérente à la plaie. Les pansements URGOTUL sont perméables aux exsudats et s'utilisent avec un pansement secondaire, généralement absorbant.

■ 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, 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 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

Le dossier est argumenté sur la base de plusieurs études non comparatives évaluant l'intérêt de pansements hydrocolloïdes dans les indications suivantes :

- épidermolyses bulleuses (20 patients) ^{1, 2} : étude d'acceptabilité déjà analysée par la commission (cf. avis de la CEPP du 11 décembre 2002), montrant la cicatrisation de 19/20 plaies au terme de 4 semaines de suivi ;
- plaies aiguës et chroniques (5850 patients, dont 1879 sélectionnés et traités dans une deuxième phase avec URGOTUL) ³ : cf. annexe
- ulcères de jambe (36 patients) ⁴ : cf. annexe
- plaies en milieu pédiatrique (100 patients) ⁵
- plaies aiguës et chroniques (114 patients) ^{6, 7}

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 ⁸, 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).

La commission constate que l'ensemble des données documentent l'utilisation de URGOTUL dans les indications pour lesquelles sa prise en charge est déjà prévue par la LPPR (indications des pansements hydrocolloïdes et indications supplémentaire dans l'épidermolyse bulleuse). Les limites méthodologiques des autres études fournies ne permettent pas de porter un jugement sur l'intérêt relatif de URGOTUL, notamment par rapport aux autres pansements remboursés dans la description générique des pansements hydrocolloïdes.

Au total, l'utilisation de URGOTUL est documentée dans les indications des pansements hydrocolloïdes mais les données disponibles ne permettent pas de démontrer un effet thérapeutique spécifique au pansement URGOTUL. Par ailleurs il n'existe pas de données nouvelles dans l'indication de l'épidermolyse bulleuse.

¹ Blanchet-Bardon C, Bohbot S. Urgotul, dans la prise en charge des lésions cutanées d'épidermolyse bulleuse. Journal des plaies et cicatrisations 2002, NS, 32, 119-121

² Blanchet-Bardon C, Bohbot S. Using Urgotul dressing for the management of epidermolysis bullosa skin lesions. J Wound Care. 2005; 14:490-491, 494-496.

³ Meaume S, Téot L, Lazareth I et al, The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study; J Wound Care, 2004, 13:409-413

⁴ Smith J, Hill J, Barrett S, et al., Evaluation of Urgotol plus K-Four compression for venous leg ulcers. Br J Nurs. 2004 ;13:S20-28.

⁵ Le Touze A, Voinchet V, Hoecht B. et al, Using a new lipidocolloid dressing in paediatric wounds: results of French and German clinical studies J Wound Care. 2004;13:221-225.

⁶ Meaume S, Senet P, Dumas R, et al, Urgotul: a novel non-adherent lipidocolloid dressing. Br J Nurs. 2002; 11:S42-43, S46-50.

⁷ Benbow M, Iosson G. A clinical evaluation of Urgotul to treat acute and chronic wounds. Br J Nurs. 2004; 13:105-109.

⁸ 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

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

URGOTUL est une évolution des pansements vaselinés de type tulle et des pansements hydrocolloïdes. Ses propriétés de pansement « interface » rendent possible son utilisation dans des indications spécifiques comme l'épidermolyse bulleuse. Associé à un pansement absorbant, il se présente également comme une alternative aux pansements de type hydrocolloïde et hydrocellulaire, dans la prise en charge des escarres, des ulcères et des brûlures.

Parmi les produits le plus souvent appliqués sur les brûlures du second degré figurent les tulles, la sulfadiazine argentique et les pansements interfaces.

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.

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

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 jambe⁹. 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%¹⁰. La seconde étude, réalisée aux Pays-Bas, auprès de 609 patients diabétiques, a retrouvé une prévalence de 1.8%¹¹. 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.

⁹ Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Juin 2006. Document disponible sur : <http://www.has-sante.fr>

¹⁰ 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.

¹¹ 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% ¹⁰. 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 an ¹². 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 1995 ¹³. 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 France ¹⁴ 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 brûlures ¹⁵. 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% ¹⁶. 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 nombreux ¹⁷.

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).

¹² 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.

¹³ Ramsey SD et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes care 1999 ; 22 : 382-387.

¹⁴ Il y aurait environ 2 millions de personnes diabétiques en France (Cf. Rapport du GTNDO, 2003)

¹⁵ 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#

¹⁶ 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

¹⁷ 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 de la fréquence des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu des pansements URGOTUL 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.

Cet avis ne remet pas en cause l'inscription par nom de marque dans l'épidermolyse bulleuse.

Éléments 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 comparative 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 ¹⁸			
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 cm² ; 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

¹⁸ Données communiqués par le demandeur

Etudes non comparatives

Référence	Meaume S, Téot L, Lazareth I et al, The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study; J Wound Care, 2004, 13:409-413		
Type de l'étude	Prospective observationnelle multicentrique		
Date et durée de l'étude	Février 2002 – août 2002		
Objectif de l'étude	L'objectif principal de cette étude était de déterminer : - la proportion de patients avec des plaies chroniques ou aiguës d'étiologies variées souffrant de douleur modérée à sévère lors des soins des plaies - l'impact du remplacement des pansements traditionnels par URGOTUL		
METHODE			
Critères d'inclusion	Plaies aiguës et plaies chroniques		
Cadre et lieu de l'étude	656 médecins répartis sur tout le territoire français		
Produits étudiés	Urgotul a été utilisé lors de la deuxième phase de l'étude. Lors de la consultation initiale, les pansements suivants étaient utilisés :		
		Plaies chroniques	Plaies aiguës
	Gazes	19%	48%
	Pansements gras	27%	34%
	Hydrocolloïde ou hydrocellulaire	41%	12%
	autres	21%	12%
		Brûlures	
	Compresse	38 %	
	Pansements gras	48%	
	Hydrocolloïdes	6%	
	hydrocellulaires	2%	
	Autres (alginate, hydrogel, charbon)	14%	
	NB : chiffres absolus (nombre d'observations) non disponibles		
Critère de jugement principal	Aucun critère spécifique (étude observationnelle sur la prévalence de la douleur)		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Non applicable		
Taille de l'échantillon	5850 patients inclus 1879 patients étudiés avec URGOTUL dans une deuxième phase de l'étude, en cas de douleur modérée ou sévère lors du dernier soin (plaies aiguës : 1023, plaies chroniques: 856)		
Méthode de randomisation	Non applicable		
Méthode d'analyse des résultats			
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	1879 patients avec Urgotul		
Durée du suivi	10 jours (médiane) après l'inclusion pour les patients porteurs de plaies aiguës 23 jours (médiane) après l'inclusion pour les patients porteurs de plaies chroniques		
Caractéristiques des patients	2914 plaies aiguës (27% blessures, 30% brûlures, 13% « autres ») et 2936 plaies chroniques (66% ulcères, 16% escarres, 8% plaies diabétiques, 11% « autres »)		
Résultats	Phase 1 (5850 patients) - Douleurs modérées à sévères déclarées au personnel soignant : 80% (plaies aiguës et plaies chroniques) [IC95% : 78-81%] - Douleurs modérées à sévères évalués par questionnaire (domicile) : 47% (plaies aiguës) et 59 % (plaies chroniques)		
	Phase 2 (1879 patients) - Douleurs modérées à sévères déclarées au personnel soignant sous Urgotul : 18% (plaies aiguës) et 17% (plaies chroniques) - Diminution ou disparition de la douleur sous Urgotul (questionnaire) : 95% (plaies aiguës) et 88% (plaies chroniques)		

Référence	Smith J, Hill J, Barrett S, et al., Evaluation of Urgotol plus K-Four compression for venous leg ulcers. Br J Nurs. 2004 ;13:S20-28.		
Type de l'étude	Prospective ouverte multicentrique non comparative		
Date et durée de l'étude	Mars 2003 à août 2003		
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de l'association des bandes K-four et de URGOTUL dans la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse ou d'origine veineuse prédominante		
METHODE			
Critères d'inclusion	Ulcères de jambe		
Cadre et lieu de l'étude	8 centres (Grande Bretagne)		
Produits étudiés	Système de bandes K-four (gamme de bandes avec différents niveaux de compression) + Urgotul		
Critère de jugement principal	Evolution planimétrique de l'ulcère à 12 semaines ou dernière visite		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Acceptabilité Fréquence de changement des pansements		
Taille de l'échantillon	36 patients		
Méthode de randomisation	Non applicable		
Méthode d'analyse des résultats	En intention de traiter par rapport à T0		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	34 (2 retraits de l'étude pour effets indésirables)		
Durée du suivi	12 semaines ou jusqu'à guérison		
Caractéristiques des patients	Patients âgés en moyenne de 73 ans (extrêmes : 42-89) avec des ulcères évoluant en moyenne depuis 15,5 +/- 19,7 mois.		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	- 18 patients guéris à t=12 semaines (en moyenne en 46,8 +/- 27,4 jours)		
	- 2 retraits de l'étude		
	- 16 patients non cicatrisés suivis 12 semaines		
		T = 0 (n=36)	T = 12 sem (n=16)
	Surface moyenne des ulcères (cm²)	15,2 ± 28,5	7,3 ± ?
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (résultats principaux)	- durée moyenne de port par pansement : 6,7 +/- 2,3 jours - autres critères : nombre d'observations non communiquées		