



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	3M CAVILON NSBF , Film protecteur cutané sans alcool
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	3M HEALTH CARE
Demandeur :	LABORATOIRE 3M SANTE
Indications :	- Protection de la peau péristomiale saine ou déjà altérée chez les patients stomisés à risque de présenter des dermites péristomiales de type irritatif, - Protection de la peau périulcéreuse saine ou déjà altérée chez les patients présentant des ulcères de jambe veineux très exsudatifs.
Données disponibles :	- Protection de la peau péristomiale : - Le guide des bonnes pratiques en stomathérapie (AFET) recommande que toute personne stomisée bénéficie d'un appareillage adapté et d'une technique de soins nécessaires à son état et intègre les protecteurs cutanés dans les protocoles de soins des stomies. - Une enquête conduite sur le CAVILON auprès de 8 entérostoma-thérapeutes conclue à son utilité dans les soins de stomies. - Seule une série limitée de cas cliniques montre l'intérêt de l'utilisation de CAVILON dans la protection de la peau péristomiale. - Aucune étude clinique rigoureuse n'est disponible dans cette indication. - Protection de la peau périulcéreuse : - L'étude Neander, essai contrôlé randomisé, conclue à l'intérêt de CAVILON par rapport au placebo sur la variation de l'érythème cutané périlésionnel chez 227 patients ayant des ulcères de jambe veineux très exsudatifs. Au troisième jour de traitement, l'érythème a complètement disparu de la zone traitée par CAVILON chez 200 des 227 patients (88,1%) et chez tous les patients au quatrième jour. Sur la zone traitée par le placebo, l'érythème n'a totalement disparu chez aucun patient sur les 4 jours d'observation (intensité diminuée de 2% au troisième jour). - Une revue systématique de la littérature montre une différence en faveur de CAVILON sur la prévention de l'érythème et de la macération par rapport au placebo. Par contre, aucune différence n'est mise en évidence sur ces critères ni sur la cicatrisation entre CAVILON et les alternatives thérapeutiques (oxyde de zinc ...).
Service Attendu (SA) :	Insuffisant La Commission souhaite qu'une étude clinique rigoureuse sur l'intérêt de CAVILON dans la protection de la peau péristomiale soit réalisée, afin de confirmer son intérêt potentiel et de répondre à l'attente des utilisateurs. Compte-tenu de la nécessité d'une prise en charge thérapeutique globale de la maladie ulcéreuse, l'évaluation de l'érythème cutané périlésionnel est un critère de jugement insuffisant pour montrer l'intérêt de CAVILON dans la protection de la peau périulcéreuse.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Dénomination du produit	Référence Hôpital	Référence Ville
3M Cavilon NSBF, applicateur mousse à usage- unique 1ml	3343 E (boîte de 25)	3343 P (boîte de 5)
3M Cavilon NSBF, flacon vaporisateur 28ml	3346 E	3346 P

■ Conditionnement

2 conditionnements proposés :

- Applicateur mousse à usage unique, dosé à 1ml, sous sachet scellé en aluminium, conditionné en boîte de 5 unités : 1 ml de produit permet de protéger une surface de 15 cm x 15 cm.
 - Flacon vaporisateur (sans CFC) dosé à 28 ml de produit, conditionné à l'unité : un flacon offre approximativement 150 pulvérisations. (5 pulvérisations équivalent à environ 1 ml de produit).

■ Applications

La demande d'inscription concerne les 2 indications suivantes :

- Protection de la peau péristomiale saine ou déjà altérée chez les patients stomisés à risque de présenter des dermites péristomiales de type irritatif,
- Protection de la peau périulcéreuse saine ou déjà altérée chez les patients présentant des ulcères de jambe veineux très exsudatifs.

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I stérile, déclaration CE de conformité par le fabricant, organisme notificateur British Standard Institution BSI (n°0086), Grande-Bretagne.

■ Description

Solution incolore composée de :

- un adhésif (terpolymère d'acrylate),
- un plastifiant (polyphénylméthylsiloxane en faible quantité),
- un solvant non alcoolique obtenu de la combinaison de hexaméthylsiloxane et d'isooctane.

■ Fonctions assurées

Renforcement de la couche cornée.

La solution, en se polymérisant au contact de l'air, dépose un film transparent semi-perméable d'environ 5 microns d'épaisseur et réalise une barrière protectrice de la peau péristomiale ou périulcéreuse contre l'irritation causée par les liquides corporels, les adhésifs ou les mécanismes de friction.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

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

Protection de la peau péristomiale

La demande de prise en charge de CAVILON dans la protection de la peau péristomiale repose essentiellement sur des avis d'experts et l'acceptation du produit par les patients stomisés.

Dans son guide des bonnes pratiques en stomathérapie (2002), l'association française des entérostoma-thérapeutes (AFET) recommande que toute personne stomisée bénéficie d'un appareillage adapté et d'une technique de soins nécessaires à son état ; elle intègre les protecteurs cutanés dans les protocoles de soins des stomies.

Parallèlement, une enquête conduite sur le CAVILON auprès de 8 entérostoma-thérapeutes conclue à son utilité dans les soins de stomies, pour protéger la peau lors des retraits répétés de l'appareillage ou pour isoler la peau des effluents corrosifs. Les principaux bénéfices retenus sont les suivants : facilité et rapidité d'application, absence de douleur, transparence facilitant la surveillance de l'état cutané.

Seule une série limitée de cas cliniques^{1,2,3} montre l'intérêt de l'utilisation de CAVILON dans la protection de la peau péristomiale : amélioration de l'irritation cutanée, absence de douleur et facilité d'application.

La Commission regrette qu'aucune étude clinique rigoureuse sur l'intérêt de CAVILON dans la protection de la peau péristomiale ne soit disponible, afin de confirmer son intérêt potentiel et de répondre à l'attente des utilisateurs.

Protection de la peau périulcéreuse

La demande de prise en charge de CAVILON dans la protection de la peau périulcéreuse repose sur une étude clinique randomisée⁴ ainsi que sur une revue systématique de la littérature⁵.

L'étude Neander⁴ est un essai contrôlé randomisé comparant objectivement la variation de l'érythème cutané périlésionnel chez 227 patients ayant des ulcères de jambe veineux très exsudatifs évoluant depuis au moins 2 ans ; chaque patient est traité par CAVILON et par le placebo sur 2 zones cutanées distinctes tirées au sort et situées autour du même ulcère. Au troisième jour de traitement, l'érythème a complètement disparu (intensité diminuée de 100%) de la zone traitée par CAVILON chez 200 des 227 patients (88,1%) et chez tous les patients au quatrième jour. Sur la zone traitée par le placebo, l'érythème n'a totalement disparu chez aucun patient sur les 4 jours d'observation (intensité diminuée de 2% seulement au troisième jour).

Malgré la qualité méthodologique acceptable de cette étude⁴, la Commission considère que le critère de jugement principal retenu, évaluation de l'érythème cutané périlésionnel, est un critère indirect et incomplet pour apprécier l'état de la peau périulcéreuse ; ce critère est donc jugé insuffisant pour montrer l'intérêt de CAVILON dans une prise en charge thérapeutique globale de la pathologie ulcéreuse.

La revue systématique de la littérature⁵ souffre d'une insuffisance méthodologique (nombre total des patients non communiqué, protocoles différents, faible nombre de patients, suivi de courte durée, randomisation mal documentée, définition différente de la population) ; elle montre une différence en faveur de CAVILON sur la prévention de l'érythème et de la macération par rapport au placebo. Par contre, aucune différence n'est mise en évidence sur ces critères ni sur la cicatrisation entre CAVILON et les alternatives thérapeutiques (oxyde de zinc ...).

¹ Jones D. et al. 3M Cavilon No Sting Barrier Film An effective barrier against the ravages of proteolytic enzymes on peristomal and perianal skin ; poster presented at the British conference for Enterostomy, Newcastle UK, 1999

² Thompson J. et al. Non-alcohol barrier film proving a success with stomal therapy patients ; poster (année non communiquée)

³ Scardillo J., J. Wound, Ostomy and Continence Nursing 1998 ; 25 : 277-80

⁴ Neander KD J Wound Care 2003 ; 12 (10) : 369-71

⁵ Schuren J. International Wound J 2005 ; 2 (3) : 230-8

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Protection de la peau péristomiale

Les soins de base des stomies reposent sur des notions simples de protection cutanée (hygiène locale à l'eau claire et au savon neutre)⁶. Les poches de recueil actuellement utilisées disposent d'un protecteur cutané sur leur face adhésive afin de faciliter l'adhérence et de limiter les irritations. Afin de prévenir ou de traiter les irritations péristomiales qui peuvent néanmoins apparaître, les stomathérapeutes disposent de :

- pâtes protectrices,
- hydrocolloïdes en tube ou barrette,
- poudres absorbantes,
- films protecteurs cutanés (polymères d'acrylate dissous dans un solvant).

En cas d'inflammation aiguë de la peau, les dermocorticoïdes peuvent également être utilisés sur une durée limitée.

L'efficacité thérapeutique de CAVILON dans la protection de la peau péristomiale n'est pas démontrée.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de CAVILON parmi les alternatives proposées dans la prévention et la prise en charge de la peau péristomiale irritée.

Protection de la peau périulcéreuse

Les soins des ulcères et de la peau périulcéreuse consistent à nettoyer la lésion ulcérée et son pourtour afin de contrôler les exsudats puis favoriser la phase d'épithélisation.

L'apparition d'une dermo-épidermite de jambe péri-ulcéreuse entraîne une modification de la prise en charge thérapeutique et un changement plus fréquent des pansements.

De nombreux produits sont proposés dans la prise en charge de la peau cutanée périulcéreuse :

- barrières occlusives,
- barrières à base minérale (oxyde de zinc ou de titane),
- barrières semi-perméables,
- les films protecteurs cutanés (polymères d'acrylate dissous dans un solvant),
- les pansements, dont les semi-perméables à base de polyuréthane et les hydrocolloïdes.

En cas d'inflammation aiguë de la peau, les dermocorticoïdes peuvent également être utilisés sur une durée limitée.

Dans la prise en charge thérapeutique globale de cette pathologie, le critère de jugement principal retenu dans les études, érythème cutané périlésionnel, semble insuffisant pour montrer l'intérêt de CAVILON.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de CAVILON parmi les alternatives proposées dans la prévention et la prise en charge d'une dermo-épidermite périulcéreuse.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les stomies et les dermites péristomiales sont à l'origine d'un handicap physique, psychologique et social important entraînant une dégradation de la qualité de vie (altération de l'image corporelle, incontinence, angoisse) du patient stomisé.

Les dermo-épidermites péri-ulcéreuses affectent sur le plan personnel et social (douleur, isolement) la qualité de vie du patient atteint d'ulcère de jambe.

⁶ Hamoir B. et al. Revue francophone de gériatrie et de gérontologie 2005 ; 114 (XII) : 146-151

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon la fédération des stomisés de France et l'association française des entérostomathérapeutes, il existe environ 100 000 stomisés en France. La moitié d'entre eux (plus particulièrement les urostomisés et les iléostomisés) pourraient présenter une dermite péristomiale⁷.

La prévalence de l'ulcère à prédominance veineuse en France est difficile à évaluer. Les études de prévalence ont été réalisées à l'étranger et utilisaient des définitions de l'ulcère veineux variables d'une étude à l'autre. A titre indicatif, les prévalences rapportées sont comprises entre 0,045% et 0,63%. La prévalence augmente avec l'âge (0,1% pour les patients âgés de moins de 60 ans ; 0,4% pour les patients de 60 à 70 ans ; et plus de 2% pour les patients de plus de 80 ans). L'apparition d'une dermo-épidermite de jambe péri-ulcéreuse est une complication fréquente, sans qu'il soit possible de l'estimer précisément.

2.3 Impact

Dans la protection de la peau péristomiale, CAVILON répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

La prévention et la prise en charge des dermates péristomiales présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu de la dégradation de la qualité de vie qu'elles entraînent et de la fréquence de cette complication.

Mais à la vue des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu de CAVILON dans la protection de la peau péristomiale ne peut être établi.

Compte-tenu de la fréquence de cette pathologie et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, la réalisation d'une étude clinique rigoureuse (nombre de patients suffisant, critère d'évaluation clairement défini et objectif) est souhaitable afin d'établir l'intérêt de CAVILON dans cette indication.

Au total, le Service Attendu de CAVILON est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication : protection de la peau péristomiale saine ou déjà altérée chez les patients stomisés à risque de présenter des dermates péristomiales de type irritatif.

Dans la protection de la peau périulcéreuse, CAVILON répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

La prévention et la prise en charge des dermo-épidermites péri-ulcéreuses présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu de la dégradation de la qualité de vie qu'elles entraînent et de la fréquence de cette complication.

Mais à la vue des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu de CAVILON dans la protection de la peau périulcéreuse ne peut être établi.

Compte-tenu de la nécessité d'une prise en charge thérapeutique globale de la maladie ulcéreuse, le délai de cicatrisation obtenu après traitement par CAVILON serait un critère de jugement intéressant pour montrer l'intérêt de CAVILON.

Au total, le Service Attendu de CAVILON est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication : protection de la peau périulcéreuse saine ou déjà altérée chez les patients présentant des ulcères de jambe veineux très exsudatifs.

⁷ Lyon C. Br J Dermatol, 2000 ; 143(6): 1248 – 1260

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	The protective effects of a new preparation on wound edges Neander KD J Wound Care 2003 ; 12 (10) : 369-71
Objectif	Comparer quantitativement la variation de l'érythème cutané périlésionnel chez des patients présentant des ulcères de jambe veineux très exsudatifs, suite au traitement avec Cavilon ou avec un placebo, sous un pansement hydrocolloïde.
dispositif	Cavilon ou comparateur : eau (placebo)
Type d'étude	Etude double aveugle, randomisée, chaque patient étant son propre témoin (surface traitée et surface contrôle localisée autour d'un seul et même ulcère)
Patients	239 patients inclus, ayant des ulcères de jambe veineux très exsudatifs évoluant depuis au moins 2 ans et antécédents médicaux connus de problèmes dermatologiques. (162 femmes avec un âge moyen de 68,3 ans et 77 hommes avec un âge moyen de 72,1 ans). Parmi eux, 12 patients ont été exclus suite au développement des signes cliniques d'infection de la région périlésionnelle.
Suivi	Evaluation durant 4 jours consécutifs
Critères d'évaluation	▪ Critère principal : Evaluation journalière de l'érythème, mesuré objectivement à l'aide d'un colorimètre ; pour considérer l'érythème comme disparu, il fallait une diminution de 100% de la valeur initiale de base. ▪ Critères secondaires : Variation de la quantité de graisse accumulée sur la surface cutanée, mesurée à l'aide d'un sébum mètre et de la contenance hydrique de la peau, mesurée à l'aide d'un corneomètre
Qualité méthodologique	Randomisation aléatoire de la zone d'application et définition du critère principal mais pas de calcul du nombre de sujets nécessaire. Durée de suivi courte. La définition de l'ulcère très exsudatifs n'est pas précisée. L'évaluation de l'érythème est elle un critère d'évaluation suffisant pour montrer l'efficacité du produit ? Pas d'analyse en ITT. 12 patients ont été exclus pour infection en cours d'étude. Pas d'analyse comparative statistique.
Résultats	Au troisième jour de traitement, l'érythème a complètement disparu (intensité diminuée de 100%) de la zone CAVILON chez 200 des 227 patients (88,1%) et chez tous les patients au quatrième jour. Sur la zone placebo, l'érythème n'a totalement disparu chez aucun patient sur les 4 jours d'observation (intensité diminuée de 2% seulement au troisième jour). Les données sur le sébum cutané et la contenance hydrique de la peau n'ont pas varié de plus de +/- 5% dans les deux groupes : aucun des deux produits n'a influencé ni la production de sébum ni le contenu hydrique de la peau d'une façon significative.

Etude	A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection : a systematic review and meta-analysis Schuren J. Int. Wound J 2005 ; 2 (3) : 230-8
Objectif	Réaliser une revue systématique des évaluations disponibles sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de Cavilon dans la protection de la peau périulcéreuse d'ulcères de jambe chroniques.
dispositif	Cavilon ou comparateur : eau (placebo) ou oxyde de zinc ou autre protecteur cutané
Types d'études	Revue de la littérature incluant des essais prospectifs randomisés contrôlés et des essais cliniques contrôlés ayant utilisé des méthodes randomisées d'allocation et rapportant un résultat mesurable objectivement tel que la réduction de l'érythème ou de la macération Au total 49 études ont été évaluées et seulement 9 études ont été retenues. Les décisions sur inclusion ou exclusion des études ont été prises conjointement par les deux chercheurs. - Rolstad BS. J Wound Care 1994; 3(8): 367-368 - Bar M. Zeitschrift für Wundheilung 2001; 22 (1) : 16-20 - Cameron JM, poster présenté lors du « Symposium on Advanced Wound Care, Las Vegas, USA, 2003 - Coutts P. and Al. Peri wound skin protection a comparison of a new skin barrier vs traditional therapies in wound management – CAWC Annual meeting & conference November 2001, Canada - Neander KD J Wound Care 2003 ; 12 (10) : 369-71 - Hampton S, Nursing times 1998 ; 94 (24) : 80-82 - Garcia RF, 3M cavilon NSBF, Etude sur la peau périlésionnelle présentant un risque de macération, Poster présenté lors de la conférence EPUAP, Pisa, Italie, 2000 - Garcia RF, et al, 3M Cavilon NSBF: an evaluation of periwounds prone to maceration. Efecto de películas de barrera no irritantes sobre el control de la maceración al cuidar ulceras por presión con apósitos adhesivos hidrocoloïdes. Poster IV symposium national Granada 25 mai 2002 - Vin F. Peri-wound protection with Cavilon for patients with chronic venous leg ulcers : a randomised multi-centre trial 2033, data on file, 3m Healthcare Seulement 4 d'entre elles ont fait l'objet d'une publication.
Patients	Nombre de patients non précisés Patients de tout âge ayant un ulcère chronique
Critères d'évaluation	Tout résultat mesurable objectivement tel que la réduction de l'érythème ou de la macération
Qualité méthodologique	Identification des études à l'aide de recherches électroniques sur Medline, Cinahl, EMBASE, le registre Cochrane, de recherches manuelles des résumés des congrès et journaux sur les soins des plaies. Des leaders d'opinion sur les soins des plaies ont été interrogés à propos d'études en cours ou non encore publiées. Les données des études ont été extraites et résumées à l'aide d'un tableau d'extraction préétabli. Deux chercheurs différents ont révisé et vérifié indépendamment les données. La qualité méthodologique des études retenues est critiquable.
Résultats	Les données ont été traitées avec le logiciel RevMan 4.1. Les données suivantes ont été traitées : critères d'inclusion et exclusion, démographie, description des interventions, randomisation pour chaque intervention, période de suivi, résultats, acceptabilité du traitement. Les auteurs n'ont montré aucune différence sur la prévention de l'érythème et de la macération entre le Cavilon et les autres thérapeutiques (oxyde de zinc, etc.) En revanche, lorsque le comparateur est un placebo, il existe une différence significative sur la prévention de l'érythème et de la macération. Concernant la cicatrisation aucune différence n'a été rapportée entre le Cavilon et les autres thérapeutiques. Selon les auteurs, il semblerait que le Cavilon offre aux patients un meilleur confort et une diminution de la douleur par rapport aux autres thérapeutiques.

Etude	A comparison of an alcohol-based and a siloxane-based peri-wound skin protectant Rolstad BS. J Wound Care 1994; 3(8): 367-368		
Objectif	Evaluer comparativement l'efficacité clinique de deux protecteurs cutanés : le premier avec un solvant à base de siloxane (Cavilon), et le deuxième avec un solvant à base d'alcool.		
dispositif	Cavilon ou autre protecteur cutané avec solvant à base d'alcool : skin prep		
Type d'étude	Etude comparative de deux stratégies sans randomisation En dehors de l'application du protecteur, les protocoles des soins des plaies établis préalablement ont été respectés. Cavilon a été appliqué aussi bien sur peau saine que sur peau lésée. Le protecteur à base alcoolique n'a pu être appliqué que sur peau saine. Les patients ont été distribués d'une façon séquentielle. 14 lésions ont été assignées au groupe siloxane et 16 lésions au groupe alcool.		
Patients	19 patients ayant au total 30 plaies, patient ayant une plaie chronique, avec ou sans lésion de la peau peri-lésionnelle. Localisation anatomique des lésions : Pied : 9 Coccyx : 6 Membre supérieur : 5 Jambe : 5 Autres : 5, trochanter, thorax, abdomen (iléostomie), infra scapulaire. Classification par stade : I : 4 II : 19 III : 2 IV: 5 Le changement de pansements s'est fait trois fois par jour sur 7 lésions, une fois par jour sur 4 lésions, toutes les 48 heures sur 8 lésions et toutes les 72 heures sur 11 lésions.		
Suivi	10 jours		
Critères d'évaluation	Etat de la peau périlésionnelle selon la classification de la WOCNS (Wound, Ostomy and Continence Nursing Society) et du NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel).		
Qualité méthodologique	Analyse sur les données des 30 lésions.		
Résultats	La peau périlésionnelle s'est améliorée dans tous les cas et avec les deux produits testés :		
	jour 1	Sans alcool	Avec alcool
	Intact	3	2
	Erythème	4	3
	A vif	7	11
	Total	14	16
	jour 10		
	Intact	9	8
	Erythème	3	4
	A vif	2	4
	Total	14	16
	Il n'y a pas eu de différences significatives concernant la surveillance de l'état de la peau (transparence), le temps de séchage, le potentiel pour produire des taches ou le comportement gluant résiduel des produits. Il y a eu une différence statistiquement significative en faveur de Cavilon ($p < 0,001$) en rapport avec la douleur ou la sensation de brûlure lors de l'application.		
	Réponse	Sans alcool	Avec alcool
	Non	14 (100%)	6 (43%)
	oui	0	8 (57%)
	total	14	14
	Il y a eu aussi une différence statistiquement significative en faveur du produit à base de Cavilon ($p < 0,005$) en rapport à la facilité d'application du produit : aucune difficulté pour tous les patients ayant le Cavilon vs des difficultés pour 7 patients sur 16 ayant l'autre protecteur.		

Etude	Wound margin management with a protective polymer film Bar M. Zeitschrift für Wundheilung 2001; 22 (1) : 16-20
Objectif	Comparer l'efficacité en tant que barrière cutanée et la sécurité d'emploi entre Cavilon et l'oxyde de zinc chez des patients présentant des ulcères chroniques de jambe
dispositif	Cavilon ou oxyde de zinc
Type d'étude	Etude randomisée descriptive : 10 patients ont été traités avec de la pâte de zinc et 10 avec Cavilon.
Patients	Au total 20 patients avec des ulcères chroniques des jambes compliquées par une peau peri-lésionnelle macérée. Les ulcères étant d'origine vasculaire (artériel ou veineux), diabétique ou une combinaison de plusieurs facteurs. Les patients étaient âgés de 53 à 81 ans avec un âge moyen de 71.3 ans. 9 patients de sexe masculin et 11 patients de sexe féminin.
Suivi	Chaque produit a été utilisé jusqu'à obtention de la disparition des lésions de la peau peri-lésionnelle.
Critères d'évaluation	Efficacité, tolérance, facilité d'utilisation.
Qualité méthodologique	pas d'analyse comparative. aucune donnée chiffrée. pas de définition du critère principal.
Résultats	Cavilon a été facile à utiliser, aucune douleur ni prurit n'ont été notés. Cavilon n'aurait pas affecté de façon négative ni les soins spécifiques des plaies ni le processus d'épithélialisation. Le processus de macération aurait été complètement arrêté. Le traitement avec Cavilon aurait favorisé la granulation et l'épithélialisation. De par sa transparence, Cavilon présenterait l'avantage de faciliter l'évaluation de la peau sans rien avoir à nettoyer. Cavilon faciliterait la tenue des pansements adhésifs. La pâte de zinc aurait produit des réactions d'intolérance et son nettoyage lors de la réfection de pansements serait difficile. 3 patients sur les 10 recevant de l'oxyde de zinc ont présenté une légère inflammation. Aucun dans le groupe Cavilon.

Etude	A comparison of 2 peri-wound skin protectants in venous leg ulcers : a randomised controlled trial Cameron JM, poster présenté lors du « Symposium on Advanced Wound Care, Las Vegas, USA, 2003
Objectif	Déterminer si l'application d'une barrière cutanée appliquée sur la peau peri-ulcéreuse permet d'éviter la dégradation cutanée
dispositif	Cavilon ou oxyde de zinc
Type d'étude	Etude randomisée comparative
Patients	35 patients ayant un ulcère veineux hautement exsudatif et accompagné de macération et/ou irritation de la peau peri-ulcéreuse
Suivi	12 semaines
Critères d'évaluation	- La surface de l'ulcère : évaluée au moyen de deux méthodes : (1) le taux de cicatrisation de l'ulcère, mesuré en cm/semaine et (2) le taux de réduction de la surface de l'ulcère exprimé en pourcentage de variation entre les mensurations (cm²) de début et de fin d'étude. - L'état de la peau peri-ulcéreuse en termes de : érythème, sécheresse, irritation, eczéma, vésicules, macération et suintement. Des scores ont été assignés selon une échelle allant de 0 (normal) à 4 (sévère) pour chacun de 7 critères. Le score total obtenu par addition des scores individuels de chaque critère évalué, a fait l'objet de l'analyse statistique. - Quantité d'exsudat - Confort du patient, évalué selon le degré de douleur utilisant une échelle classant la douleur comme étant : absente, légère, inconfortable, pénible, et insupportable. - Temps employé pour appliquer et enlever les produits, mesuré en minutes.
Qualité méthodologique	Les caractéristiques initiales des 2 populations n'ont pas été comparées. Nombre de patients par groupe non communiqué. Critères d'évaluation bien définis mais pas de critère principal. Il manque l'analyse statistique des résultats sur le taux de réduction de la surface de l'ulcère.
Résultats	Surface de l'ulcère: Le taux moyen de cicatrisation a été de 0,046cm/semaine avec Cavilon et de 0,039 cm/semaine avec l'oxyde de zinc, différence non significative. Le taux de réduction de la surface de l'ulcère chez les patients du groupe traité avec Cavilon a été de 55,5% (+/-8%). Chez les patients traités avec de l'oxyde de zinc le taux de réduction a été de 63,1% (+/-39,8%), (analyse statistique non communiquée). Score total d'évaluation de la peau peri ulcéreuse : les patients traités avec Cavilon présentaient un score moyen de 7,22 (+ 2,40) au début de l'étude et de 3,69 (+ 2,79) à la fin de l'étude. Les patients traités avec la pâte d'oxyde de zinc présentaient un score moyen de 8,56 (+ 2,21) au début de l'étude et de 4,65 (+ 2,79) à la fin de l'étude, différence non significative. Les temps d'application et de retrait sont significativement plus courts avec Cavilon (0,1 minute) qu'avec l'oxyde de zinc (6,64 minutes), p<0,00001. Il n'y a pas eu de différence significative entre les deux groupes sur la quantité d'exsudat produit par les plaies. Dans le groupe de patients traités avec Cavilon , 72% de patients n'ont expérimenté aucune douleur en rapport avec l'utilisation du produit contre 34% de patients dans le groupe traité avec de l'oxyde de zinc (chiffres non communiqués). La pâte d'oxyde de zinc s'est avérée salissante à l'application et difficile à enlever.