



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

28 juin 2006

CONCLUSIONS			
Nom :		ACTISORB AG+, pansement au charbon actif et à l'argent	
Modèles et références:	Référence	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
	MA105F	10,5 x 10,5	12
	MA190F	19 x 10,5	12
Demandeur :		Johnson & Johnson Wound Management - Ethicon SAS	
Fabricant :		Johnson & Johnson Medical Ltd	
Indications :		Traitement des plaies en phase de détersion et des plaies malodorantes.	
Trois études comparatives randomisées, deux études non comparatives et une synthèse d'enquêtes décrivent l'utilisation des pansements ACTISORB AG+ dans des indications courantes des pansements primaires. L'ensemble de ces études comportent des biais méthodologiques importants et/ou des critères de jugement non validés.			
Données disponibles :		Au total : ▪ l'utilisation d'ACTISORB AG+ dans des indications courantes des pansements primaires est documentée, mais les données ne permettent pas de conclure par rapport aux comparateurs disponibles ; ▪ ces données ne comportent pas d'éléments susceptibles de justifier l'intérêt clinique du pansement ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB ou aux autres pansements au charbon actif.	
Insuffisant pour une inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.			
Service Attendu (SA) :		Dans le cadre de la révision des descriptions génériques existantes, la description générique des pansements au charbon sera revue.	

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

Compressees emballées individuellement :

Référence	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
MA105F	10,5 x 10,5	12
MA190F	19 x 10,5	12

■ Conditionnement

Boîte.

■ Applications

Pansement primaire de plaies en phase de détersion et de plaies malodorantes.

Historique du remboursement

Première demande de modification d'inscription sur la LPPR.

Les pansements ACTISORB AG+ bénéficient du remboursement par l'intermédiaire de la description générique intitulée « Pansements à base de charbon actif, > ou = 100 cm² et < 200 cm² » (code 1346628), 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 III, notification par BSI Product Services (0086), Grande-Bretagne.

■ Description

Compresse composée de :

- enveloppe de polyamide thermoformée, perméable aux exsudats
- compresse de charbon actif contenant des ions argent

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies chroniques (pansement primaire), avec maintien d'un environnement humide au niveau de la plaie.

■ Acte ou prestation associée

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XII. - ACTES PORTANT SUR LE MEMBRE INFÉRIEUR CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE
■ Pansements des ulcères de jambes (déterSION, épluchage et régularisation de la lésion) avec maximum de deux pansements par semaine
TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 2. - Pansements courants ... ■ Autre pansement
Article 3. - Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse ■ Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle. ■ Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 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 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 à l'aide de trois études comparatives randomisées, deux études non comparatives et d'une synthèse d'enquêtes (cf. annexe), décrivant l'utilisation des pansements ACTISORB AG+ dans des indications courantes des pansements primaires.

Une essai ¹ portant sur 139 patients a comparé la réduction de la colonisation bactérienne obtenue après application d'ACTISORB AG+ ou une stratégie de débridement de la plaie, suivie de l'application d'un pansement TIELLE. Cet essai a été conduit chez patients ayant des plaies chroniques sans signe clinique d'infection. Il comporte des biais méthodologiques importants, parmi lesquels :

- utilisation de critères de jugement intermédiaires uniquement, non validés
- méthode de randomisation inadaptée
- absence de double ou simple insu

Cet essai ne permet pas de démontrer que les différences observées en termes de colonisation des plaies soient dues à l'utilisation d'ACTISORB AG+, ni que ces différences aient une signification clinique.

Une étude chez 60 patients ayant des ulcérations des jambes d'origine vasculaire ² a comparé ACTISORB AG+ à ACTISORB (sans argent) et à un pansement vaseliné. Aucune interprétation de cette étude n'est possible compte tenu de ses insuffisances méthodologiques majeures :

- appréciation subjective des critères de jugement
- données manquantes (49 patients sur 60 annoncés)
- absence d'analyse statistique

Une étude portant sur 60 patients ayant un ulcère de jambe, de la malléole ou du pied (d'origine veineuse, artérielle ou mixte), ³ comparant ACTISORB AG+ à un pansement hydrocolloïde, est également fournie. Cette étude non publiée comporte également des limites et biais méthodologiques importants :

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

Aucune différence significative n'est rapportée sur les critères principaux définis au protocole.

Aucune étude de non-infériorité, permettant d'affirmer l'équivalence d'ACTISORB AG+ par rapport aux comparateurs choisis par le demandeur, n'est disponible. De même aucune démonstration rigoureuse de l'intérêt clinique d'ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB (sans argent) n'est fournie.

Enfin deux études non comparatives et une synthèse de données d'enquêtes rapportent l'utilisation du pansement ACTISORB AG+ sur un total de plus de 12.000 patients (cf. annexe), sans précision de la durée de suivi.

¹ Verdu Soriano J. et al, J Wound Care. 2004;13:419-423

² Milward P, Nurs Times. 1991;87:70-72

³ Protocole J&J Medical 98-001, version 01, 30/09/1999 (étude non publiée)

Au total :

- l'utilisation d'ACTISORB AG+ est documentée dans des indications courantes des pansements primaires (notamment des plaies chroniques), mais les données ne permettent pas de conclure par rapport aux comparateurs disponibles ;
- ces données ne comportent pas d'éléments susceptibles de justifier l'intérêt clinique du pansement ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB ou aux autres pansements au charbon actif.

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques existantes, la description générique des pansements au charbon sera revue.

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.

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 concernant la place dans la stratégie thérapeutique des pansements au charbon.

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 %⁴ de la population globale, ou 1,69% des personnes âgées de 65 ans et plus⁵, 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 %⁶ 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 disponibles⁷, 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 France⁸. 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 Attendu des pansements ACTISORB AG+ est insuffisant pour une inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Toutefois cette décision ne remet pas en cause l'inscription antérieure, selon la description générique existante des pansements au charbon.

⁴ Fowkes FG et al, Angiology, 2001;52 Suppl 1:S5-15

⁵ Margolis DJ et al, J Am Acad Dermatol. 2002;46:381-386

⁶ Nelzen O et al, Br J Surg. 1996;83:255-258

⁷ Conférence de consensus «Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé», ANAES (15-16 novembre 2001)

⁸ Avis de la CEPP du 30 juin 2004

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

- 3 études comparatives (dont 2 publiées)

Etude	<i>Verdu Soriano J. et al, J Wound Care. 2004;13: 419-423.</i>			
Titre	Effects of an activated charcoal silver dressing on chronic wounds with no clinical signs of infection			
Objectif de l'étude	Etudier la réduction de la colonisation bactérienne avec les pansements à l'argent et au charbon activé Actisorb Plus 25 versus débridement de la plaie suivi par l'application d'un pansement Tielle			
DM utilisés	Actisorb Plus versus débridement chirurgical ou autolytique par Nugel + Tielle			
Type d'étude	Comparative randomisée multicentrique			
Sujets étudiés	139 patients inclus dont 125 suivis 15 jours, avec 67 lésions chroniques dans le groupe Actisorb et 58 dans le groupe contrôle, correspondant à des plaies chroniques sans signe clinique d'infection (critère d'exclusion)			
Durée de suivi	15 jours			
Critères d'évaluation	- statut bactériologique de la plaie - nombre de plaies avec réduction de la colonisation bactérienne			
Résultats	<i>Statut à J=0</i>		<i>Statut à J=15</i>	
	Actisorb plus (n=67)	Contrôle (n=58)	Actisorb plus (n=67)	Contrôle (n=58)
	plaies contaminées ($\leq 10^3$ CFU / g)	48	38	8
	plaies colonisées ($>10^3$ et $\leq 10^4$ CFU / g)	0	4	0
	plaies à fort taux de bactéries ($>10^4$ et $\leq 10^5$ CFU / g)	5	4	1
	Plaies « infectées » ($\geq 10^5$ CFU / g)	14	12	1
				9
				(p<0,001)
	Nombre total de plaies avec « positive bacterial level management »	N/A	N/A	57
				36
(p<0,003)				
<u>Remarques méthodologiques :</u> - l'infection de la plaie est définie dans ce tableau comme une contamination « critique » et ne correspond pas à une infection au sens clinique (critère d'exclusion de l'étude) : c'est un critère de jugement intermédiaire (validité non démontrée) - pas d'analyse en intention de traiter - méthode de randomisation : par ordre d'entrée dans l'étude - pas de notion d'étude en aveugle (simple aveugle possible avec les critères étudiés)				

Etude	Milward P, Nurs Times. 1991, 87:70-72				
Titre	Comparing treatments for leg ulcers.				
Objectif de l'étude	Comparer Actisorb plus, Actisorb et un pansement vaseliné simple				
DM utilisés	Actisorb Plus, Actisorb, gaze vaselinée				
Type d'étude	Etude comparative randomisée				
Sujets étudiés	60 patients avec ulcération des jambes d'origine vasculaire, en ville				
Durée de suivi	Non précisée				
Résultats		Actisorb plus (n=14)	Gaze vaselinée (n=17)	Actisorb (n=18)	
	DéterSION				
		Très efficace	13	1	1
		Assez efficace	1	10	5
		Peu efficace		2	9
		Inefficace		4	3
	Contrôle odeur				
		Très efficace	12	1	
		Assez efficace	2	8	6
		Peu efficace		4	8
		Inefficace		4	3
	Contrôle exsudat				
		Très efficace	8	1	1
		Assez efficace	4	8	6
		Peu efficace	1	4	3
		Inefficace	1	4	8
	Etat lésions en fin d'étude				
		Amélioré	14	13	7
		Sans changement		2	3
		Détérioré		2	8
	Fréquence changements				
		Moins que d'habitude	9		1
		Comme d'habituer	5	13	17
		Plus que d'habitude		4	
	Remarques méthodologiques :				
	o pas d'analyse statistique				
	o critères subjectifs				
	o données manquantes (49 patients sur 60 annoncés)				

Etude	Protocole J&J Medical 98-001, version 01, 30/09/1999 (étude non publiée)		
Titre	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.		
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) puis Adaptic (interface) versus 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 :		
		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%)	NS	
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	NS	
Dernière valeur / J0 (mm)	-9,8 ± 29,6	-18,0 ± 21,8	NS	
Dernière valeur / J0 en %	-19,6 ± 70,7%	-37,3 ± 48,7%	NS	
Petit axe :				
Dernière valeur (mm)	21,0 ± 22,6	17,6 ± 16,1	NS	
Dernière valeur / J0 (mm)	-8,7 ± 22,1	-10,5 ± 12,5	NS	
Dernière valeur / J0 en %	-25,4 ± 84,1%	-38,4 ± 43,1	NS	
- Atteinte de la détersion				
Délai moyen en jours	25,1 ± 12,7	21,3 ± 10,9	NS	
➤ Succès thérapeutique (à 4 semaines) : résultats non rapportés				
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%)	NS	
Tolérance locale				
Aucun EI à toutes les visites	23 (76,7%)	19 (63,3%)	NS	
➤ Effets indésirables locaux rapportés	Séquence		Duoderm	
	Nombre mentions	Nombre patients*	Nombre mentions	Nombre 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 7 patients du groupe Séquence et 11 patients du groupe Duoderm				
➤ Soins infirmiers: retrait et pose des pansements (données manquantes)	Séquence (n = 340 soins)	Duoderm (n = 313 soins)	p	
Retrait				
Très facile	132 (43,6%)	110 (38,6%)	NS	
Hémorragique	10 (2,9%)	9 (2,9%)	NS	
Douloureux	42 (12,4%)	64 (20,5%)	0,005	
Pose				
Très facile	143 (46,3%)	172 (60,4%)	0,001	

Résultats – suite -	<u>Remarques méthodologiques :</u> - multiplication des critères de jugement et 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.
--------------------------------	---

• **3 études non comparatives**

Etude	<i>Kerihuel JC et al, Journal des plaies et cicatrisations, 2003, 39, 3-7</i>
Titre	Actisorb Plus : Revue de son expérience clinique sur plus de 12 000 plaies.
Objectif de l'étude	Non précisé
DM utilisé	Actisorb plus 25
Type d'étude	Revue de données <i>in vitro</i> et de l'expérience clinique
Sujets étudiés	12.760 plaies colligées, toutes indications confondues
Résultats	- Rappel des résultats des études randomisées J&J 98-001 (Actisorb Ag+) et J&J 92-06-170 (Actisorb), portant sur 60 et 62 patients respectivement ; - Résultats d'une enquête observationnelle française (non référencée) : ▪ 254 patients (56 % ulcères de jambe, 27% escarre, 9% plaies aiguës) ▪ plaies en « majorité » profondes et exsudatives, bactériologie positive dans 10 à 24% des cas ▪ après 4 semaines de traitement, absence de signes cliniques d'infection dans 88% des escarres, 74% des ulcères, 84% des plaies aiguës - Résultats cumulés de 5 enquêtes observationnelles allemandes (non référencées) : ▪ 12.444 patients (62% ulcères, 20% escarres, 12% lésions du pied diabétique, 6% plaies traumatiques et post chirurgicales) ▪ 62 à 75 % de plaies avec signes cliniques d'infection ▪ 52% de patients sous antibiothérapie locale ou systématique ▪ au terme de 6 à 12 semaines de suivi, 38% à 63% de cicatrisation observée suivant le type de plaie (moyenne de 41%) et 54% de plaies considérés comme améliorées ▪ 5,6% d'arrêts de traitement avant son terme, dont 3% pour effet indésirable local (lié ou non lié au pansement) <u>Remarques méthodologiques :</u> - la méthodologie des enquêtes est peu explicite - les patients inclus et le suivi dans les différentes études ne sont pas comparables (suivi non précisé dans certains cas) - l'étude ne permet pas de juger le service rendu par le dispositif

Etude	<i>Voinchet V, Magalon G. Poster presented at the 9th European Conference on advances in Wound Management. 1999, Harrogate, UK</i>
Titre	Assessment of the effectiveness and tolerance of Actisorb plus in the treatment of contaminated and infected wounds in the cleansing phase : preliminary results.
Objectif de l'étude	Montrer l'intérêt, l'efficacité (clinique et bactériologique) et la tolérance du pansement Actisorb plus 25 en phase de détersion des plaies infectées ou surinfectées.
DM utilisés	Actisorb Plus
Type d'étude	Etude prospective non comparative
Sujets étudiés	25 patients (30 patients prévus à terme) ayant des plaies aiguës ou chronique, de type escarres, ulcères, plaies d'origine traumatique ou chirurgicale dont la détersion n'est pas obtenue au moment de l'inclusion et qui présentent au moins in signe d'infection (aspect « louche » de l'exsudat, aspect vert/jaune du fond de la plaie, odeur nauséabonde, débris nécrotiques, berges inflammatoires
Durée de suivi	3 semaines
Critères d'évaluation	A J0, J7, J14 et J21 : relevé planimétrique, relevé des caractéristiques de la plaie, bilan bactériologique, bilan photographique.
Résultats	Difficilement interprétables, compte tenu de la présentation de jugements subjectifs ou de critères peu explicites. Les auteurs rapportent avoir observé une « <i>efficacité thérapeutique dans 100% des cas, avec une amélioration rapide des critères cliniques</i> ».

Etude	<i>Tebbe B. et al, H+G special ed. 1996;71(9):697-702.</i>												
Titre	Behandlung von Ulcera cruris und Dekubitus mit einem Xerodressing : Phasenübergreifende Wundaflage mit antimikrobieller Wirksamkeit [publication en allemand] <i>Therapy of leg ulcers and decubitus ulcers with a xerodressing : modern wound dressing with antibacterial activity</i>												
Objectif de l'étude	Evaluer efficacité du pansement ACTISORB AG+ dans le traitement des ulcères de jambe et des escarres												
DM utilisés	Actisorb Plus												
Type d'étude	Etude prospective non comparative												
Sujets étudiés	156 patients avec ulcères de jambe ou escarres												
Durée de suivi	4 semaines												
Critères d'évaluation	[Traduction issue du résumé tabulé proposé par le fabricant] : ▪ <i>Réduction de la taille de la plaie</i> ▪ <i>Apparition d'une granulation</i> ▪ <i>Epithélialisation</i>												
Résultats	[Traduction issue du résumé tabulé proposé par le fabricant] :<table><caption><i>Surface moyenne des plaies à l'inclusion et après traitement (cm²)</i></caption><tr><th></th><th><i>Surface à l'inclusion</i></th><th><i>Surface après traitement</i></th><th><i>p</i></th></tr><tr><td><i>Ulcères de jambe</i></td><td><i>24,2</i></td><td><i>13,4</i></td><td><i>p<0,01</i></td></tr><tr><td><i>Escarres</i></td><td><i>28,1</i></td><td><i>13,0</i></td><td><i>p<0,01</i></td></tr></table> En fin d'essai, des signes de granulation étaient observés chez 81,2% des patients traités pour un ulcère de jambe et chez 68,6% de ceux traités pour un escarre, alors que ce critère n'était présent que dans moins de 2% des cas avant le traitement. Le nombre d'ulcères de jambe présentant une épithélialisation avancée passe de 1,3% avant traitement à 81,2% à l'issue du traitement ; et tandis qu'aucun des patients souffrant d'escarres ne présente de signe d'épithélialisation à l'entrée dans l'étude, ils sont 69,2% après 4 semaines de traitement. <i>Par rapport au traitement antérieur, les pansements sont changés moins fréquemment : de 6,2 pansements par semaine à 3,6 pour les ulcères de jambes, et de 8,9 à 4,4 pansements par semaine pour les escarres. De plus le temps infirmier nécessaire au changement du pansement était également réduit : en moyenne de 8,8 minutes pour les pansements antérieurs utilisés dans les ulcères à 6,7 minutes avec ACTISORB Ag+, et de 9,6 minutes à 6.4 minutes dans le cas des escarres.</i>		<i>Surface à l'inclusion</i>	<i>Surface après traitement</i>	<i>p</i>	<i>Ulcères de jambe</i>	<i>24,2</i>	<i>13,4</i>	<i>p<0,01</i>	<i>Escarres</i>	<i>28,1</i>	<i>13,0</i>	<i>p<0,01</i>
	<i>Surface à l'inclusion</i>	<i>Surface après traitement</i>	<i>p</i>										
<i>Ulcères de jambe</i>	<i>24,2</i>	<i>13,4</i>	<i>p<0,01</i>										
<i>Escarres</i>	<i>28,1</i>	<i>13,0</i>	<i>p<0,01</i>										