



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

31 mai 2006

CONCLUSIONS

Nom :	ADAPTIC , pansement interface vaseliné		
Modèles et références:	<i>Références</i>	<i>Dimensions</i>	<i>Conditionnements</i>
	2012F	7,6 x 7,6 cm	boite de 10 sachets de 1 pansement
	2015F	7,6 x 20,3 cm	boite de 10 sachets de 1 pansement
	2019F	12,7 x 22,9 cm	boite de 12 sachets de 1 pansement
	2014F	7,6 cm x 40,6 cm	boite de 12 sachets de 1 pansement
	2001F	1,3 cm x 3700 cm	flacon contenant 1 mèche
Demandeur :	Johnson & Johnson Wound Management - Ethicon SAS		
Fabricant :	Johnson & Johnson Medical Ltd		
Données disponibles :	Le dossier est argumenté à l'aide de quatre études contrôlées randomisées. Ces études décrivent l'utilisation des pansements ADAPTIC dans les indications les plus fréquentes des pansements primaires et utilisent des comparateurs pertinents. Cependant aucune différence significative n'est rapportée sur les critères principaux définis au protocole. Ces études comportent par ailleurs des limites et biais méthodologiques importants : - multiplication des critères de jugement et des tests statistiques sans ajustement pour risque alpha ; - faibles échantillons ; - dans certains cas, critères de jugement principaux subjectifs ; - sorties d'étude et/ou défauts de suivi. Aucune étude de non-infériorité, permettant d'affirmer l'équivalence par rapport aux comparateurs choisis par le demandeur, n'est disponible. Au total ces études documentent l'utilisation d'ADAPTIC dans des indications fréquentes des pansements vaselinés mais ne permettent pas de conclure par rapport aux pansements utilisés comme comparateurs.		
Service Rendu (SR) :	Suffisant , pour l'inscription par description générique des pansements vaselinés		
Indications :	Traitement des escarres et des ulcères, selon une séquence utilisant en tant que pansement primaire : - un pansement à base de charbon actif, utilisé pendant la phase de détersion - un pansement vaseliné pour la phase de bourgeonnement.		
Eléments conditionnant le SR:	-		
Amélioration du SR:	ASR de niveau V par rapport aux pansements vaselinés		
Type d'inscription :	Description générique		
Population cible :	Ne peut être déterminée.		

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

Compresse et mèches emballées individuellement :

Référence	Dimensions	Conditionnements
2012F	7,6 x 7,6 cm	boite de 10 sachets de 1 pansement
2015F	7,6 x 20,3 cm	boite de 10 sachets de 1 pansement
2019F	12,7 x 22,9 cm	boite de 12 sachets de 1 pansement
2014F	7,6 cm x 40,6 cm	boite de 12 sachets de 1 pansement
2001F	1,3 cm x 3700 cm	flacon contenant 1 mèche

■ Conditionnement

Boîte ou flacon.

■ Applications

Pansement primaire de :

- plaies aiguës ;
- plaies chroniques au cours des phases de bourgeonnement et d'épidermisation.

Historique du remboursement

Première demande de modification d'inscription sur la LPPR.

Les pansements ADAPTIC bénéficient du remboursement par l'intermédiaire de la description générique des pansements vaselinés (codes 1369322, 1314367 et 1317851), faisant partie des « *pansements séquentiels alternant un pansement à base de charbon actif utilisé pendant la phase de détersion, puis un pansement vaseliné pour la phase de bourgeonnement* ».

Leur prise en charge est assurée pour le traitement des escarres et des ulcères.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par BSI Product Services (0086), Grande-Bretagne.

■ Description

Compresse et mèche en tricot de viscose imprégné d'une émulsion stabilisée d'huile de vaseline dans l'eau, composée de :

- vaseline : 75,8 %
- eau distillée : 16 %
- Tween (polysorbate) : 4,5 %
- Span (sorbitan monooleate) : 4,5 %

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies aiguës ou chroniques (pansement primaire).

■ Acte ou prestation associée

o 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 cm² ■ 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 à l'aide de quatre études contrôlées randomisées (cf. annexe), évaluant le DM dans les indications suivantes :

- plaie post-chirurgicale : ADAPTIC versus autres pansements interface ¹,
- ulcère de jambe : séquence comprenant ADAPTIC versus pansement hydrocolloïde (non publiée),
- escarre : séquence comprenant ADAPTIC versus pansement hydrocolloïde (non publiée),
- brûlure du second degré superficiel : ADAPTIC versus pansement hydrocolloïde (non publiée)

Ces études décrivent l'utilisation des pansements ADAPTIC dans les indications les plus fréquentes des pansements primaires et utilisent des comparateurs pertinents. Cependant aucune différence significative n'est rapportée sur les critères principaux définis au protocole. Par ailleurs, ces études comportent des limites et biais méthodologiques importants :

- multiplication des critères de jugement et des tests statistiques sans ajustement pour risque alpha ;
- faibles échantillons ;
- dans certains cas, critères de jugement principaux subjectifs ;
- sorties d'étude et/ou défauts de suivi

Aucune étude de non-infériorité, permettant d'affirmer l'équivalence d'ADAPTIC par rapport aux comparateurs choisis par le demandeur, n'est disponible.

Au total :

- l'utilisation d'ADAPTIC dans des indications fréquentes des pansements primaires est documentée, mais les données ne permettent pas de conclure par rapport aux pansements utilisés comme comparateurs. Ainsi, les données ne font que confirmer l'adéquation entre les pansements ADAPTIC et la description générique existante des pansements vaselinés ;
- les données ne comportent pas d'éléments d'un niveau de preuve susceptible de justifier l'extension des indications d'ADAPTIC par rapport aux indications prévues pour la prise en charge des pansements vaselinés (description générique).

La Commission signale enfin que la description générique des pansements vaselinés est susceptible d'être revue, dans le cadre de la révision des descriptions génériques existantes et en fonction des propositions futures du groupe de travail sur les pansements (travaux en cours).

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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.

¹ Terrill PJ et al, J Wound Care. 2000;9(8):359-363.

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

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 concernant la place dans la stratégie thérapeutique des pansements gras, auxquels peuvent être assimilés les pansements interface vaselinés, notamment dans les plaies bourgeonnantes et les plaies en voie d'épidermisation.

Toutefois, la commission note qu'elle est susceptible de se prononcer ultérieurement sur les indications exactes des pansements gras et/ou des pansements interface, en fonction des propositions futures du groupe de travail (travaux en cours).

En conclusion, les pansements ADAPTIC présentent un intérêt dans le traitement séquentiel des escarres et des ulcères.

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

- Ulcères

La prévalence des ulcères de jambe dans les pays occidentaux a été estimée à 0,3 %² de la population globale, ou 1,69% des personnes âgées de 65 ans et plus³, soit de l'ordre de 160.000 à 180.000 personnes en France. D'autres estimations font état d'une prévalence réelle de 0,6 %⁴ dans les pays occidentaux, suggérant un taux d'environ 50 % d'ulcères soignés à domicile et ne donnant pas lieu à une consultation médicale.

- Escarres

Selon les données de consensus disponibles⁵, la fréquence de l'escarre est mal connue aujourd'hui et varie selon les contextes cliniques : 17 à 50 % des patients entrant dans les services de soins prolongés présentent des escarres; 5 à 7 % des patients adressés en court séjour en développent, 8 % des opérés lorsque l'intervention dure plus de 3 heures et 34 à 46 % des blessés médullaires dans les 2 ans à distance de l'accident.

D'après l'ensemble des estimations connues et toutes typologies confondues, la prévalence de l'escarre serait comprise entre 70.000 et 112.000 patients à domicile en France⁶. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4.000 à 5.000 décès par an.

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.

Au total, le service Rendu par les pansements ADAPTIC est suffisant pour l'inscription, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, selon la description générique des pansements vaselinés.

² Fowkes FG et al, Angiology, 2001;52 Suppl 1:S5-15

³ Margolis DJ et al, J Am Acad Dermatol. 2002;46(3):381-386

⁴ Nelzen O et al, Br J Surg. 1996; 83(2):255-8

⁵ Conférence de consensus «Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé», ANAES (15-16 novembre 2001)

⁶ Avis de la CEPP du 30 juin 2004

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales
Sans objet.
- Modalités d'utilisation et de prescription
Sans objet.

Amélioration du Service Attendu

Les études fournies ne permettent pas de conclure à une différence significative par rapport aux pansements utilisés comme comparateurs.

La commission s'est prononcée pour une Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux pansements vaselinés inscrits sur la LPPR (codes 1369322, 1314367 et 1317851).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :
Sans objet.

Durée d'inscription proposée :
Sans objet.

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises sur les indications des pansements vaselinés.

Le cumul des estimations épidémiologiques concernant les escarres et les ulcères aboutirait à estimer la population concernée en France entre 200.000 et 300.000 patients environ. Cette estimation repose néanmoins sur un faible nombre d'études et comporte de nombreuses incertitudes. Par ailleurs aucune estimation du nombre de soins infirmiers n'a été retrouvée.

Au total, la population cible des pansements vaselinés ne peut être déterminée.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	Terrill PJ, Varughese G, J Wound Care. 2000 Sep;9(8):359-63.			
Titre	<i>A comparison of three primary non-adherent dressings applied to hand surgery wounds</i>			
Objectif de l'étude	Evaluer la facilité d'application et d'ablation de 3 pansements primaires « non-adhérents », utilisées sur des plaies post-chirurgicales de la main.			
DM utilisés	Pansements Jelonet (tulle vaseliné standard 10x10 cm), Adaptic (interface vaselinée 7,6 x 7x6 cm), Mepitel (interface siliconnée 5x7,5 cm)			
Type d'étude	Etude prospective randomisée contrôlée ouverte			
Sujets étudiés	Randomisation de 108 patients consécutifs opérés de la main (Jelonet : 36 ; Adaptic : 35 ; Mepitel : 37)			
Durée suivi	<i>Durée port du pansement</i>	Jelonet (n=36)	Adaptic (35)	Mepitel (37)
	Durée moyenne (jours)	9	11	10
	Extrêmes (jours)	2-17	3-19	3-18
Critères d'évaluation	- Facilité d'application du pansement - Facilité d'ablation du pansement : très facile, assez facile, pas très facile, difficile - Nécessité d'humidifier le pansement à l'ablation : inutile, légèrement, besoin d'hydrater pendant > 1 min - Quantité de sang incrustée : faible, moyenne, importante - Aspect de la plaie : sèche, humide, macérée - Jugement clinique de l'état de la plaie : propre, inflammatoire, infectée - Douleur au retrait (échelle 0 à 10) <i>NB : application des pansements par le chirurgien ; ablation et évaluation : infirmières.</i>			
Résultats	<i>Application du pansement (n=103⁷)</i>	Jelonet (n=36)	Adaptic (n=33)	Mepitel (n=34)
	Très facile	34	26	26
	Assez facile	2	7	8
	<i>Ablation du pansement (n=99⁸)</i>	Jelonet (n=35)	Adaptic (n=32)	Mepitel (n=32)
	Très facile	20/35	28/32 *	27/32
	Nécessité d'humidifier	10 (/ ?)	2 (/ ?) **	3 (/ ?)
	Quantité de sang	<i>Non renseignée par pansement, déclarée dépendante des caractéristiques de la plaie</i>		
	Ligne de suture sèche	24/34	29/32 **	27/32
	Signes d'inflammation	9	2	2
	Signes d'infection	2	1	1
	Retrait totalement indolore	51 % (n=18 ?)	75 % (n=24 ?)	56 % (n=18 ?)
	<i>NB : Adaptic vs. Jelonet : * p<0,01 et ** p<0,05 (tests Anova)</i>			

⁷ absence de recueil pour 5 patients (2 Adaptic, 3 Mepitel)

⁸ 9 patients ont changé de pansement avant l'évaluation prévue

Etude	Protocole J&J Medical 98-001, version 01, 30/09/1999 (étude non publiée)																					
Titre	<i>Evaluation comparative de l'intérêt clinique et économique de la séquence « Actisorb Plus – Adaptic » par rapport à celui d'un hydrocolloïde dans le recouvrement de l'ulcère de jambe, de la malléole ou du pied d'origine veineuse, artérielle ou mixte, avec ou sans risque de surinfection secondaire.</i>																					
Objectif de l'étude	Evaluer dans le contexte d'inscription au remboursement et sur une période de 8 semaines de suivi, l'intérêt économique d'un traitement local d'ulcère de jambe d'origine veineuse, artérielle ou mixte utilisant de façon séquentielle les pansements Actisorb Plus et Adaptic (groupe Séquence) à celui fondé sur l'utilisation continue d'un hydrocolloïde, Duoderm.																					
DM utilisés	Actisorb Plus (pansement charbon et argent), Adaptic (interface), Duoderm (hydrocolloïde)																					
Type d'étude	Etude contrôlée randomisée ouverte, multicentrique, menée en groupe parallèles (séquence Actisorb Plus - Adaptic versus Duoderm). Analyse en intention de traiter.																					
Sujets étudiés	60 patients (30 par groupe) ayant un ulcère de jambe, de la malléole ou du pied d'origine veineuse, artérielle ou mixte, d'évolution récente (≤12 mois), non détergé, de surface comprise entre 5 et 100 cm² et distant de toute autre lésion adjacente d'au moins 2,5 cm. Par amendement du protocole (en raison de difficultés de recrutement), ont également été admis des patients avec « <i>ulcères d'ancienneté supérieure à un an, sous réserve que l'état initial de la lésion requiert toutes les conditions favorables à un processus cicatriciel par pansement de recouvrement</i> » .																					
Durée suivi	8 semaines																					
Critères d'évaluation	<u>Critères cliniques principaux</u> : - obtention d'une réduction de la surface de l'ulcère, objectivée par analyse des relevés planimétriques lors d'un suivi médical hebdomadaire - succès thérapeutique, défini par la réduction de la surface de l'ulcère de 50% de sa valeur initiale à la 4 ^{ème} semaine des soins <u>Critères cliniques secondaires</u> : - tolérance et acceptabilité du pansement - facilité de retrait																					
Résultats	<u>Suivi</u> : 22 patients 9 du groupe « séquence » et 13 du groupe Duoderm n'ont pas été suivis 8 semaines pour les raisons suivantes : <table><thead><tr><th></th><th>Séquence</th><th>Duoderm</th></tr></thead><tbody><tr><td>Effet indésirable (EI) loco-régional</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Surinfection</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Stagnation ou aggravation</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>Mauvaise acceptabilité</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td>Evénement grave</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>Autre motif (notamment : impossibilité consultation)</td><td>3</td><td>4</td></tr></tbody></table>		Séquence	Duoderm	Effet indésirable (EI) loco-régional	1	1	Surinfection	1	1	Stagnation ou aggravation	2	2	Mauvaise acceptabilité	1	3	Evénement grave	1	2	Autre motif (notamment : impossibilité consultation)	3	4
	Séquence	Duoderm																				
Effet indésirable (EI) loco-régional	1	1																				
Surinfection	1	1																				
Stagnation ou aggravation	2	2																				
Mauvaise acceptabilité	1	3																				
Evénement grave	1	2																				
Autre motif (notamment : impossibilité consultation)	3	4																				

Résultats – suite -

Critères principaux :					
➤	Evolution planimétrique et cicatrisation en fin de suivi	Séquence (n = 30)	Duoderm (n = 30)	p	
- Devenir de l'ulcère (N et %)					
	Aggravation/Stagnation	8 (26,7%)	9 (30,0%)	0,874	
	Amélioration/Cicatrisation à 50%	16 (53,3%)	14 (46,7%)		
	Cicatrisation complète	6 (20,0%)	7 (23,3%)		
- Evolution planimétrique (moyenne ± DS)					
Grand axe :					
	Dernière valeur (mm)	44,0 ± 44,1	32,3 ± 34,9	0,262	
	Dernière valeur / J0 (mm)	-9,8 ± 29,6	-18,0 ± 21,8	0,231	
	Dernière valeur / J0 en %	-19,6 ± 70,7%	-37,3 ± 48,7%	0,262	
Petit axe :					
	Dernière valeur (mm)	21,0 ± 22,6	17,6 ± 16,1	0,513	
	Dernière valeur / J0 (mm)	-8,7 ± 22,1	-10,5 ± 12,5	0,694	
	Dernière valeur / J0 en %	-25,4 ± 84,1%	-38,4 ± 43,1	0,454	
- Atteinte de la détersion					
	Délai moyen en jours	25,1 ± 12,7	21,3 ± 10,9	0,280	
➤ Succès thérapeutique (à 4 semaines) : non rapporté					
Critères secondaires :					
➤	Acceptabilité et tolérance locale aux évaluations médicales	Séquence (n = 30)	Duoderm (n = 30)	p	
Acceptabilité					
	Très bonne à toutes les visites	22 (73,3%)	19 (63,3%)	0,405	
Tolérance locale					
	Aucun EI à toutes les visites	23 (76,7%)	19 (63,3%)	0,260	
➤	Effets indésirables locaux rapportés	Séquence		Duoderm	
		Nbr mentions	Nbr patients*	Nbr mentions	Nbr patients*
	Douleur	1	1	2	2
	Eczéma	3	2	5	4
	Prurit	0	0	1	1
	Suintement	1	1	8	4
	Surinfection possible	4	2	2	2
	TOTAL	8	6	18	13
* plusieurs effets rapportés chez 11 patients du groupe Duoderm et 7 du groupe Séquence					
➤	Soins infirmiers: retrait et pose des pansements	Séquence (n = 340 soins)	Duoderm (n = 313 soins)	p	
	Retrait				
	Très facile	132 (43,6%)	110 (38,6%)	0,221	
	Hémorragique	10 (2,9%)	9 (2,9%)	0,960	
	Douloureux	42 (12,4%)	64 (20,5%)	0,005	
Pose					
	Très facile	143 (46,3%)	172 (60,4%)	0,001	

Etude	Protocole J&J Medical 92-06-170, version 05/1997 (étude non publiée)																															
Titre	<i>Evaluation de l'efficacité, de la tolérance et de l'intérêt économique d'une application séquentielle Actisorb-Adaptic versus Duoderm dans la cicatrisation dirigée des escarres de décubitus ou de compression, très suintantes, non détergées, en début d'évolution et relevant du stade II à III de la classification de Yarkoni</i>																															
Objectif de l'étude	Evaluation au terme de 8 semaines de l'évolution d'une escarre initialement au stade II ou III de la classification de Yarkoni, évolution jugée sur une réduction de la surface de l'escarre objectivée par un relevé planimétrique associée à la présence d'un tissu de granulation homogène. En vue d'une demande d'inscription au remboursement, cet essai a eu également pour objet d'analyser l'intérêt économique du traitement séquentiel Actisorb - Adaptic.																															
DM utilisés	Actisorb (pansement au charbon), Adaptic (interface), Duoderm (hydrocolloïde)																															
Type d'étude	Etude contrôlée randomisée ouverte, multicentrique, menée en groupe parallèles (séquence Actisorb - Adaptic versus Duoderm). Analyse en intention de traiter.																															
Sujets étudiés	84 patients porteurs de 90 escarres, dont : - 22 recrutés avant amendement du protocole, dont 19 qui présentaient un total de 28 escarres traitées par Actisorb/Adaptic (14 escarres) ou Duoderm (14 escarres) : <u>évaluation purement descriptive</u> - 62 après amendement du protocole, chacun présentant une seule escarre incluse dans l'étude Actisorb/Adaptic: 30 lésions; Duoderm: 32 lésions : <u>analyse détaillée</u>																															
Durée suivi	8 semaines																															
Critères d'évaluation	<u>Critères cliniques principaux</u> : - obtention d'une réduction de la surface de l'escarre objectivée par analyse des relevés planimétriques lors du suivi médical hebdomadaire. - succès thérapeutique défini comme une réduction minimale d'au moins 40% de la surface initiale, à la huitième semaine de traitement au plus tard et s'accompagnant de la présence d'un tissu de granulation homogène et propre sur au moins 40% de la surface traitée. - délai d'obtention de la détersion déterminé par le temps minimal d'obtention d'un score égal à zéro sur l'échelle spécifique de quantification <u>Critères cliniques secondaires</u> : Evaluation de la tolérance et de l'acceptabilité du pansement analysées à partir de : - état de la peau périlésionnelle, - facilité de nettoyage de la plaie, - confort du patient par évaluation du caractère douloureux / indolore du changement du pansement, - caractère odorant de la plaie, La facilité d'emploi (retrait et pose des pansements) jugée par le personnel paramédical lors des soins infirmiers selon deux échelles comportant respectivement 2 et 3 items.																															
Résultats	<u>Suivi</u> : nombre de soins documentés par patient (après amendement du protocole) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Duoderm</th><th>Séquence</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N</td><td>32</td><td>30</td></tr> <tr> <td>Moyenne</td><td>13,2</td><td>18,3</td></tr> <tr> <td>Médiane</td><td>11,5</td><td>17,5</td></tr> <tr> <td>Variance</td><td>67,5</td><td>95,5</td></tr> <tr> <td>Déviati on Standard</td><td>8,2</td><td>9,8</td></tr> <tr> <td>Erreur Standard</td><td>1,5</td><td>1,8</td></tr> <tr> <td>Coeff de Variati on</td><td>0,6</td><td>0,5</td></tr> <tr> <td>Minimum</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Maximum</td><td>32</td><td>33</td></tr> </tbody> </table>			Duoderm	Séquence	N	32	30	Moyenne	13,2	18,3	Médiane	11,5	17,5	Variance	67,5	95,5	Déviati on Standard	8,2	9,8	Erreur Standard	1,5	1,8	Coeff de Variati on	0,6	0,5	Minimum	1	1	Maximum	32	33
	Duoderm	Séquence																														
N	32	30																														
Moyenne	13,2	18,3																														
Médiane	11,5	17,5																														
Variance	67,5	95,5																														
Déviati on Standard	8,2	9,8																														
Erreur Standard	1,5	1,8																														
Coeff de Variati on	0,6	0,5																														
Minimum	1	1																														
Maximum	32	33																														

Résultats – suite -

<u>Critères principaux :</u>				
➤ <i>Planimétrie : différences non significatives</i>				
- Analyse en ITT: Evolution axe 1 (mm)				
	Duoderm		Séquence	
	J0	Fin	J0	Fin
N	32	31	30	29
Moyenne	52,88	40,81	54,20	45,79
E.T.	22,88	30,17	30,26	36,33
Minimum	20	0	17	2
Maximum	120	140	149	170
Evolution	- 22,8 %		-11,7 %	
- Analyse en ITT: Evolution axe 2 (mm)				
	Duoderm		Séquence	
	J0	Fin	J0	Fin
N	32	31	30	29
Moyenne	39,53	27,94	39,57	29,62
E.T.	17,06	22,52	16,33	20,32
Minimum	18	0	13	3
Maximum	80	80	80	85
Evolution	- 29,3 %		- 25,1 %	
➤ <i>Succès thérapeutique (évaluation investigateur) : non significatif</i>				
	Duoderm		Séquence	
Cicatrisation à 40 % (N)	15		14	
➤ <i>Délai d'atteinte de la détersion : non significatif</i>				
	Duoderm		Séquence	
Atteinte détersion (jours)	30,7 +/- 4,8 j		25,9 +/- 9.4 j	
<u>Critères secondaires :</u>				
➤ <i>Tolérance locale : 1 cas de surinfection dans chaque groupe</i>				
➤ <i>Maniabilité et acceptabilité des pansements</i>				
	Duoderm (n = 423)		Séquence (n = 550)	p
Pose des pansements				
<u>Difficile</u>	56 (13,24%)		59 (10,73%)	0,229
<u>Non Difficile</u>	367 (86,76%)		491 (89,27%)	
Retrait des pansements				
<u>Difficile</u>	85 (20,1%)		41 (7,5%)	< 0,0001
<u>Non Difficile</u>	338 (79,9%)		509 (92,6%)	
➤ <i>Problèmes rencontrés lors des soins</i>				
	Duoderm (n = 423)		Séquence (n = 550)	p
Problèmes d'adhérence	12,1%		4,6%	< 0,0001
Problèmes de suintement	29,%		6,9%	< 0,0001
Problèmes de douleur	35,7%		46,9%	0,0004
Problèmes de prurit	5,9%		0,6%	< 0,0001

Etude	Protocole J&J Medical 99-100, version finale 12/2000 (étude non publiée)																																																																															
Titre	<i>Intérêt sur le plan clinique et en termes de coûts du pansement Adaptic par rapport à un hydrocolloïde dans la cicatrisation des brûlures du second degré superficiel</i>																																																																															
Objectif de l'étude	Evaluer dans le contexte d'une inscription au remboursement, et sur une période de 2 semaines de suivi, l'intérêt économique d'un traitement local d'une brûlure du second degré superficiel par un pansement de recouvrement gras, Adaptic, par rapport à celui d'un hydrocolloïde, Comfeel Plus brûlures.																																																																															
DM utilisés	Adaptic (interface 7,6x7,6 cm), Comfeel Plus brûlures (hydrocolloïde 9x14 cm)																																																																															
Type d'étude	Etude contrôlée randomisée ouverte, multicentrique, menée en groupe parallèles. Analyse en intention de traiter.																																																																															
Sujets étudiés	61 patients (groupe Adaptic : 30 ; groupe Comfeel Plus : 31) ayant des brûlures considérées comme superficielles d'après leurs caractéristiques initiales.																																																																															
Durée suivi	2 semaines																																																																															
Critères d'évaluation	<u>Critères principal d'évaluation clinique :</u> Obtention d'une cicatrisation complète de la brûlure, sur la durée de suivi prévue au protocole. <u>Critères cliniques secondaires :</u> - Tolérance : nombre de patients ayant présenté au moins un événement local rapporté par l'investigateur ; nature de ces événements ; - Acceptabilité : facilité de retrait et de pose des pansements jugée par le personnel infirmier lors de chaque soin réalisé.																																																																															
Résultats	<u>Suivi : 7 arrêts prématurés (4 groupe Adaptic, 3 groupe Comfeel)</u> <u>Critères principaux (cliniques) :</u> <table> <tr> <th></th><th>Adaptic</th><th>Comfeel</th><th>p</th></tr> <tr> <td>Evaluation globale</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Cicatrisation complète</td><td>23 (76,7%)</td><td>26 (83,9%)</td><td rowspan="2">0,479</td></tr> <tr> <td>Cicatrisation incomplète</td><td>7 (23,3%)</td><td>5 (16,1%)</td></tr> <tr> <td>Cicatrisation en l'absence de conversion*</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Cicatrisation complète</td><td>17 (89,5%)</td><td>26 (92,9%)</td><td rowspan="2">0,683</td></tr> <tr> <td>Cicatrisation incomplète</td><td>2 (10,5%)</td><td>2 (7,1%)</td></tr> <tr> <td>Cicatrisation en cas de conversion*</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Cicatrisation complète</td><td>6 (54,5%)</td><td>0 (0,0%)</td><td rowspan="2">0,062</td></tr> <tr> <td>Cicatrisation incomplète</td><td>5 (45,5%)</td><td>3 (100,0%)</td></tr> </table> <i>* conversion partielle ou étendue (second degré intermédiaire à second degré profond)</i> <u>Critères secondaires :</u> <table> <tr> <th></th><th>Adaptic N = 29*</th><th>Comfeel N = 31</th><th>p</th></tr> <tr> <td>➤ Evènements locaux notés lors des visites médicales</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Nombre de patients avec au moins un événement**</td><td>2 (6,7%)</td><td>5 (16,1%)</td><td>0,218</td></tr> <tr> <td>Nature événement ***</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Infection</td><td>1</td><td>2</td><td></td></tr> <tr> <td>Douleur</td><td>1</td><td>0</td><td></td></tr> <tr> <td>Suintement excessif</td><td>0</td><td>1</td><td></td></tr> <tr> <td>Saignement local lors d'un change</td><td>1</td><td>0</td><td></td></tr> <tr> <td>Prurit, réaction cutanée allergique</td><td>0</td><td>4</td><td></td></tr> <tr> <td>Nombre de patients avec réaction allergique</td><td>0</td><td>4</td><td>0,035</td></tr> </table> <i>* un patient perdu de vue dès J0</i> <i>** hors conversion</i> <i>*** plusieurs évènements possibles par patient</i>				Adaptic	Comfeel	p	Evaluation globale				Cicatrisation complète	23 (76,7%)	26 (83,9%)	0,479	Cicatrisation incomplète	7 (23,3%)	5 (16,1%)	Cicatrisation en l'absence de conversion*				Cicatrisation complète	17 (89,5%)	26 (92,9%)	0,683	Cicatrisation incomplète	2 (10,5%)	2 (7,1%)	Cicatrisation en cas de conversion*				Cicatrisation complète	6 (54,5%)	0 (0,0%)	0,062	Cicatrisation incomplète	5 (45,5%)	3 (100,0%)		Adaptic N = 29*	Comfeel N = 31	p	➤ Evènements locaux notés lors des visites médicales				Nombre de patients avec au moins un événement**	2 (6,7%)	5 (16,1%)	0,218	Nature événement ***				Infection	1	2		Douleur	1	0		Suintement excessif	0	1		Saignement local lors d'un change	1	0		Prurit, réaction cutanée allergique	0	4		Nombre de patients avec réaction allergique	0	4	0,035
	Adaptic	Comfeel	p																																																																													
Evaluation globale																																																																																
Cicatrisation complète	23 (76,7%)	26 (83,9%)	0,479																																																																													
Cicatrisation incomplète	7 (23,3%)	5 (16,1%)																																																																														
Cicatrisation en l'absence de conversion*																																																																																
Cicatrisation complète	17 (89,5%)	26 (92,9%)	0,683																																																																													
Cicatrisation incomplète	2 (10,5%)	2 (7,1%)																																																																														
Cicatrisation en cas de conversion*																																																																																
Cicatrisation complète	6 (54,5%)	0 (0,0%)	0,062																																																																													
Cicatrisation incomplète	5 (45,5%)	3 (100,0%)																																																																														
	Adaptic N = 29*	Comfeel N = 31	p																																																																													
➤ Evènements locaux notés lors des visites médicales																																																																																
Nombre de patients avec au moins un événement**	2 (6,7%)	5 (16,1%)	0,218																																																																													
Nature événement ***																																																																																
Infection	1	2																																																																														
Douleur	1	0																																																																														
Suintement excessif	0	1																																																																														
Saignement local lors d'un change	1	0																																																																														
Prurit, réaction cutanée allergique	0	4																																																																														
Nombre de patients avec réaction allergique	0	4	0,035																																																																													

Résultats – suite -	<u>Critères secondaires</u> : (suite)			
	➤ <i>Acceptabilité : retraits et poses des pansements</i>			
		Adaptic	Comfeel	p
	Nombre de soins avec retrait	116	90	
	• Retrait très facile	60 (51,7%)	35 (38,9%)	0,142
	• Retrait facile	45 (38,8%)	41 (45,6%)	
	• Retrait difficile	11 (9,5%)	14 (15,6%)	
	Nombre de soins avec pose	120	89	
	• Pose très facile	81 (67,5%)	48 (53,9%)	0,089
	• Pose facile	35 (29,2%)	39 (43,8%)	
	• Pose difficile	4 (3,3%)	2 (2,3%)	
	Durée moyenne des soins (s)	239 ± 171 n = 146	256 ± 270 n = 126	0,532