Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

ÉVALUATION d'un NOUVEAU PANSEMENT (CELLOSORB® ARGENT) dans la PRISE en CHARGE LOCALE des ULCÈRES de JAMBE PRÉSENTANT un HAUT RISQUE D'INFECTION

EVALUATION of a NEW SILVER FOAM DRESSING (CELLOSORB® AG) in the MANAGEMENT of CRITICALLY COLONIZED VENOUS LEG ULCERS. RESULTATS of a CLINICAL STUDY

I. LAZARETH [1], J.L. GÉRARD [2], M. ALVES [3], J.P. GOBIN [4], M. SANTACREU [5], A. SAUVADET [6], S. BOHBOT [7] et al.

R É S U M É

Objectif : Le but de cette étude est d'évaluer la performance (efficacité, sécurité) d'un pansement absorbant imprégné de Sels d'Argent (Cellosorb® Argent) dans la prise en charge des ulcères de jambe présentant des signes de colonisation critique.
Méthodes : Étude clinique loi Huriet prospective et multicentrique de phase III non comparative (12 centres investigateurs, Dermatologues et Angiologues/Phlébologues).
Les patients ont été suivi pendant 4 semaines à un rythme hebdomadaire, incluant une évaluation clinique (basée sur les signes cliniques suggérant une colonisation critique : douleur spontanée entre deux changements de pansements, érythème, œdème, plaie malodorante et exsudats abondants), un relevé planimétrique et photographique. L'acceptabilité a été documentée par le personnel para-médical à chaque changement de pansement.
Résultats : 45 ulcères de mauvais pronostic ont été inclus. À l'inclusion, le nombre moyen de signes cliniques par ulcère est de 3,6 ± 0,7 et décroît à une valeur de 1,2 ± 1,2 au terme de la 4ème semaine de traitement (réduction de 2,3 ± 1,3 en moyenne $p < 0,001$). Œdème, caractère malodorant, érythème et douleur spontanée disparaissent à la 4ème semaine dans 80.3, 70.4, 69 et 65 % des ulcères traités, respectivement.
Au terme du suivi, la réduction moyenne de surface de ulcères était de 35,0 ± 58,0 % (médiane : 32,4 %, $p < 0.001$) après 4 semaines de traitement et les ulcères étaient recouverts par du tissu de granulation sur 77,3 % de leur surface (*vs* 41,3 % à l'inclusion).
Seulement 3 évènements indésirables locaux ont été rapportés dans cet essai (un eczéma, une sensation de brûlure et un érythème) apparus après initiation du traitement.

S U M M A R Y

Objective : *The aim of this study is to evaluate the performance (efficacy, safety) of an absorbent dressing, impregnated with silver salts (Cellosorb® Argent) in the management of leg ulcers presenting clinical signs of critical colonization.*
Methods : *Prospective, multicenter (12 investigating centers, Dermatologists and Angiologists/Phlebologists), non controlled phase III clinical trial.*
Patients were followed by the physician up to four weeks on a weekly basis, including a clinical examination (based on the clinical signs suggesting a critical colonization : severe spontaneous pain between two dressing changes, erythema, oedema, malodorant wound and presence of a heavy exudation), area tracings and photographs. Acceptability was documented by the nursing staff when dressings are changed between two weekly evaluations.
Results : *Fourty-five ulcers with a poor prognosis were included. At inclusion, the mean number of clinical signs per ulcer was 3,6 ± 0,7 and decreased to 1,2 ± 1,2 at the end of the 4th week follow-up (reduction of 2,3 ± 1,3 on average $p < 0,001$). Oedema, foul odor, erythema and spontaneous pain disappeared at the 4th week, by 80,3, 70,4, 69 and 65 % of the treated ulcers, respectively. As compared to baseline, the mean ulcer area reduction was of 35,0 ± 58,0 % (median : 33,4 %, $p < 0,001$) after the 4 weeks treatment and the ulcers were covered by a granulation tissue over a mean of 77,3 % of their surface area (vs 41,3 % at baseline). Only three local events were documented in this trial (a contact dermatitis, a burning sensation and an erythema) appearing after the treatment initiation.*

1. Hôpital Saint-Joseph, Service de Médecine Vasculaire, 185, rue Raymond Losserand 75674 PARIS.
2. Cabinet d'Angiologie, Médecine Vasculaire, 23, boulevard Saint-Martin 75003 PARIS.
3. Cabinet d'Angiologie, Médecine Vasculaire, Clinique du Parc, 4, avenue du Morvan 71400 AUTUN.
4. Cabinet d'Angiologie, Médecine Vasculaire, 39 bis, rue de Marseille, 69007 LYON.
5. Polyclinique de Picardie, Service d'Angiologie, 49, rue Alexandre Dumas 80000 AMIENS.
6. Laboratoire URGO, Chef de Projet Clinique, 42, rue de Longvic 21300 CHENÔVE.
7. Laboratoire URGO, Directeur Développement Clinique, 42, rue de Longvic 21300 CHENÔVE.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol. 59, n° 4/2006, p. 371-378

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Conclusion : Les résultats de cette étude clinique suggèrent que le pansement Cellosorb® Argent a une action favorable sur le pronostic cicatriciel (si l'on considère la réduction du score clinique et de la surface des plaies), est bien toléré et bien accepté dans le traitement des ulcères de jambe veineux présentant des signes de colonisation critique.

Mots-clefs : étude clinique, ulcère de jambe, infection, pansement.

Conclusion : *The results of this clinical trial suggest that the Cellosorb® Argent dressing had a favourable influence on the wound prognosis (considering the reduction of the clinical score and of the surface area), was well tolerated and well accepted in the treatment of venous leg ulcers presenting clinical signs of critical colonisation.*

Keywords : clinical trial, leg ulcer, infection, wound dressing.

INTRODUCTION

La reconnaissance et la prise en charge des plaies chroniques présentant un haut risque d'infection font ce jour, l'objet d'un grand débat [1]. Hormis les difficultés du diagnostic d'infection quand celle-ci n'est pas franchement avérée [2], l'intérêt clinique de l'utilisation d'agents antiseptiques pour prévenir cette infection, facteur pronostic péjoratif du processus cicatriciel, n'est pas clairement établi [3]. Cependant, de récents travaux cliniques étayent le concept de « colonisation bactérienne critique », état intermédiaire entre la simple colonisation bactérienne et l'infection clinique franche [4-6]. A ce stade, le contrôle bactérien par des agents antiseptiques pourrait prévenir le développement de l'infection ainsi qu'un retard de cicatrisation. Néanmoins, aucun signe spécifique local ne permet d'identifier sans ambiguïté, cette « colonisation critique » qui n'est pas encore clairement définie [7, 8].

Par ailleurs, du fait de leur mécanisme d'action, les agents antibactériens aujourd'hui disponibles peuvent être toxiques pour les fibroblastes [9, 10]. Parmi eux, l'argent apparaît comme présentant une faible toxicité potentielle ainsi que des résistances bactériennes exceptionnelles [11-14]. En parallèle, des études in vitro menées ces dernières années ont rapporté l'action bénéfique des pansements à base d'argent, sur des souches bactériennes pathogènes [15, 16]. Ces éléments pourraient expliquer l'utilisation croissante de ce type de pansements dans la prise en charge locale des plaies chroniques présentant un risque élevé de survenue d'infection [17-20].

Cellosorb® Argent est un nouveau pansement absorbant imprégné de sels d'argent indiqué dans ce type de plaies ; il est issu de la technologie lipido-colloïde dont les bénéfices ont été rapportés dans plusieurs études cliniques portant sur des plaies aiguës et chroniques [21-24].

L'objectif de cette étude clinique a été d'évaluer les performances (efficacité et tolérance) de ce nouveau pansement, dans la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse (ou mixte) présentant des signes locaux de colonisation bactérienne importante.

MATERIEL ET MÉTHODES

Patients

Cet essai clinique non randomisé, multicentrique (12 centres investigateurs hospitaliers et libéraux, de dermatologie et de médecine vasculaire), a été mené chez des patients ambulatoires majeurs suivis et traités pour un ulcère de jambe veineux (ou mixte à prédominance veineuse). Les ulcères sélectionnés étaient considérés par les investigateurs comme présentant un haut risque d'infection car ils présentaient au moins trois (parmi cinq) signes cliniques évocateurs de colonisation bactérienne importante : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante et exsudat abondant. Parmi les autres critères de sélection des patients, on peut noter : ulcère de jambe dont la surface est comprise entre 5 cm^2 et 40 cm^2 et dont l'ancienneté est inférieure à 24 mois, index de pression systolique distale supérieur ou égal à 0,7 chez des patients acceptant de porter quotidiennement une contention efficace, associée au pansement à l'essai.

Ces patients ne devaient pas recevoir d'antibiothérapie par voie générale (quelle que soit sa classe thérapeutique ou son indication) au moment de l'inclusion ou dans la semaine précédant celle-ci et n'avoir pas présenté dans les 3 mois précédant l'inclusion, une thrombose veineuse profonde.

Par ailleurs, tout ulcère présentant des signes cliniques d'infection avérée ne pouvait être inclus.

Méthodes

L'efficacité, objectif principal de l'étude, a été évaluée par le médecin lors d'un examen clinique hebdomadaire (incluant les 5 signes cliniques de sélection), pendant une durée de quatre semaines, et a été associée à une évaluation planimétrique et photographique.

Les objectifs secondaires (tolérance et acceptabilité) ont été documentés par le médecin investigateur et l'équipe para-médicale investigatrice ou libérale.

Après obtention du consentement éclairé écrit, les caractères démographiques des patients et les caractères des plaies à l'étude sont documentés, une mesure planimétrique et un relevé photographique sont réalisés : les patients inclus dans l'essai sont revus à un rythme hebdomadaire jusqu'à la 4ème semaine de traitement : entre deux évaluations hebdomadaires, et pendant toute la durée de l'essai, les renouvellements de pansement sont réalisés et documentés par les infirmières libérales chez ces patients ambulatoires.

Une contention, amovible ou inamovible, a été associée au pansement à l'essai, pendant les quatre semaines de l'étude.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises