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

Phlébologie
Phlébologie 2010, 63, 2, p. 76-82

Prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse avec le pansement « Cellosorb® Micro-adhérent » : résultats d'un essai clinique multicentrique.

Management of venous ulcers of the leg with "Cellosorb® Micro-adherent" dressings: results of a multicentric clinical trial.

Parpex P.[1], Alves M.[2], Thirion V.[3], Caruel C.[4], Sauvadet A.[5], Bohbot S.[5] et al.

Résumé

Objectifs : Évaluation de l'efficacité et de la tolérance du pansement *Cellosorb® Micro-adhérent* dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte (à prédominance veineuse).

Plan de l'étude : Essai clinique prospectif, non comparatif, mené en ouvert dans 14 centres investigateurs.

Patients et méthodes : Patients majeurs, non immunodéprimés, présentant un ulcère de jambe veineux ou mixte, de surface comprise entre 3 et 50 cm², non cancérisé, d'ancienneté inférieure à 18 mois et sans signe clinique d'infection.
Les patients sont suivis pendant une durée de six semaines à un rythme hebdomadaire, incluant une évaluation clinique, planimétrique et photographique de la plaie par le médecin investigateur. À chaque changement de pansement, une évaluation paramédicale est réalisée par le personnel soignant.

Résultats : Quarante-cinq patients ont été inclus. A l'inclusion, les ulcères de jambe sont récurrents dans plus de 71 % des cas, présentent une surface moyenne de 13,2 cm², et évoluent en moyenne depuis plus de 9 mois.
La réduction moyenne de surface des ulcères traités est de 37 % au terme des 6 semaines de suivi.

Summary

Objectives : *Evaluation of efficacy and tolerance of the Restore Foam without Border wound dressing in the local management of venous leg ulcers or mixed leg ulcers (predominantly of venous origin).*

Study Plan : *Prospective non comparative open-label clinical trial, held in 14 investigating centers.*

Patients and Methods : *Adult, non-immunodepressed patients presenting a venous or mixed leg ulcer, between 3 and 50 cm² in size, non-cancerous, less than 18 months of duration and without any clinical sign of infection.*
Patient were followed during a six weeks period with a weekly visit including a clinical examination, area tracings and photographs by the investigating physician. Evaluations by the nursing staff (hospital or visiting) and by the patients, were performed at each dressing change.

Results : *Forty five patients were recruited with a venous leg ulcer that was recurrent in 71% of cases. Mean surface area was 13.2 cm² and mean duration was 9 months.*

Surface area was reduced by a mean of 37 % after the 6 weeks follow-up.

1. *Angiologue, Paris, France.*
2. *Angiologue, Autun, France.*
3. *Angiologue, Paris, France.*
4. *Angiologue, Montesson, France.*
5. *Service Développement clinique, Laboratoires Urgo, Chenôve, France.*

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

Dans cet essai clinique, on comptabilise un total de 1 743 jours de traitement (cumulés) et 526 soins infirmiers sont documentés.

Trois effets indésirables locaux ont été rapportés et ont été considérés imputables au traitement à l'essai.

Une très bonne acceptabilité pour le patient (retrait indolore) et le personnel paramédical (notamment conformabilité du pansement à la plaie et facilité d'utilisation) sont rapportés.

Conclusion : L'utilisation du nouveau pansement hydrocellulaire *Cellosorb® Micro-adhérent*, associée à une compression adaptée, favorise le processus de cicatrisation des ulcères de jambe d'origine veineuse. La bonne tolérance relevée par les investigateurs et la très bonne acceptabilité de ce nouveau pansement, évaluées par le personnel soignant et les patients, ont été très appréciées et préférées par tous, à la précédente version de ce pansement hydrocellulaire, justifiant la substitution de celui-ci par cette nouvelle version micro-adhérente.

Mots-clés : *ulcère de jambe, traitement local, pansements hydrocellulaires, Cellosorb® Micro-adhérent.*

This clinical trial cumulated 1743 days of treatment and 526 nursing cares were documented.

Three local adverse events were deemed to be related to the treatment of these leg ulcers which surrounding skin was considered healthy at baseline in only 5 of the 45 included patients.

Acceptability was very good for patients (painfree removal) and for nursing staff (particularly conformability and ease of use).

Conclusion : *The use of the new Restore Foam without Border foam dressing combined with compression therapy, has promoted the healing process of the treated venous leg ulcers. The good tolerance documented by the investigators and the very good acceptability of this new wound dressing which renders the care operation easier, as evaluated by nursing staff and patients, were greatly appreciated, dramatically more than the previous version of this foam dressing .*

Keywords : leg ulcer, local management, wound dressing, restore foam without border.

Introduction

Les données de la littérature rapportent une prévalence des ulcères de jambe d'origine veineuse comprise entre 0,12 et 1,1 % de la population [1]. Outre une compression efficace indispensable, leur prise en charge locale doit favoriser le processus cicatriciel et éviter tout traumatisme pouvant être associé au pansement prescrit [2, 3]. Parmi les classes de pansements aujourd'hui disponibles, les pansements hydrocellulaires présentent de nombreuses caractéristiques du pansement idéal [4] : ils maintiennent un milieu humide, sont perméables aux gaz et agissent comme une barrière protectrice de toute contamination exogène. Depuis leur émergence, de nombreuses évaluations cliniques ont rapporté les avantages de ces pansements hydrocellulaires [5, 6, 7, 8, 9].

Dans les années 2000, les Laboratoires Urgo ont développé et commercialisé un pansement hydrocellulaire, *Cellosorb®*, dont les bénéfices ont été rapportés dans la prise en charge locale des troubles trophiques d'origine veineuse [10, 11].

Cet hydrocellulaire est issu de la Technologie TLC (Technologie Lipido-Colloïde), dont l'effet favorable sur le processus de cicatrisation a été démontré [12, 13, 14, 15, 16] associé au caractère indolore des renouvellements de pansements [17, 18].

Afin d'améliorer les performances de ce pansement hydrocellulaire déjà disponible, et plus particulièrement sa facilité d'utilisation par les professionnels de santé, une nouvelle version, rendue ***micro-adhérente*** *par rapport à la version précédente, a été développée.*

Cette étude clinique a été menée afin d'évaluer la performance clinique (efficacité, acceptabilité et tolérance) de ce nouvel hydrocellulaire dans la prise en charge locale des ulcères de jambe, associée à une comparaison rétrospective avec le précédent pansement *Cellosorb®*, basée sur l'avis des investigateurs cliniciens.

Matériels et méthodes

Les patients présentant un ulcère de jambe d'origine veineuse (ou mixte à prédominance veineuse, IPS > 0,8) étaient éligibles pour participer à cet essai clinique mené dans 14 centres investigateurs (angio-phlébologues et dermatologues libéraux).

Cette étude ouverte a inclus 45 patients majeurs, suivis en consultation externe, présentant un ulcère de jambe exsudatif, non infecté cliniquement et non cancérisé de surface initiale comprise entre 3 et 50 cm^2 et d'ancienneté inférieure à 18 mois. Tout patient présentant une allergie connue à la carboxymethylcellulose ou traité pour une néoplasie évolutive était exclu 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

Les patients recrutés dans cet essai ont été suivis pendant une durée de 6 semaines maximum et ont fait l'objet d'une évaluation hebdomadaire incluant une évaluation clinique de la plaie, un relevé planimétrique et un relevé photographique par le médecin investigateur. Le personnel soignant et les patients ont documenté l'acceptabilité du pansement lors de chaque renouvellement, dont la fréquence était corrélée à l'aspect clinique de la plaie traitée et au volume des exsudats.

Critères d'évaluation

Le critère principal d'évaluation de l'étude est l'évolution de surface de la plaie au terme des six semaines de traitement avec le pansement *Cellosorb® Micro-adhérent*. Elle est calculée à partir des relevés planimétriques réalisés lors des évaluations hebdomadaires.

Les critères d'évaluation secondaires incluent la tolérance (survenue d'événements indésirables locaux), notifiée par le médecin lors des visites hebdomadaires.

L'acceptabilité du pansement a été évaluée par le patient et par l'équipe soignante lors de chaque soin : la simplicité d'utilisation du pansement (application/retrait), la conformabilité du pansement et le retrait indolore/douloureux ont été étudiés.

Analyse statistique

Une analyse statistique descriptive a été réalisée incluant tous les patients de l'essai. Elle a été conduite en intention de traiter (ITT) à la fois pour les critères d'évaluation primaires et secondaires de l'étude. En cas de sortie de l'essai avant les six semaines attendues, l'analyse d'efficacité a pris en compte la dernière évaluation disponible (LOCF - Last Observation Carried Forward).

Éthique

Le Comité de Protection des Personnes Est III (CPP de Nancy) a émis un avis favorable à ce protocole et l'étude a été menée conformément aux exigences européennes en matière de recherche clinique (BPC) et aux principes de la déclaration d'Helsinki. Tous les patients inclus ont reçu les informations détaillées sur la conduite de l'étude et ont donné leur consentement écrit préalablement au début de l'étude.

Pansement à l'étude

Le pansement *Cellosorb® Micro-adhérent* (Urgo) est un pansement hydrocellulaire absorbant développé à partir de la Technologie Lipido-Colloïde et indiqué dans la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives.

Il se compose de trois couches : une couche lipido-colloïde micro-adhérente au contact de la plaie et de la peau péri-lésionnelle, une couche intermédiaire hautement absorbante constituée d'une mousse en polyuréthane et une couche externe composée d'un support en polyuréthane.

Les soins locaux sont exclusivement réalisés avec du sérum physiologique et le pansement ensuite appliqué directement sur la plaie ; la fréquence de renouvellement du pansement restant à la convenance du médecin investigateur de même que le choix du système de compression (monocouche ou multicouches).

Résultats

Patients/pathologie à l'étude

Au total, 45 patients ont été recrutés dans cet essai clinique ; les caractéristiques de la population incluse et des ulcères ont été documentés à l'inclusion et sont décrits dans le **Tableau 1** et dans le **Tableau 2**.

L'âge moyen de la population à l'essai (72 ans) explique la prévalence élevée de patients présentant une hypertension artérielle (73,3 %) ou un diabète (17,8 %).

D'une surface moyenne de 13,2 cm^2, les ulcères présentent une ancienneté moyenne de 9,2 mois et sont récurrents dans plus de 71 % des cas.

À l'inclusion, 89 % des ulcères traités présentent une peau péri-lésionnelle altérée avec une douleur spontanée (jugée modérée à importante) dans plus de 50 % des cas. Les plaies sont majoritairement recouvertes par un tissu de granulation (sur 55 % de leur surface, en moyenne).

À l'inclusion, près de 85 % des patients inclus sont porteurs d'un système de compression, principalement élastique (monocouche).

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

Sexe (féminin/masculin)	29 (64,4 %)/16 (35,6 %)
Âge (années)	72,4 ± 12,4 [34 ; 94]
Poids (kg)	85,5 ± 22 [41 ; 165]
Taille (cm)	166,3 ± 10,2 [149 ; 188]
Hypertension artérielle	33 (73,3 %)
Diabète	8 (17,8 %)
Antécédents phlébologiques :	
– Thrombose veineuse profonde	15 (33,3 %)
– Stripping	20 (44,4 %)
– Sclérose	11 (24,4 %)
– Antécédent familial	24 (55,8 %)

TABLEAU 1 : Données démographiques à l'inclusion.

Ancienneté de l'ulcère (mois)	9,2 ± 6,9 [0,5 ; 24,0]
Caractère récurrent de l'ulcère	32 (71,1 %)
Surface initiale (cm²)	13,2 ± 10,6 [2,0 ; 45,0]
IPS (indice de pression systolique)	1.0 ± 0,1 [0,8 ; 1,2]
Tissu de bourgeonnement (%)	55,8 ± 31,7 [0 ; 100]
Localisation de l'ulcère :	
– Membre inférieur droit	19 (42,2 %)
– Membre inférieur gauche	26 (57,8 %)
– Ulcère malléolaire	13 (28,8 %)
– Ulcère supra-malléolaire	16 (35,5 %)
– Ulcère sous-malléolaire	7 (15,5 %)
– Autre	9 (20 %)
État de la peau péri-lésionnelle* :	
– Saine	5 (11,1 %)
– Érythémateuse	30 (66,7 %)
– Irritée par le(s) pansement(s)	9 (20 %)
– Œdémateuse	6 (13,3 %)
– Eczématisée	10 (22,2 %)
– Autre	20 (44,3 %)
Douleur spontanée :	
– Absente	16 (35,6 %)
– Minime	6 (13,3 %)
– Modérée	11 (24,4 %)
– Importante	12 (26,7 %)
Compression	38 (84,4 %)
– Monocouche	31 (81,6 %)
– Multicouches	7 (18,4 %)

TABLEAU 2 : Caractéristiques des ulcères à l'inclusion.
* Total différent de 45 car plusieurs réponses possibles.

Objectif principal

Au terme des six semaines de traitement, la surface moyenne des plaies traitées est de 8,1 ± 9,1 cm² (vs une surface moyenne de 13,2 ± 10,6 cm² à l'inclusion).

La réduction moyenne de surface, en pourcentage, est de 37,4 % (**Tableau 3**, **Figure 1**).

Deux des ulcères traités ont cicatrisé dans un délai moyen de 32 jours.

Par ailleurs, les médecins investigateurs ont jugé que 74 % des plaies traitées présentent une amélioration clinique après les six semaines de suivi, avec un tissu de bourgeonnement recouvrant plus de 70 % du lit de la plaie (vs 55 % à l'inclusion).

Une compression efficace était associée au pansement à l'essai dans près de 90 % des soins infirmiers documentés.

Objectifs secondaires

Tolérance locale du pansement à l'essai

Les médecins investigateurs ont documenté la tolérance locale à un rythme hebdomadaire (survenue d'événements indésirables locaux) : trois événements indésirables ont été rapportés, notés comme possiblement imputables au pansement à l'étude (une infection locale, la survenue d'une phlyctène en bordure du pansement et un érysipèle) : leur survenue a été à l'origine de deux arrêts définitifs du traitement.

Au terme du suivi, une amélioration de l'état de la peau péri-lésionnelle a été documentée ; elle a été considérée « saine » pour 23,5 % des ulcères traités (vs 11,1 % à l'inclusion), érythémateuse pour 44,1 % des ulcères (vs 66,7 % à l'inclusion), irritée par le pansement dans 5,9 % des cas (vs 20 % à l'inclusion) et eczématisée dans 2,9 % des cas (vs 22,2 % à l'inclusion).

Acceptabilité du pansement à l'essai

Dans cet essai clinique, on comptabilise un total de 1 743 jours de traitement (cumulés) et 526 soins infirmiers.

Pour les ulcères exsudatifs, les pansements étaient renouvelés tous les trois jours environ et jusqu'à sept jours en phase d'épidermisation, sous compression multicouche inamovible.

L'acceptabilité a été évaluée lors de chaque changement de pansement par le personnel paramédical ; le **Tableau 4** présente les résultats pour chacun des paramètres évalués.

L'analyse des 526 soins documentés rapporte que le pansement à l'étude est considéré comme facile à poser, conformable au lit de la plaie du fait de son nouveau caractère micro-adhérent et le retrait est noté indolore dans plus de 90 % des soins.

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

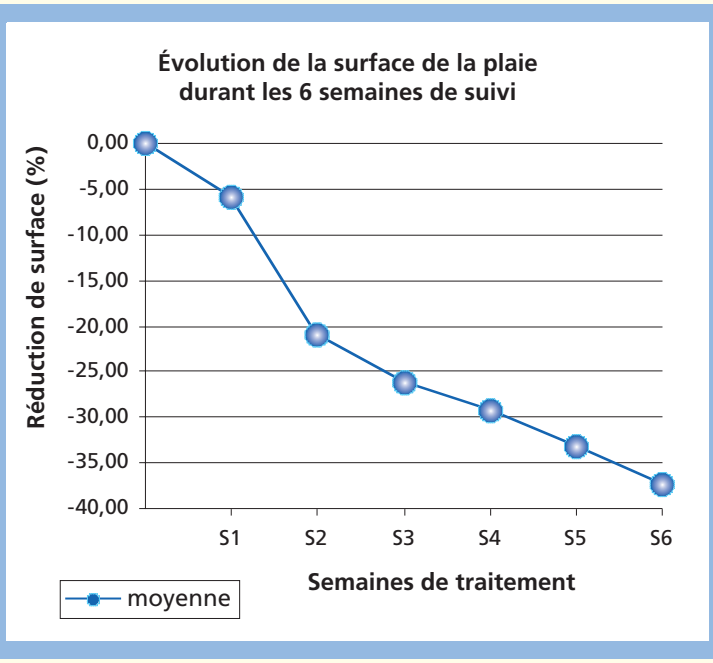


FIGURE 1 : Pourcentage de réduction de surface des ulcères entre Jo et S6.

	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Semaine 5	Semaine 6
Réduction moyenne de surface (%)	5,9	20,9	26,3	29,3	33,3	37,4

TABLEAU 3 : Réduction de la surface des plaies sur la période de suivi.

Facilité de pose :	n = 506
– Très facile	71,1 %
– Facile	27,5 %
– Difficile	1 %
– Très difficile	0,4 %
Conformabilité du pansement :	n = 505
– Très bonne	52,0 %
– Bonne	45,0 %
– Mauvaise	2,4 %
– Très mauvaise	0,6 %
Facilité de retrait :	n = 509
– Très facile	70,7 %
– Facile	28,9 %
– Difficile	0,4 %
– Très difficile	-
Douleur au retrait :	n = 510
– Absente	90,9 %
– Modérée	6,7 %
– Importante	1,4 %
– Très importante	1,0 %

TABLEAU 4 : Acceptabilité du pansement.

Comparaison avec la version précédente du pansement Cellosorb®

Tous les investigateurs impliqués dans cet essai clinique avaient participé à une étude clinique précédente, menée sur la version non micro-adhérente de ce pansement. Il leur a donc été demandé d'effectuer une comparaison rétrospective entre ces deux pansements hydrocellulaires.

Si le temps nécessaire pour réaliser le soin est considéré comme similaire entre les deux pansements, l'application du pansement à l'étude est considérée comme plus facile, et la conformabilité bien meilleure qu'avec le pansement précédent.

Discussion

Cet essai clinique a eu pour objectif d'évaluer la performance générale (efficacité, acceptabilité, tolérance) de la version micro-adhérente du pansement hydrocellulaire « **Cellosorb® Micro-adhérent** » dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse.

Il a été demandé aux médecins investigateurs de réaliser une comparaison rétrospective de ce nouveau pansement par rapport à sa version non micro-adhérente, basée sur leur expérience **(Tableau 5)**.

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

Application du pansement :	
– Plus simple	88,1 %
– Identique	11,9 %
– Plus difficile	–
Conformabilité du pansement :	
– Meilleure	78,6 %
– Identique	21,4 %
– Moins bonne	–
Temps nécessaire au soin :	
– Plus court	26,2 %
– Identique	73,8 %
– Plus long	–

*TABLEAU 5 : Comparaison entre le pansement « **Cellosorb® Micro-adhérent** » et le pansement Cellosorb® précédent.*

Afin de rendre pertinente cette comparaison entre ces deux produits, les investigateurs qui ont été sélectionnés pour mener cette seconde étude étaient les mêmes que ceux qui avaient participé au premier essai clinique (sur la version non micro-adhérente).

Quarante-cinq patients ambulatoires ont été inclus dans 14 centres actifs ; chacun d'entre eux a été traité pendant une durée de 6 semaines ou jusqu'à cicatrisation, avec une évaluation hebdomadaire réalisée par le médecin investigateur et chaque changement de pansement a été documenté par l'équipe soignante paramédicale.

Après six semaines de traitement avec le nouveau *Cellosorb®*, la réduction moyenne de surface était de 37,4 %. Cette valeur est très similaire à celle observée lors de l'essai réalisé sur la version précédente (37,9 %) en dépit, lors du premier essai [10], d'une ancienneté inférieure des ulcères (9,2 vs 7,6 mois en moyenne) et d'une surface initiale inférieure (13,2 cm^2 vs 10,7 cm^2 à l'inclusion).

Nous pouvons donc considérer, du fait du choix des mêmes investigateurs impliqués dans ces deux études, que la nouvelle version micro-adhérente de cet hydrocellulaire est au moins aussi performante que la précédente en terme d'efficacité. Ce pourcentage de réduction de la surface à la fin du suivi a été considéré comme au moins comparable à certains de ceux publiés dans la littérature dans le cadre d'études conduites sur des ulcères de jambe ayant la même étiologie et d'une surface et d'ancienneté similaires à l'inclusion [19, 20, 21].

Les médecins investigateurs ont considéré, au terme du suivi, que 74 % des plaies traitées se sont améliorées (avec deux ulcères cicatrisés). Ce niveau de satisfaction semble être assez élevé compte tenu des caractéristiques des ulcères traités (surface importante, ancienneté, taux de récidive élevé...), identifiés comme facteurs de mauvais pronostic [22, 23].

Avec ce nouveau pansement hydrocellulaire, l'incidence d'effets indésirables locaux est similaire à celle observée avec la version précédente : seuls trois événements indésirables locaux considérés comme possiblement imputables au pansement, ont été rapportés (vs 4 dans le cadre de l'essai précédent).

Ce pourcentage d'événements indésirables locaux semble être inférieur à celui observé dans certains essais cliniques récents étudiant les hydrocellulaires dans le cadre de la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse [24, 25].

Dans le même temps, le pansement hydrocellulaire a préservé (voire amélioré) la peau péri-lésionnelle qui a été considérée comme saine dans 23 % des ulcères traités (vs 11 % à l'inclusion).

Conclusion

Le caractère micro-adhérent de ce nouveau pansement explique certainement un taux de satisfaction supérieur pour les paramètres de « conformabilité » et de « facilité de pose », en comparaison avec la version précédente [10].

En outre, les paramètres « douleur lors du retrait » et « facilité de retrait » sont similaires entre les deux pansements, probablement du fait de l'imprégnation lipido-colloïde des deux hydrocellulaires et en accord avec autres essais cliniques menés avec les produits issus de cette Technologie TLC [12, 14, 17, 18].

Ces paramètres d'acceptabilité sont essentiels, à la fois pour les professionnels de santé et pour les patients, lors du choix du traitement local approprié à la prise en charge des plaies chroniques.

Ceci explique certainement qu'une comparaison rétrospective, par les mêmes investigateurs impliqués dans les deux études cliniques, rapporte une large préférence du nouvel hydrocellulaire micro-adhérent, « Cellosorb® Micro-adhérent », aujourd'hui disponible aux professionnels de santé.

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

Références

1. Graham I.D. et al. Prevalence of lower-limb ulceration: a systematic review of prevalence studies. Adv. Skin Wound Care 2003 ; 16 (6) : 305-16.
2. Bradley M., Cullum N., Nelson E.A. et al. Systematic reviews of wound care management: (2). Dressings and agents used in the healing of chronic wounds. Health Technol. Assess. 1999 ; 3.17 (partie 2) : 1-35.
3. Moffatt C.J., Francks P.J., Hollinworth H. An international perspective on wound pain and trauma. Ostomy Wound Management 2003 ; 49.4 : 12-4.
4. Vogensen H. Evaluation of Biatain Soft Hold foam dressing. British Journal of Nursing 2006 ; 15.21 : 1162-5.
5. Zuccarelli F. A comparative study of the hydrocellular dressing Allevyn® and the hydrocolloid dressing DuoDERM® in the local treatment of leg ulcers. Phlebology 1992 ; 45.4 : 529-33.
6. Bowszyc J. Comparison of two dressings in the treatment of venous leg ulcers. J. Wound Care 1995 ; 4,3 : 106-10.
7. Bale S., Squires D. Comparison of two dressings in pressure sores. J. Wound Care 1997 ; 6, 10 : 463-6.
8. Andersen K.E., Franken C.P.M., Gad P. et al. A randomised, controlled study to compare the effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcers. Ostomy Wound Management 2002 ; 48,8 : 34-41.
9. Zoellner P., Kapp H., Smola H. A prospective open study to assess the clinical performance of a foam dressing in the management of chronic wounds. Ostomy Wound Management 2006 ; 52,5 : 34-44.
10. Fays S., Schmutz J.L., Vin F., Thirion V., Sigal-Grinberg M., Ingen-Housz-Oro S. et al. Leg ulcers and the Urgocell Non-Adhesive wound dressing. Br. J. Nursing 2005 ; 9-22 ; 14 (11) : S15-20.
11. Dereure O., Vin F., Lazareth I., Bohbot S. Compression and peri-ulcer skin in outpatient's venous leg ulcers: results of a French survey. J. Wound Care 2005 ; 14,6 : 265-71.
12. Meaume S., Senet P., Dumas R., Carsin H., Pannier M., Bohbot S. Urgotul® : a novel non-adherent lipido-colloid dressing. Br. J. Nursing 2002 ; 11 (16) (TVN Suppl) : S42-3, S46-50.
13. Meaume S., Ourabah Z., Cartier H., Granel-Brocard F., Bressieux J.M., Bohbot S. Evaluation of a lipidocolloid wound dressing in the local management of leg ulcers. J. Wound Care 2005 ; 7 (14) : 329-34.
14. Blanchet-Bardon C., Bohbot S. Using Urgotul® dressing for the management of epidermolysis bullosa skin lesions. J. Wound Care 2005 ; 10 (14) : 4329-34.
15. Viennet C., Bride J., Gabiot A.C., Humbert P.H. Comparison of different wound dressings on cultured human fibroblasts and collagen lattices. J. Wound Care 2003 ; 12 (10) : 385-90.
16. Bernard F.X., Barrault C., Juchaux F., Laurensou C., Apert L. Stimulation of the proliferation of human dermal fibroblasts in vitro by a lipidocolloid dressing. J. Wound Care 2005 ; 5 (14) : 215-20.
17. Letouze A., Voinchet V., Hoecht B., Muenter K.C., Vives F., Bohbot S. Using a new lipidocolloid dressing in paediatric wounds: results of French and German clinical studies. J. Wound Care 2004 ; 13 (6) : 221-5.
18. Meaume S., Téot L., Lazareth I., Martini J., Bohbot S. The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study. J. Wound Care 2004 ; 13 (10) : 409-13.
19. Vin F., Teot L., Meaume S. The Healing Properties of Promogran in venous leg ulcers. J. Wound Care 2002 ; 11, 9 : 335-41.
20. Dmochoska M., Prokop J., Bieleka S., Urasinska K., Krolicki A., Nagaj E., Petkov L. A randomized, controlled, parallel group clinical trial of a polyurethan foam dressing versus a calcium alginate dressing in the treatment of moderately vo heavily exuding venous leg ulcers. Wounds 1999 ; 11, 1 : 21-8.
21. Thomas S., Banks V., Bale S., Fear-Price M., Hagelstein S., Harging K.G., Orpin J., Thomas N. A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. J. Wound Care 1997 ; 6, 8 : 383-6.
22. Chaby G. et al. Refractory venous leg ulcers: a study of risk factors. Dermatol. Surg. 2006 ; 32 (4) : 512-9.
23. Gohel M.S., et al. Risk factors for delayed healing and recurrence of chronic venous leg ulcers — an analysis of 1324 legs. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2005 ; 29 (1) : 74-7.
24. Vanscheidt W., Sibbald R.G., Eager C.A.. Comparing a foam composite to a hydrocellular foam dressing in the management of venous leg ulcers: a controlled clinical study. Ostomy Wound Management 2004 ; 50 (11) : 42-55.
25. Norkus A., Dargis V., Thomsen J.K., Harding K.G., Ivins N., Serra N., et al. Use of a hydrocapillary dressing in the management of highly exuding ulcers: a comparative study. J. Wound Care 2005 ; 14 (9) : 429-32.