

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****LOMATUELL PRO****Pansement interface****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024**

Faisant suite à l'examen du 13 février 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 27 mars 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 26 mars 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 avril 2024.

Demandeur : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER SAS (France)**Fabricant** : LOHMANN & RAUSCHER - International GmbH & Co. KG (Allemagne)Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Pansements URGOTUL.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques**

L'étude de non-infériorité SLALOM, non publiée, contrôlée randomisée multicentrique (74 investigateurs en ville) a comparé LOMATUELL PRO à URGOTUL et a été réalisée en ouvert sur des plaies aiguës (notamment traumatiques et post-chirurgicales). Le critère de jugement principal était la douleur ressentie au premier retrait du pansement, entre 1 et 5 jours après le début du traitement. Cette étude a randomisé 183 patients et en a inclus 159 (population en intention de traiter modifiée). Après exclusion

de 28 patients pour violation majeure du protocole et le retrait d'un patient de l'étude, 131 patients ont été analysés à 3±2 j, en per protocole (PP).

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption importante inscrites à la LPPR.

Les pansements LOMATUELL PRO s'utilisent conformément aux instructions suivantes, figurant sur la notice d'utilisation :

Le nettoyage habituel de la plaie doit être effectué avant toute application.

Pose du pansement :

- Pour une meilleure manipulation, les gants à usage unique peuvent être humidifiés à l'aide d'une solution saline stérile. Retirer le film de protection et appliquer ensuite LOMATUELL PRO en débordant d'environ 1 cm sur les bords de la plaie.
- Pour adapter les dimensions du pansement à la plaie, LOMATUELL PRO peut être découpé selon les besoins à l'aide de ciseaux stériles. Pour les plaies fortement exsudatives, recouvrir avec un pansement très absorbant ; pour les plaies modérément à légèrement exsudatives, la pose d'une compresse en non-tissé ou d'une gaze est suffisante. Pour terminer, fixer le pansement

Changement de pansement :

- L'intervalle de changement de pansement recommandé est en règle générale de 2 à 4 jours. En fonction du type de plaie et du processus de cicatrisation, le pansement peut être laissé plus ou moins longtemps sur la plaie (maximum 7 jours), après consultation du professionnel de santé en charge des soins.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

La population cible de LOMATUELL PRO ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications.

A titre informatif, la population des patients traités par des pansements interface était de l'ordre de 350 000 patients, au maximum, en 2022.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15
Annexes	17

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Référence de la boîte	Taille des pansements en cm (surface en cm²)	Unités / boîte
30870	5x5 (25cm²)	10
136875	10x12 (120 cm²)	16
220001	15x20 (300cm²)	5
220002	15x30 (450cm²)	5

Remarque : La Commission rappelle l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements par 5 pansements afin de permettre une dispensation optimisée, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.

1.3 Conditionnement

Unitaire stérile, en boîte.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « - Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.
- Peaux fragiles. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Pansements interface URGOTUL.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA IV.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des pansements interface LOMATUELL PRO. Il n'existe pas de description générique pour les pansements interface.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Sud Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Les pansements interfaces LOMATUELL PRO ont une structure ouverte et sont composés d'une trame souple en tulle synthétique (polyéthylène téréphtalate), imprégnée d'une matrice en polymère¹ contenant un corps gras (paraffine liquide), un antioxydant² et des particules de carboxyméthyle cellulose sodique (CMC).

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies (pansement primaire).

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³) dans les titres XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ⁴
Article 2 – Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI
Article 3 – Pansements lourds et complexes		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface > 5 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface > 2 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface > 60 cm²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI

¹ Copolymère à bloc de styrène éthylène éthylène propylène styrène (SEPS) : Septon 4055 et 4077

² Antioxydant tétrakis (3-(3,5 di-tert-butyl-4-hydroxyphényl) propionate) de pentaérythritol, également appelé Irganox 1010

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour le 01/01/2024. <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Do-cuments/NGAP-01012024.pdf>

⁴ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme ; AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Deux études non publiées ont été fournies :

- L'étude SLALOM⁵, contrôlée randomisée de non-infériorité réalisée versus URGOTUL ;
- L'étude AWS⁶, multicentrique non interventionnelle et non comparative, qui avait pour objectif d'évaluer l'applicabilité et la satisfaction des utilisateurs et des patients. Compte tenu de ses objectifs et de sa méthodologie, cette étude n'est pas retenue.

Étude SLALOM

Cette étude non publiée, contrôlée randomisée multicentrique (74 investigateurs en ville⁷), de non-infériorité et réalisée en ouvert en France, a randomisé 183 patients et inclus 159 patients (population en intention de traiter modifiée ou mITT), tenant compte de 24 patients randomisés mais non inclus. Après exclusion de 28 patients pour violation majeure du protocole et le retrait d'un patient de l'étude, 131 patients ont été analysés à 3 ± 2 jours en per protocole (PP), soit 62 dans le groupe LOMATUELL PRO (LP) et 65 dans le groupe URGOTUL (UT).

Le critère de jugement principal était le niveau de douleur induite lors du premier retrait du pansement, exprimé en % de changements de pansement sans douleur (définis par une intensité < 30 mm sur l'échelle visuelle analogique de 100 mm, lors de la visite à 3 ± 2 jours).

Parmi les 159 patients inclus (population mITT), 116 avaient des plaies traumatiques, 10 des brûlures et 33 des plaies chirurgicales ou autres, situés en majorité (138/159) sur les membres. Dans la population en per protocole, 69/131 plaies avaient une surface comprise entre 3 et 4 cm² et 36/131 plaies une surface comprise entre 4 et 8 cm².

Résultats :

Population	Groupe Lomatuell Pro N (%)	Groupe UrgoTul N (%)	Différence (LP-UT)	IC 97,5%
mITT ; EVA<30 à J3	75 (97,4%)	79 (97,5%)	-0,1%	-5,1%
PP ; EVA<30 à J3	62 (98,4%)	65 (97%)	1,4%	-3,9%

⁵ SLALOM, Comparative evaluation of the properties of the contact Layer dressing LOMatuell Pro® versus UrgoTul® in the management of acute wounds. Rapport d'Investigation Clinique version 1.0 du 22 mai 2023, RCTs. AD-RCB n°2018-A02288-47. Lohmann & Rauscher GmbH Co. KG

⁶ AWS 2012-13, Rapport d'étude clinique du 14/05/2018. Lohmann & Rauscher GmbH Co. KG

⁷ Infirmiers/infirmières mobiles en ville d'une société de services spécialisée en cicatrisation

Sur la population en MITT ainsi qu'en PP, le seuil de non-infériorité de 10% défini arbitrairement pour l'intervalle unilatéral de 97,5% (critère de jugement principal à J3) n'a donc pas été franchi.

Parmi les critères de jugement secondaires rapportés, il est possible de noter que l'évolution de la plaie entre la visite V2 (à 3 ± 2 jours) et V3 (21 ± 2 jours) était similaire dans les deux groupes. A V3, l'application du pansement LOMATUELL PRO a par ailleurs été jugée « très facile » par un nombre plus important d'utilisateurs, et inversement moins de cas de saignements sont survenus avec URGOTUL. Compte tenu du caractère ouvert de l'étude et du nombre limité d'observations à V3 (respectivement 41 et 46 patients par groupe), ces critères secondaires ne peuvent être retenus.

Conclusion

Cette étude observationnelle se limite aux plaies aiguës et a comme objectif principal l'évaluation de la douleur lors du premier renouvellement du pansement. A noter que dans les plaies aiguës étudiées, la peau périlésionnelle est généralement saine et sans fragilité. Ce modèle de plaies n'apparaît pas comme étant le plus adapté à l'évaluation de la douleur au retrait (en effet le retrait atraumatique et indolore ne constitue pas une problématique majeure dans cette situation).

Par ailleurs on peut noter que l'étude présente de nombreuses limites méthodologiques :

- Nombreux patients non inclus ou exclus de l'étude pour violation du protocole,
- Etude réalisée en ouvert,
- Faible nombre de patients par investigateur (2 en moyenne),
- Nombre de sujets nécessaires non atteint pour la population en per protocol,
- Données démographiques des patients inclus incomplètes,
- Observations manquantes à V3 (J21),
- Evaluation clinique limitée aux plaies aiguës⁸,
- Faible niveau de preuve.

Il faut noter que des études de méthodologie comparable, réalisées en ouvert et évaluant la douleur au retrait sur un modèle de plaies aiguës, ont déjà été pris en compte pour l'inscription par nom de marque de pansements interface.

Les résultats de l'étude SLALOM sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude SLALOM (voir ci-dessus) aucun événement indésirable attribué aux pansements n'a été rapporté.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur, pour le monde entier, indiquent moins de 1 signalement par million d'unités distribuées entre 2018 et août 2023. Ces événements concernent exclusivement des problèmes de qualité (erreur d'étiquetage, erreur d'emballage, erreur de nombre de pansements).

⁸ Rappel : la HAS a publié un Guide Méthodologiques intitulé « Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements », HAS, 2013 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-12/guide_methodologique_17122013.pdf
Ce guide décrit notamment l'intérêt d'évaluer la douleur dans le cas des plaies chroniques.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données cliniques retenues se limitent à une étude de faible niveau de preuve, réalisée uniquement sur des plaies aiguës et avec un suivi à très court terme. Néanmoins sa méthodologie et ses résultats sont comparables à ceux d'études déjà pris en considération par la Commission pour l'inscription par nom de marque de pansements répondant à la définition des pansements interfaces. La Commission note également le faible nombre ainsi que l'absence de gravité des signalements de matériovigilance concernant LOMATUELL PRO entre 2018 et 2023.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies aiguës et 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 d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle. La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁹ a répertorié les indications des pansements suivants :

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aiguë	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces , Hydrocellulaires, Vaseline
	Aiguë	Vaseline
Épidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces , Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Étiologie	
Peau fragile	Maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie infectée	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie hémorragique	Toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux	Trouble de l'hémostase	Coalgan
Plaie malodorante	Cancers (ORL, peau et sein principalement)	Au charbon activé

⁹ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». HAS, 2011 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf

Par ailleurs, dans une fiche de bon usage publiée en 2022 et intitulée « *Pansements pour plaies suturées, à la suite d'une intervention chirurgicale* », la HAS a recommandé l'utilisation de pansements secs « simples » en première intention, pour la majorité des plaies suturées. L'intérêt des pansements à faible adhérence était identifié dans des situations spécifiques de plaies suturées, impliquant une peau périlésionnelle très fragile (ex : membres inférieurs des personnes âgées)¹⁰.

Enfin, dans le cadre de la phase contradictoire, le fabricant a retiré l'indication « Peaux fragiles » de ses indications revendiquées.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements LOMATUELL PRO comparable aux autres pansements interfaces, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁹, **une plaie chronique** est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé. Une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution, selon son étiologie. En l'absence de facteur local ou général pouvant retarder la cicatrisation, il s'agit d'une **plaie aiguë**.

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),
- aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent la qualité de vie, notamment lorsqu'elles sont chroniques. 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les causes principales des plaies sont décrites dans la fiche de Bon Usage publiée par la HAS⁹ (2011) de la manière suivante :

- **Les plaies aiguës** sont principalement représentées par **les brûlures, les greffes cutanées et les prises de greffe, les plaies post-chirurgicales** en cicatrisation dirigée, **les dermabrasions profondes** (les morsures et les sinus pilonidaux opérés constituant des cas particuliers).

¹⁰ Fiche de Bon Usage : « Pansements pour plaies suturées, à la suite d'une intervention chirurgicale ». HAS, 2022
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3394796/fr/pansements-pour-plaies-suturees-a-la-suite-d-une-intervention-chirurgicale-fiche-buts

- **Les plaies chroniques** sont représentées par **les escarres**, **les ulcères** et **les plaies du diabétique** ainsi que les **maladies bulleuses** qui sont une entité à part.

Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

Les plaies aiguës

– Brûlures

Le dispositif de surveillance des personnes victimes de brûlures mis en place par Santé publique France¹¹ rapporte que 8 120 patients (5 099 hommes et 3 021 femmes) ont été hospitalisés pour brûlure en France métropolitaine, en 2014, soit un taux d'incidence de 12,3 par 100 000 habitants. Il s'agit d'un taux similaire aux taux retrouvés dans la littérature^{12,13}.

– Greffes cutanées et les prise de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. À titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI.

Ainsi, pour les années 2018 à 2022 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2018	2019	2020*	2021	2022
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 036	29 187	25 564	26 853	26 665
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	173 859	180 054	172 091	193 032	204 491
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 601	3 723	3 492	3 806	3 262

*Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

– Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS¹⁴ estime à 1,5 millions le nombre d'interventions chirurgicales réalisées chaque année en France. Il n'existe pas d'estimation du nombre d'interventions qui présente un risque important d'infection du site chirurgical. Il n'existe pas d'estimation du nombre de plaies chirurgicales susceptibles d'être très exsudatives. Il n'existe pas d'estimation du nombre de plaies chirurgicales en fonction de leur localisation.

– Dermabrasions profondes

Il n'existe pas de données épidémiologiques concernant les dermabrasions profondes.

¹¹ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures>

¹² Smolle C, Cambiaso-Daniel J, Forbes AA, Wurzer P, Hundeshagen G, Branski LK, et al. Recent trends in burn epidemiology worldwide : A systematic review. Burns. 2017 ; 43 (2) : 249-57.

¹³ Ravat F, Fontaine M, Latarjet J, Voulliaume D. Brûlures : épidémiologie, évaluation, offre de soins [Burn : epidemiology, evaluation, organisation of care]. Rev Prat. 2018 Dec ;68(10):1078-1082.

¹⁴ « Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018

Les plaies chroniques

Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- Les données les plus récentes de l'Assurance Maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres **à domicile**, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%¹⁵.
- La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006¹⁶. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8%), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.
- **À l'hôpital**, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]¹⁷. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4% de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7% des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8% une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6% une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5% une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1% des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation¹⁵.

¹⁵ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013.

¹⁶ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatriques 2009 ;76 :12-4.

¹⁷ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

- **En EHPAD**, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%¹⁸. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

Ulcères de jambe

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères veineux de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des 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). À titre d'information, une revue de la littérature¹⁹ publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française actuelle en 2023²⁰, cela représenterait environ 282 000 personnes.

Les données françaises sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 %²¹.

Dans son rapport de 2014, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,1 et 0,8 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 personnes²². Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

Ulcères du pied diabétique

En France, en 2020, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète²³, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied²⁴ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁵. Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

¹⁸ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹⁹ Salim S., Machin M., Patterson B. O., Onida S., Davies A. H. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. Ann Surg 2021 ;274(6):971-976.

²⁰ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE

²¹ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

²² Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

²³ Santé Publique France, [Diabète– Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr) [consulté le 13/10/2022]

²⁴ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour plaie du pied - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/indicateurs)

²⁵ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour amputation de membre inférieur - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/indicateurs)

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52 % des cas), le pied (19 %), la jambe (17 %) et la cuisse (12 %). Vingt pourcent (20 %) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année²⁶. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon deux études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁷ et Entred 2007-2010²⁸, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9 % des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 %, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3 % de leurs médecins (+ 1 % par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7 % et 5 % des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

L'extrapolation des données Entred aux 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète en France en 2020 conduit à estimer entre 80 500 et 350 000 le nombre de patients diabétiques susceptibles d'être porteurs d'un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé.

4.2.3 Impact

Les pansements LOMATUELL PRO répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements interface disponibles.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la pathologie concernée dans la population française et des données disponibles, les pansements interface LOMATUELL PRO ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des pansements LOMATUELL PRO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement.

²⁶ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [\[lien\]](#)

²⁷ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50.

²⁸ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5 [\[lien\]](#)

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption importante figurant à la LPPR.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les pansements LOMATUELL PRO s'utilisent conformément aux instructions suivantes, figurant sur la notice d'utilisation.

Le nettoyage habituel de la plaie doit être effectué avant toute application.

Pose du pansement :

- Pour une meilleure manipulation, les gants à usage unique peuvent être humidifiés à l'aide d'une solution saline stérile. Retirer le film de protection et appliquer ensuite LOMATUELL PRO en débordant d'environ 1 cm sur les bords de la plaie.
- Pour adapter les dimensions du pansement à la plaie, LOMATUELL PRO peut être découpé selon les besoins à l'aide de ciseaux stériles. Pour les plaies fortement exsudatives, recouvrir avec un pansement très absorbant ; pour les plaies modérément à légèrement exsudatives, la pose d'une compresse en non-tissé ou d'une gaze est suffisante. Pour terminer, fixer le pansement.

Changement de pansement :

- L'intervalle de changement de pansement recommandé est en règle générale de 2 à 4 jours. En fonction du type de plaie et du processus de cicatrisation, le pansement peut être laissé plus ou moins longtemps sur la plaie (maximum 7 jours), après consultation du professionnel de santé en charge des soins.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les pansements interfaces URGOTUL sont inscrits sur la LPPR et possèdent une conception similaire à celle des pansements LOMATUELL PRO.

Comparateur : pansements URGOTUL.

6.2 Niveau d'ASA

L'étude SLALOM, conçue comme une étude de non-infériorité et comparant LOMATUELL PRO à URGOTUL ne permet pas d'appuyer la revendication de supériorité des pansements LOMATUELL PRO par rapport aux pansements URGOTUL.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) des pansements LOMATUELL PRO par rapport aux pansements interface URGOTUL.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients présentant des plaies aiguës, sans distinction de phase, ou des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon et susceptibles de bénéficier des pansements hydrocellulaires à absorption importante.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

La population des patients susceptibles d'être traités par des pansements interface dans le traitement séquentiel des plaies aiguës en phase d'épidermisation, des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, et des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale²⁹), peut être calculée à partir des données de remboursement de l'Assurance Maladie. Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement par l'Assurance Maladie d'une boîte de pansements interface pris en charge dans les mêmes indications que LOMATUELL PRO. A noter que des mêmes patients peuvent avoir été remboursés de plusieurs pansements au cours de la même année, ce chiffre est donc surévalué.

Nombre de patients ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR (base OPEN LPP) :

Libellés (code LPP)	Désignation	2018	2019	2020	2021	2022
ADAPTIC TOUCH						
1369730	Pansements interface, 83,6 cm ² , KCI, ADAPTIC TOUCH	9871	10 019	9342	9492	8547
1322527	Pansements interface, 190,5 cm ² , KCI, ADAPTIC TOUCH	1545	1729	1551	1241	1189
1368386	Pansements interface, 640 cm ² , KCI, ADAPTIC TOUCH	304	313	285	265	297
MEPITEL						
1318767	Pansements interface, 37,5 cm ² , MÖLNLYCKE, MEPITEL	28 692	29 112	26 567	28 092	28 843
1398281	Pansements interface, 75 cm ² , MÖLNLYCKE, MEPITEL	25 247	21 120	18 026	17 394	15 736

²⁹ Remarque : la population cible correspondant à l'indication « peaux fragiles » peut être négligée dans ce total.

1310910	Pansements interface, 180 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL	4291	3390	2655	2152	2063
1387633	Pansements interface, 620 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL	795	612	547	495	441
MEPITEL ONE						
1356035	Pansements interface, 37,5 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	31 197	31 468	26 991	30 468	33 114
1337210	Pansements interface, 75 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	14 252	12 966	11 384	11 903	12 407
1306936	Pansements interface, 180 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	3638	3575	3436	3588	3592
1335607	Pansements interface, 660 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	689	708	667	660	571
URGOSTART INTERFACE						
1348410	Pansements interface, 35 cm², URGO, URGOSTART INTERFACE	13 665	16 142	14 615	15 452	15 885
1343311	Pansements interface, 156 cm², URGO, URGOSTART INTERFACE	18 575	19 608	16 923	15 248	14 973
1349934	Pansements interface, 300 cm², URGO, URGOSTART INTERFACE	4077	4347	3901	3494	3389
URGOTUL						
1372301	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 120 cm²	199 030	197 447	184 451	191 162	196 517
1329682	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 300 cm²	8445	8913	8823	8915	9526
1379527	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 400 cm²	1793	1909	1881	1954	2104
PHYSIOTULLE						
1350564	Pansements interface CMC, 100 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE	10 460	9337	7820	6697	3479
1331526	Pansements interface CMC, 300 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE	1276	1207	1248	1130	562
TOTAL		377 842	373 922	341 113	349 802	353 235

La population cible de LOMATUELL PRO ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications.

A titre informatif, la population des patients traités par des pansements interface était de l'ordre de 350 000 patients, au maximum, en 2022.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude SLALOM (non publiée) Comparative evaluation of the properties of the contact LAYER dressing LOMatuell Pro versus UrgoTul in the management of acute wounds. Rapport d'Investigation Clinique version 1.0 du 22 mai 2023, RCTs. AD-RCB n°2018-A02288-47. Lohmann & Rauscher GmbH Co. KG
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée de non-infériorité, multicentrique (pratique en ville), réalisée en ouvert
Date et durée de l'étude	Entre février 2019 et novembre 2020
Objectif de l'étude	Documenter la non-infériorité de Lomatuell Pro versus UrgoTul sur le niveau de douleur induite lors du premier retrait du pansement dans la prise en charge des plaies aiguës
Méthode	
Critères de sélection	Patient âgé d'au moins 18 ans ayant une plaie aiguë : – Traumatique (dermabrasion, déchirure de la peau, autre), brûlures mineures au premier/second degré nécessitant l'utilisation de pansements, plaie chirurgicale ; – D'une surface comprise entre 3 cm² et 24 cm² (plaie pouvant être couverte par 2 produits expérimentaux au maximum) ; – Survenue depuis ≤ 3 jours.
Cadre et lieu de l'étude	74 investigateurs (infirmières et infirmiers) exerçant en France
Produits étudiés	Pansement interface Lomatuell Pro vs pansement interface UrgoTul. L'intervalle de changement des pansements était 2 à 4 jours en moyenne, et jusqu'à 7 jours, à l'initiative de l'investigateur. Un pansement secondaire pouvait être appliqué au besoin.
Critère de jugement principal	Niveau de douleur induite lors du premier retrait du pansement, exprimé en % de changements de pansement sans douleur (intensité < 30 mm sur l'EVA à 3±2 jours).
Critères de jugement secondaires	– La cicatrisation complète à 21 jours – L'évolution de la plaie (par ex. modification de la plaie pour supporter un pansement humide pendant le traitement) – L'état de la peau périlésionnelle et la capacité du pansement à drainer les exsudats (prise en charge de l'exsudat) – La satisfaction globale des utilisateurs – L'évaluation globale du patient – La sécurité
Taille de l'échantillon	Un échantillon de 75 patients par groupe permettait d'atteindre une puissance de 80 % pour démontrer la non-infériorité avec une erreur de type 1 de 2,5 % unilatérale sur la base de 95 % de changements de pansement avec un niveau de douleur sur l'EVA < 30 mm et une marge de non-infériorité fixée à 10 % (jugée cliniquement pertinente par le comité scientifique). En supposant un taux d'attrition égal à 10 %, il était ainsi nécessaire d'inclure 84 patients par groupe afin d'obtenir la puissance requise.
Méthode de randomisation	Randomisation dans l'un des deux groupes de traitement selon un ratio 1:1. Une liste a été générée à l'aide d'un générateur de numéros pseudo-aléatoire validé, produisant des résultats non prévisibles. L'accès à la liste de randomisation était restreint et documenté. La méthode de randomisation par blocs de permutation a été utilisée. La taille des blocs était de 4. La randomisation était centralisée et effectuée par un système de réponse interactive par internet (IWRS) chez le CRO (RCTs).
Méthode d'analyse des résultats	Les analyses statistiques ont été réalisées sur trois types de population : – La population pour l'analyse de la sécurité correspond à tous les patients à qui un traitement avait été alloué et chez qui au moins un dispositif avait été appliqué. – La population en intention de traiter modifiée (mITT) correspond à tous les patients randomisés ayant eu au moins une exposition à l'un des pansements. – La population « per protocol » (PP) correspond à l'ensemble des patients inclus qui ont satisfait aux critères d'admissibilité à l'investigation, chez qui le critère d'évaluation principal a été évalué à la V2 (soit à 3±2 jours), ayant terminé le traitement sans aucune déviation majeure par rapport au protocole. Le seuil de signification a été fixé à p<0,05.

Résultats

Nombre de sujets analysés	Un total de 183 patients a été inclus ; la population mITT était de 159 patients et la population per protocole était de 131 patients.			
Durée du suivi	21 (+2) jours			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques	Pop totale N=159	Lomatuell Pro N=78	UrgoTul N=81
	Femme	83 (52,2%)	ND	ND
	Hommes	76 (47,8%)	ND	ND
	Age		74 ± 23 ans*	71 ± 22 ans
	IMC moyen		24,5 ± 5,1 kg/m2	25,5 ± 5,3 kg/m2**
	Traitement concomitant	62 (39%)	35 (44,9%)	27 (33,3%)
	Prise d'analgésique	24 (15,1%)	11 (14,1%)	13 (16%)
	Comorbidités			
	Hypertension	45 (28,3%)	19 (24,4%)	26 (32,1%)
	Insuffisance cardiaque	39 (24,5%)	21 (26,9%)	18 (22,2%)
	Autres comorbidités majeures	34 (21,4%)	20 (25,6%)	14 (17,3%)
	Diabète de type 2	10 (29,4%)	ND	ND
	Obésité	4 (11,8 %)	ND	ND
	Parkinson	4 (11,8 %)	ND	ND
	Diathèse atopique	9 (5,7%)	5 (6,4%)	4 (4,9%)
	Antécédents dermatite de contact	8 (5%)	3 (3,8%)	5 (6,2%)
	Polyarthrite rhumatoïde	4 (2,5%)	3 (3,8%)	1 (1,2%)
	Insuffisance rénale	4 (2,5%)	2 (2,6%)	2 (2,5%)
	Insuffisance respiratoire	4 (2,5%)	2 (2,6%)	2 (2,5%)
Résultats inhérents au critère de jugement principal	– Douleur au retrait du pansement			
	Le critère de jugement principal correspond au taux de patients n'ayant pas ressenti de douleur au premier retrait du pansement (score EVA à V2, jour 3±2). Pour les populations mITT et PP, la limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 % n'a pas dépassé la marge de non-infériorité prédéfinie de -10 %.			
	Population - critère	Groupe Lomatuell Pro (LP)	Groupe UrgoTul (UT)	Différence (LP-UT)
	mITT ; EVA<30 à V2	75 (97,4%)	79 (97,5%)	-0,1%
	PP ; EVA<30 à V2	62 (98,4%)	65 (97%)	1,4%
	Niveau moyen de douleur (score EVA)			
	mITT	2,1 ± 8,0 mm	2,8 ± 10,8 mm	
	PP	1,6 ± 6,4 mm	3,1 ± 11,8 mm	
	Impact des analgésiques (population mITT)			
	– Au total 65 patients ont reçu des analgésiques à V1 ou V2, 35 (45,5 %) dans le groupe LP versus 30 patients (37,0 %) dans le groupe UT. – Pour ces patients, le niveau de douleur EVA était < 30 mm pour 34/35 patients (97,1 %) du groupe LP et 29/30 patients (96,7 %) du groupe UT. – Pour les patients n'ayant reçu aucun analgésiques (N=93), le niveau de douleur EVA était < 30 mm pour 41/42 patients (97,6 %) du groupe LP et 50/51 patients (98,0 %) du groupe UT.			

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Cicatrisation complète à la dernière visite

A 3 semaines (V3), 63,4 % des patients de la population PP et 64,8 % des patients de la population mITT avaient une plaie complètement cicatrisée.

Évaluation de l'état de la plaie

Aucune différence significative entre les groupes dans la population mITT n'a été trouvée concernant :

- L'aspect colorimétrique à la V2 et la V3 sans plaie refermée
- L'exsudation de la plaie à V2 et V3
- L'état de la peau périlésionnelle

Évaluation globale du dispositif par les investigateurs et les patients

- Impression globale jugée « très bonne » par les investigateurs à V2 et V3, dans les 2 groupes.
- Application du pansement jugée très facile avec une prévalence de 76,9% le groupe Lomatuell Pro et de 55,4% dans le groupe UrgoTul.
- Prévalence des soignants ayant une impression globale « très bonne » de 69,2% dans le groupe Lomatuell Pro et de 58,1% dans le groupe UrgoTul.
- Evaluation globale par les patients « très bonne » avec une prévalence de 82,5% dans le groupe Lomatuell Pro et de 55,6% dans le groupe UrgoTul.

Saignement au retrait du pansement

- Au retrait du pansement lors de la V2, des saignements ont été observés chez 19% des patients mITT et chez 16,9 % des patients dans la population PP.
- Au retrait du pansement lors de la V3, des saignements ont été observés chez 6,4 % des patients (9% dans le groupe Lomatuell Pro et 4 % dans le groupe UrgoTul.

Exsudat de plaie

Aucune différence notable n'a été relevée entre les deux groupes. Dans la majorité des cas d'exsudat correspondait à un flux léger.

Fréquence des changements de pansements

Le nombre de changements de pansements était comparable de 9,4 pansements par patient dans le groupe Lomatuell Pro (731 pansements) et de 8,8 dans le groupe UrgoTul (713 pansements).

Effets indésirables

Aucun évènement indésirable survenu dans l'étude n'a été attribué aux pansements.

Les évènements suivants ont été rapportés :

	Groupe Lomatuell Pro	Groupe UrgoTul
Total évènements indésirables	3	1
Évènement indésirable modéré	0	1
Évènement indésirable grave	3	0
Hospitalisation pour aggravation de la plaie	1	0
Hospitalisation pour pied diabétique	1	0
Nécrose due à un problème vasculaire	1	0

Commentaires

- Evaluation clinique limitée aux plaies aiguës
- Etude réalisée en ouvert
- Nombreux patients non inclus, ou exclus de l'étude pour violation du protocole
- Faible nombre de patients par investigateur (2 en moyenne)
- Nombre de sujets nécessaires non atteint pour la population en per protocole
- Données démographiques des patients inclus incomplètes
- Observations manquantes à J21