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

ULCÈRES de JAMBE et NOUVEAU PANSEMENT *CELLOSORB® NON ADHESIVE* : RÉSULTATS d'une ÉTUDE CLINIQUE MULTICENTRIQUE

LEG ULCER and *CELLOSORB® NON ADHESIVE* WOUND DRESSING : RESULTS of a MULTICENTER CLINICAL TRIAL

F. VIN [1], V. THIRION [2], M. SIGAL-GRINBERG [3], S. INGEN-HOUSZ-ORO [4], E. ESTÈVE [5], S. FAYS [6], A. SAUVADET [7], S. BOHBOT [8]

R É S U M É

Objectifs : Évaluation de l'efficacité et de la tolérance du nouveau pansement *Cellosorb® Non Adhesive* (NA) dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte à prédominance veineuse.
Plan de l'étude : Étude clinique Loi Huriet prospective et multicentrique de phase III, non comparative, réalisée en ouvert.
Centres d'étude : Quinze centres investigateurs (phlébo-angiologues libéraux et dermatologues hospitaliers et libéraux).
Population/Critères d'inclusion : Patient majeur non immunodéprimé, présentant un ulcère de jambe d'origine veineuse ou mixte à prédominance veineuse (ips supérieur ou égal à 0,8), de surface comprise entre 3 cm^2 et 50 cm^2, non infecté, non cancérisé, dont l'ancienneté n'excède pas dix-huit mois et pouvant justifier de l'utilisation d'un pansement absorbant.
Méthodologie : Suivi des patients pendant 6 semaines à un rythme hebdomadaire, incluant une évaluation clinique, un relevé planimétrique et photographique par le médecin investigateur. Évaluation paramédicale (hospitalière ou libérale), lors de tous les changements de pansement, selon un rythme adapté à l'évolution de la plaie traitée.
Résultats : Quarante-trois patients présentant à l'inclusion un ulcère de jambe récurrent dans plus de 60 % des cas, de surface moyenne de 10,7 cm^2, évoluant en moyenne depuis 7,6 mois.
La réduction moyenne de surface est de 38 % au terme des 6 semaines de suivi.
Dans cet essai clinique, 1 633 jours de traitement sont cumulés et 521 soins sont documentés ; la fréquence moyenne de renouvellement du pansement est de 3,21 jours.

S U M M A R Y

Objectives : *Evaluation of the efficacy and tolerance of the Cellosorb® Non Adhesive wound dressing in the local management of venous leg ulcers.*
Type of study : *Prospective, multicentre, non-comparative, Phase III open-label trial.*
Study Centers : *Twenty-five Hospital Dermatology and Vascular Medicine Departments and private physicians, Dermatologists and Phlebologists.*
Population/Wound at inclusion : *Adult patient without evolutive neoplasic disease treated by radiation therapy or chemotherapy presenting a venous leg ulcer (abpi > 0,8), clinically non infected with a wound surface between 3 cm^2 and 50 cm^2 and which duration is less than 18 months.*
Methodology : *Six weeks follow-up on a weekly basis including clinical evaluation, area tracings and photographs by the investigator, in association to a nursing staff evaluation made at each dressing change during the whole treatment time.*
Results : *Forty-three patients were included in the trial, presenting a recurrent ulcer in more than 60 % of the cases, with a mean surface of 10,7 cm^2 and a mean duration of 7,6 months. Mean surface area reduction is 38 % after the 6 weeks follow-up. During the trial, 1 633 days of treatment were recorded and 521 nursing cares were performed. The mean change frequency is 3,21 days. Four local adverse events were judged imputable to the study treatment on these wounds which surrounding skin was considered healthy in only 7 % of the cases, at the inclusion visit. A very good acceptability for the patient (painless removal) and for the nursing staff (ease of use), were recorded.*

1. 113, avenue du Général de Gaulle, 92200 NEUILLY-SUR-SEINE.
2. Hôpital Léopold Bellan, 19-21, rue de Vercingétorix, 75674 PARIS Cedex 14.
3. CH Victor Dupouy, Chef de Service de Dermatologie, 69, rue du Lieutenant Colonel Prudhon, 95107 ARGENTEUIL Cedex.
4. CH Victor Dupouy, Service de Dermatologie, 69, rue du Lieutenant Colonel Prudhon, 95107 ARGENTEUIL Cedex.
5. CHR Porte Madeleine, Service de Dermatologie, 1, rue Porte Madeleine, 45100 ORLÉANS.
6. CHU-Hôpital Fournier, Service de Dermatologie, 36, quai de la Bataille, CO n° 34, 54035 NANCY.
7. Laboratoires URGO, Chef de Projet Clinique, 42, rue de Longvic, 21300 CHENÔVE.
8. Laboratoires URGO, Directeur Développement Clinique, 42, rue de Longvic, 21300 CHENÔVE.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol. 58, n° 1/2005, p. 97-103

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

La survenue de 4 événements indésirables locaux est jugée imputable au traitement pour ces ulcères dont seuls 7 % présentent à l'inclusion une peau péri-lésionnelle saine.
Une très bonne acceptabilité pour le patient (absence de douleur au retrait) et le personnel para-médical (facilité d'utilisation du pansement notamment) est rapportée.
Conclusion : Le nouveau pansement *Cellosorb® Non Adhesive*, associé à une contention, permet une évolution satisfaisante de la cicatrisation des plaies chroniques étudiées. Une bonne tolérance notée par les investigateurs et une très bonne acceptabilité, jugées par le personnel infirmier et les patients, sont également rapportées.

Mots-clefs : *étude clinique, ulcères de jambe, pansement.*

Conclusion : *The local treatment of venous leg ulcers by the Cellosorb® Non Adhesive wound dressing, associated with compresson therapy, allowed a good evolution of the healing process of these chronic wounds. The good tolerance noted by the investigators and the acceptability of this dressing evaluated by the nursing staff and the patients, were greatly appreciated.*

Keywords : clinical trial, leg ulcer, wound dressing.

INTRODUCTION

Les conséquences médicales et les répercussions psychosociales des ulcères de jambe, sont considérables. Les ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse imposent une stratégie thérapeutique reposant sur deux éléments complémentaires : la mise en place d'une contention veineuse efficace qui traite le facteur déclenchant de l'ulcération et la réalisation de soins locaux avec un pansement primaire adapté, en contact avec la lésion et la peau péri-ulcéreuse.

Depuis les années 1980, aux pansements gras classiques, non absorbants, se sont associés les pansements modernes qui ont représenté une véritable alternative thérapeutique pour la prise en charge locale de ces plaies chroniques.

Parmi eux, les hydrocolloïdes (pansements adhésifs à base de carboxyméthylcellulose ou CMC), qui ont démontré dans des études cliniques randomisées, leur intérêt dans le processus de cicatrisation des plaies chroniques [1-4], processus reposant sur le concept de « Cicatrisation en milieu humide », décrit dès 1962 par Winter [5, 6].

Plus récemment encore, dans un souci de confort pour le patient (réduction de la fréquence de renouvellement), les pansements hydrocellulaires à haute capacité d'absorption ont été développés et mis à la disposition du corps médical et para-médical [7-10].

En 2002 les Laboratoires Urgo ont proposé aux soignants, un pansement absorbant, le *Cellosorb®*, au terme d'une évaluation clinique de qualification [11]. Ce pansement associait à une couche externe (complexe non tissé polyuréthane), une compresse polyacrylate centrale recouverte par le pansement *Urgotul®*, qui est reconnu pour son intérêt dans le processus cicatriciel des plaies chroniques et aiguës [12, 13].

Dans le cadre d'une optimisation des performances du pansement *Cellosorb®* existant, les Laboratoires Urgo ont développé un nouveau *Cellosorb® NA* qui se différencie du précédent par une compresse superabsorbante alvéolaire expansée (PU) qui lui confère ainsi une absorption très supérieure au précédent pansement et une surface utile de 100 % (vs 50 %), rendant ainsi le pansement découpable. La lésion et la peau péri-lésionnelle restent recouvertes par le pansement *Urgotul®*.

Afin de s'assurer des bonnes performances de ce nouveau pansement, une évaluation clinique (efficacité, tolérance et acceptabilité) est donc initiée dans le traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Cet essai clinique loi Huriet est un essai de phase III, multicentrique (15 centres investigateurs, parmi lesquels des services de Dermatologie et de Médecine Vasculaire hospitalière, ainsi que des médecins phlébo-angiologues et dermatologues libéraux).

Cet essai non comparatif réalisé en ouvert, inclut quarante-trois patients suivis en ambulatoire (ou hospitalisés puis suivis en ambulatoire), présentant un ulcère de jambe d'origine veineuse ou mixte (ips supérieur ou égal à 0,8), traité pendant une durée maximale de six semaines.

L'ulcère à l'étude doit présenter une surface comprise entre 3 cm^2 et 50 cm^2, et son ancienneté ne doit pas excéder dix-huit mois. Tout ulcère cliniquement infecté ou cancérisé, ne peut être inclus dans cette étude clinique.

L'étiologie des ulcères traités dans cette étude est basée sur l'examen clinique et les antécédents des patients qui ont dans la très grande majorité des cas, été précédemment explorés : il n'est donc pas jugé nécessaire de réaliser en début d'essai, un écho-Doppler systématique.

Un avis favorable a été rendu par le Comité Consultatif de Protection des Personnes (CCPPRB), du CHG de Lorraine (54), pour cette expérimentation clinique conduite conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Traitement à l'essai

Le pansement *Cellosorb® NA* est un pansement absorbant non adhésif, non occlusif, issu de la Technologie Lipido-Colloïde (TLC) et composé de trois

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

couches : une interface lipido-colloïde non adhérente, *Urgotul®* (au contact de la plaie), une couche intermédiaire constituée d'une mousse de polyuréthane très absorbante et une couche externe, constituée d'un complexe non tissé polyuréthane, non occlusif.

Les soins locaux sont réalisés exclusivement avec du sérum physiologique. Le pansement appliqué directement sur la plaie, est alors recouvert par une bande de fixation. La fréquence des changements de pansements est corrélée à l'état de la plaie et au volume des exsudats.

Le pansement à l'étude est découpable et présente une surface absorbante sur sa totalité, deux caractéristiques spécifiques à ce nouveau pansement *Cellosorb® NA*.

Il est demandé aux investigateurs d'associer au pansement, une contention fixe ou amovible, traitement étiologique indispensable à la prise en charge de ces troubles trophiques, laquelle est laissée à l'appréciation des investigateurs.

Critères d'évaluation et de jugement

Le critère principal retenu est la réduction de surface de la plaie au terme des six semaines de traitement par le pansement *Cellosorb® NA*. Elle est calculée à partir du relevé planimétrique, réalisé à un rythme hebdomadaire, selon un protocole standard fourni en début d'essai par le Promoteur.

Par ailleurs, au relevé planimétrique, est associé une évaluation clinique et un relevé photographique, pendant tout le suivi du patient.

Parmi les critères secondaires, figurent la tolérance, évaluée par le médecin investigateur lors des visites hebdomadaires (survenue d'événement(s) indésirable(s) locaux), ainsi que l'acceptabilité du pansement.

Cette acceptabilité jugée d'une part par le patient est évaluée lors de chaque soin hebdomadaire réalisé, et, d'autre part par l'équipe para-médicale investigatrice et par les infirmier(e)s libéraux, pour les soins réalisés en externe (facilité d'utilisation du pansement [pose/retrait], conformabilité du pansement, caractère indolore/douloureux du changement de pansement, odeur).

Analyse statistique

Réalisée en intention de traiter sur le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires, cette analyse statistique descriptive intègre tous les patients inclus dans cet essai.

RÉSULTATS

Patients/pathologie à l'étude

Quarante-trois patients sont recrutés dans cet essai clinique, répartis sur quinze centres investigateurs.

Un seul patient est perdu de vue malgré le caractère ambulatoire de cette expérimentation clinique.

A l'inclusion, la population à l'essai se caractérise par les éléments rapportés dans le *Tableau I*.

SEXE	
Féminin	27 femmes (63 %)
Masculin	16 hommes (37 %)
AGE (ans)	75 ± 13 [37 ; 96]
POIDS (kg)	
Féminin	67 ± 15 [40 ; 100]
Masculin	82 ± 11 [62 ; 106]
TAILLE (cm)	
Féminin	163 ± 8 [150 ; 194]
Masculin	176 ± 6 [168 ; 188]

Tableau I. – Données démographiques à l'inclusion

Majoritairement féminine, près de la moitié de la population à l'étude présente des antécédents cardio-vasculaires (48,8 %) et d'hypertension artérielle (37,2 %), associés à de multiple pathologies liées à l'âge de cette population (diabète, allergies, arthrose, dyslipidémie, Parkinson, BPCO, RGO, EP, neuropathie alcoolique, adénome prostatique...).

De nombreux paramètres décrivant les ulcères des patients inclus, sont documentés à l'inclusion et sont regroupés dans le *Tableau II*.

D'une surface moyenne de 10,71 cm^2, les ulcères traités évoluent depuis plus de 7 mois en moyenne et sont récurrents dans plus de 60 % des cas *(Photo 1)*.

Seuls 7 % de ces ulcères présentent à l'inclusion une peau péri-lésionnelle saine ; 63 % de ces lésions présentent à leur pourtour, une dermite ocre et/ou une atrophie blanche, traduisant une longue évolution de la maladie veineuse.

Par ailleurs, les ulcères présentent à l'inclusion, un caractère douloureux modéré à important dans 37 % des cas.

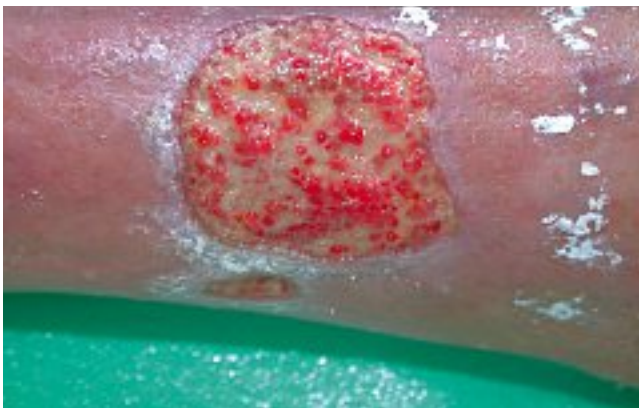


Photo 1. – Début de traitement, J0 (Patient A)

Critère principal

L'évaluation planimétrique est documentée par le médecin investigateur dès l'inclusion, puis à un rythme hebdomadaire. De surface moyenne 10,71 ± 7,31 cm^2

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

Ancienneté de l'ulcère (mois)	7,6 ± 5,0 [1 ; 18]
Caractère récurrent de l'ulcère	60,5 %
Surface initiale (cm^2)	10,71 ± 7,31 [2,89 ; 38,48]
Localisation	
Membre inférieur droit	19 (44 %)
Membre inférieur gauche	24 (56 %)
– Malléole externe	5 (11,6 %)
– Malléole interne	11 (25,6 %)
– Sus-malléolaire	14 (32,6 %)
– Sous-malléolaire	2 (4,6 %)
– Autre	11 (25,6 %)
Étiologie	
– Varice primaire	30 (69,7 %)
– Veineuse post-phlébitique	6 (14,0 %)
– Mixte (artérielle et veineuse)	7 (16,3 %)
État de la peau péri-lésionnelle*	
– Saine	3 (7 %)
– Inflammatoire	24 (56 %)
– Œdémateuse	15 (35 %)
– Eczématisée	3 (7 %)
– Dermite ocre	17 (40 %)
– Atrophie blanche	10 (23 %)
– Irritée par le(s) pansement(s)	5 (12 %)
– Macérée	10 (23 %)
– Autre	9 (21 %)
Caractère douloureux spontané	
– Absent	10 (23 %)
– Minime	17 (40 %)
– Modéré	10 (23 %)
– Important	6 (14 %)

* Total différent de 43 car plusieurs réponses possibles.

Tableau II. – Caractères des ulcères à l'inclusion

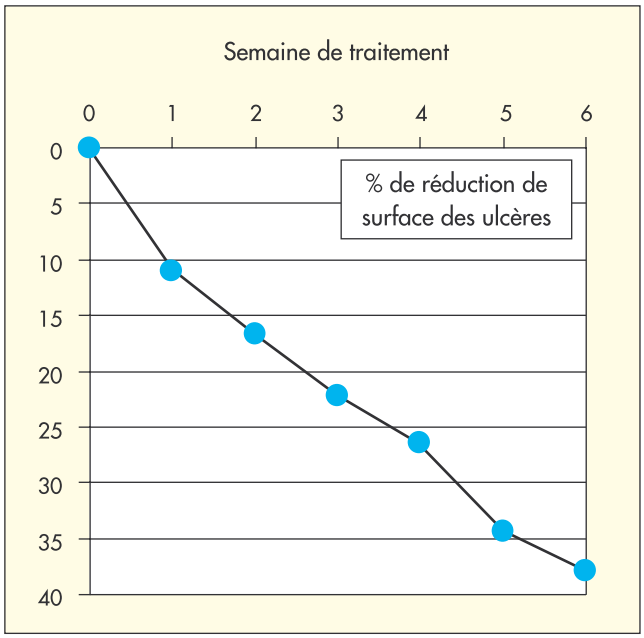
à l'inclusion, elle met en évidence au terme des six semaines de traitement, une surface moyenne de 7,67 ± 9,27 cm^2.

Rapportées en pourcentages, les réductions de surface suivantes sont notées dans le *Tableau III*.

La réduction moyenne de surface des ulcères traités est de 37,9 % au terme des 6 semaines de traitement, deux patients ayant toutefois cicatrisé avant S6.

Le *Graphique 1* rapporte l'évolution des pourcentages de réduction de la surface des plaies au cours du temps.

Au terme des 6 semaines de traitement, les médecins investigateurs jugent que la lésion à l'étude s'est cliniquement améliorée dans 73 % des cas, une compression élastique étant associée au pansement à



Graphique 1. – Pourcentages de réduction de surface des ulcères S0-S6

l'essai chez 87 % des patients (mono-couche pour 86 % d'entres eux).

Critères secondaires

Tolérance du pansement à l'essai

Au cours des six semaines de suivi, la tolérance locale du traitement est documentée à un rythme hebdomadaire par le médecin investigateur.

Onze événements indésirables locaux répartis chez 11 patients, sont rapportés : leur survenue est à l'origine d'un seul arrêt définitif du traitement ; aucun arrêt momentané est notifié.

Il s'agit principalement de phénomènes d'érosion (chez des patients qui présentent tous une atteinte de la peau péri-lésionnelle à l'inclusion) et d'eczématisation qui disparaît à l'application d'une pommade corticoïde sur la zone péri-ulcéreuse.

Quatre de ces événements indésirables locaux, de même nature et survenant dans un même centre, sont jugés imputables au traitement, sans pourtant justifier l'arrêt de celui-ci.

Parallèlement, l'état de la peau péri-lésionnelle des ulcères à l'étude est documenté durant le suivi des patients. Au terme des 6 semaines de traitement par le pansement à l'essai, 34 % des ulcères présentent une peau péri-lésionnelle saine (contre 7 % à l'inclusion) *(Photo 2)*.

	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Semaine 5	Semaine 6
Réduction de surface moyenne (%)	**11,1 %**	**16,6 %**	**22,2 %**	**26,4 %**	**34,4 %**	**37,9 %**

Tableau III. – Pourcentages de réduction de surface des plaies au cours du suivi

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



Photo 2. – J42, 85,4 % de réduction de surface de la plaie (Patient A)

Acceptabilité du pansement à l'essai

Dans cet essai clinique, 1 633 jours de traitement cumulés sont documentés et 521 soins locaux réalisés.

La durée moyenne de pose du pansement *Cellosorb® NA* est de 3,21 ± 1,83 jours. Parfois inférieure à trois jours quand l'ulcère de jambe est très exsudatif, cette fréquence de renouvellement est parfois portée à sept jours, en phase d'épidermisation ou sous contention multicouche.

L'acceptabilité évaluée à chaque changement de pansement par le personnel para-médical pendant toute la durée du traitement à l'essai, rapporte dans le *Tableau IV*, la bonne acceptabilité du pansement à l'essai, aussi bien pour le patient que pour le personnel para-médical.

Facilité de pose (%)	Très facile/Facile Difficile/Très Difficile	90,1 9,9
Conformabilité du pansement (%)	Très bonne/Bonne Médiocre/Mauvaise	85,9 14,1
Facilité de retrait (%)	Très facile/Facile Difficile/Très difficile	98,6 1,4
Douleur au retrait (%)	Absente/Minime Modérée/Importante	96,4 3,6
Odeur (%)	Absente/Modérée Importante/Nauséabonde	96,8 3,2

Tableau IV. – Acceptabilité du pansement

DISCUSSION

Cet essai clinique a eu pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'acceptabilité du nouveau pansement *Cellosorb® NA*, dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte, à prédominance veineuse

Quarante-trois patients ont été inclus, répartis dans 15 centres actifs.

Chaque patient, traité pendant une durée maximale de six semaines, a fait l'objet d'une évaluation hebdomadaire, clinique, planimétrique et photographique par le médecin investigateur, ainsi que d'une documentation de chaque soin, par l'équipe soignante du service investigateur ou par l'infirmière de ville, pour les soins réalisés entre deux évaluations hebdomadaires.

Le caractère non contrôlé de cette étude rend difficile l'interprétation des résultats. Cependant, cette efficacité est jugée satisfaisante par l'ensemble des médecins investigateurs, compte tenu des ulcères traités dans cet essai : plaies en phase de détersion et peau péri-lésionnelle altérée présente chez 93 % des patients à l'inclusion.

La réduction moyenne de surface observée au terme des 6 semaines de traitement (37,9 %) est comparable aux données de la littérature dans des études où les ulcères sont de même étiologie et présentent une surface et une ancienneté similaire à l'inclusion.

En effet, Vin et coll. [14] rapportent dans une étude clinique comparant les pansements Promogran® et Adaptic®, sur des ulcères de taille similaire à l'inclusion (7,0 cm^2 et 9,5 cm^2), une réduction de surface des plaies d'environ 45 % et 27 % dans les groupes Promogran® et Adaptic® respectivement, après 6 semaines de traitement.

Hansson et coll. [15] rapportent dans leur expérience sur des ulcères de surface moyenne à l'inclusion de 8,8 cm^2, 10,7 cm^2 et 7,1 cm^2, des réductions de surface des ulcères de 62 %, 41 % et 24 %, respectivement, au terme de 12 semaines de traitement par un pansement à base de cadexomère iodé, un pansement hydrocolloïde et une gaze paraffinée.

Par ailleurs, Thomas et coll. [16] observent, dans une étude clinique comparant les pansements Tielle® et DuoDERM® (Granuflex®), une réduction de surface des ulcères d'environ 45 % et 35 % respectivement, avec cependant des surfaces plus petites à l'inclusion que celles rencontrées dans l'étude *Cellosorb® NA* : 4,31 cm^2 et 3,35 cm^2, respectivement.

Or, il est clairement rapporté dans la littérature par Margolis [17] et Philips [18] que la vitesse de cicatrisation des ulcères de jambe est très étroitement liée à deux paramètres : la surface et l'ancienneté de la lésion, la cicatrisation étant d'autant plus rapide que la surface de la lésion est inférieure à 5 cm^2 et que son ancienneté est inférieure à 6 mois.

La forte capacité d'absorption du pansement *Cellosorb® NA* a permis une fréquence de changement de pansement, tous les 3,21 jours en moyenne.

Les données de la littérature rapportent des fréquences de change inférieures, pour des pansements absorbants comme les alginates et les mousses polyuréthanes (2,46 et 2,39 jours respectivement pour des ulcères exsudatifs) [19], voire les hydrocolloïdes et hydrocellulaires (2,7 et 2,8 jours, respectivement) [16].

Andersen [20] mentionne une fréquence de change tous les 2,1 et 3,3 jours, pour les deux mousses polyuréthanes qu'il compare dans son étude clinique.

Il est à noter que 14 % des patients sont sous contention multicouche. Dans ce sous-groupe de patients, le pansement est laissé en place 7,9 ± 2,0 jours sans aucun problème de tolérance. Cette fré-

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



Photo 3. – Début de traitement, J0 (Patient B)



Photo 4. – J44, 96,5 % de réduction de surface de la plaie (Patient B)

quence de change est à rapprocher de celle décrite par Smith (6,7 ± 2,3 jours) [21] dans une étude comparable évaluant le pansement *Urgotul®* associé à une contention multicouche (*K-Four®*).

Dans cette étude clinique, le pansement *Cellosorb® NA* respecte (voire améliore dans certains cas) l'état de la peau péri-lésionnelle. En effet, près de 35 % des ulcères présentent en fin de traitement une peau péri-lésionnelle saine.

Tous les patients inclus dans l'analyse font l'objet d'une étude de tolérance (11 événements indésirables locaux).

La fréquence des événements indésirables locaux notés avec ce nouveau pansement, est similaire (ou inférieure) à celle rapportée dans la littérature, dans des études cliniques comparables [14, 15, 20].

On note que seul un des centres juge l'événement indésirable imputable de façon certaine au traitement, en rappelant toutefois la fragilité de la peau péri-lésionnelle de ces ulcères, à l'inclusion.

Enfin, les rares phénomènes de macération, observés de façon transitoire, sont très probablement liés au caractère très exsudatif des ulcères traités ; ces phénomènes sont largement retrouvés avec d'autres types de pansements, obligeant parfois à l'arrêt du traitement [20].

L'acceptabilité du nouveau pansement *Cellosorb® NA* évaluée par le personnel soignant, lors de chaque changement de pansement montre une grande facilité d'utilisation (retrait et pose du pansement) et le caractère indolore du retrait du pansement est très apprécié des patients.

CONCLUSION

L'analyse des résultats de cette étude clinique française multicentrique rapporte la bonne efficacité, tolérance et acceptabilité du nouveau pansement *Cellosorb® Non Adhesive* dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte, à prédominance veineuse *(Photos 3 et 4)*.

Ces résultats satisfaisants, observés chez ces patients ayant bénéficié d'une contention fixe ou amovible, nécessitent aujourd'hui d'être confortés dans le cadre d'évaluations cliniques randomisées.

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 Brandrup F., Menne T., Agren M. A randomizal trial of two occlusive dressings in the treatment of leg ulcers. *Acta Derm Venereol* 1990 ; 70 : 231-5.

2 Friedman S.J., Daniel S.U. Management of leg ulcers with hydrocolloid occlusive dressing. *Arch Dermatol* 1984 ; 120 : 1329-36.

3 Alm A., Hornmark A.M., Fall P.A. Care of pressure sores : a controlled study of the use of hydrocolloid dressing compared with wet saline gauze compresses. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)* 1989 ; 149 : 1-10.

4 Gorse G.J., Messner R.L. Improved pressure sore healing with hydrocolloid dressings. *Arch Dermatol* 1987 ; 123 : 766-71.

5 Winter G.D. Formation of the scab and rate of re-epithelialization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. *Nature* 1962 ; 193 : 293-4.

6 Winter G.D. Effect of air drying and dressings on the surface of wounds. *Nature* 1963 ; 197 : 91-3.

7 Bale S., et al. Comparison of two dressings in pressure sore. *J Wound Care* 1997 ; 6 : 463-6.

8 Bowszyc J., et al. Comparison of two dressings in the treatment of venous leg ulcers. *J Wound Care* 1995 ; 4 : 106-10.

9 Pessenhoffer H., et al. The effect of two layered polyurethane foam wound dressing on the healing of venous leg ulcers. *J Tissue Viability* 1992 ; 2 : 2-57.

10 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 : 529-33.

11 Cartier H., Granel-Brocard F., Schmutz J.L., Combemale P., Bressieux J.M., Sauvadet A., Bohbot S., et al. Ulcères de jambe et pansement Cellosorb®. Résultats d'une étude clinique multicentrique. *Journal des Plaies et Cicatrisations* 2003 ; 8 : 37-42.

12 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 : 221-5.

13 Meaume S., Senet P., Dumas R., Carsin H., Pannier M., Bohbot S. Urgotul® : a novel non-adherent lipidocolloid dressing. *Br J Nurs* 2002 ; 11 (suppl. 16) : 42-50.

14 Vin F., Teot L., Meaume S. The Healing Properties of Promogran in venous leg ulcers. *J Wound Care* 2002 ; 11 : 335-41.

15 Hansson C., et al. The effects of cadexomer iodine paste in the treatment of venous leg ulcers compared with hydrocolloid dressing and paraffin gauze dressing. *Int J Dermatol* 1998 ; 37 : 390-6.

16 Thomas S., Banks V., Bale S., Fear-Price M., Hagelstein S., Harding K.G., Orpin J., Thomas N. A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. *J Wound Care* 1997 ; 6 : 383-6.

17 Margolis D.J., Berlin J.A., Strom B.L. Which venous leg ulcers will heal with limb compression bandages ? *Am J Med* 2000 ; 109 : 15-9.

18 Philips T., Machado F., Trout R., Porter J., Olin J., Falanga V. Prognostic indicators in venous ulcers. *J Am Acad Dermatol* 2000 ; 43 : 627-30.

19 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 yo heavily exuding venous leg ulcers. *Wounds* 1999 ; 11 : 21-8.

20 Andersen K.E., Franken C.P.M., Gad P., Larsen A.M., Larsen J.R., Van Neer A., et al. A randomised, controlled study to compare the effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2002 ; 48 : 34-41.

21 Smith J., Hill J., Barrett S., Hayes W., Kirby P., Walsh S., Grittins E., Whitehurst F., Cooper R. Evaluation of Urgotol plus K-Four compression for venous leg ulcers. *Br J Nurs* 2004 ; 13 (suppl. 6) : S20-8.