



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉVALUATION DES PANSEMENTS
PRIMAIRES ET SECONDAIRES**

*RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE
DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES*

OCTOBRE 2007

Service évaluation des dispositifs

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé – 2007

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	3
ÉQUIPE	5
GROUPE DE TRAVAIL	6
GROUPE DU CONSENSUS FORMALISE D'EXPERTS	7
SYNTHESE	9
LISTE DES ABREVIATIONS	12
CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES	13
INTRODUCTION	15
METHODE DE TRAVAIL	16
I. PRINCIPES DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES DES PANSEMENTS	16
I.1. METHODE GENERALE	16
I.2. DELIMITATION DU SUJET	16
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	17
II.1. SOURCE D'INFORMATIONS	17
II.2. STRATEGIE DE RECHERCHE	17
II.3. RECHERCHE MANUELLE	19
II.4. GRILLE DE SELECTION DES ETUDES	19
II.5. METHODE D'ANALYSE DE LA BIBLIOGRAPHIE	20
III. ÉLABORATION D'UN CONSENSUS FORMALISE D'EXPERTS	23
III.1. JUSTIFICATION	23
III.2. METHODE GENERALE	23
CONTEXTE	26
I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES DESCRIPTIONS GENERIQUES EVALUEES	26
II. PATHOLOGIE(S) CONCERNEE(S)	27
II.1. ÉPIDEMIOLOGIE	28
II.2. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE	33
ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	35
I. ETUDES ANALYSEES	35
II. ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	38
II.1. PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES	38
II.2. PANSEMENTS HYDROCELLULAIRES	41
II.3. PANSEMENTS ALGINATES	43
II.4. HYDROGELS	45
II.5. FIBRES DE CARBOXYMETHYLCELLULOSE (CMC) OU PANSEMENTS HYDROFIBRES	47
II.6. PANSEMENTS A L'ARGENT	48
II.7. PANSEMENTS A BASE DE CHARBON ACTIF	49
II.8. DEXTRANOMERE	50
II.9. MATRICE A EFFET ANTIPROTEASES	51
II.10. PANSEMENTS CONTENANT DE L'ACIDE HYALURONIQUE	52
II.11. TULLES	53
II.12. INTERFACES	54
II.13. SYNTHESE DES INDICATIONS DES PANSEMENTS AU VU DES DONNEES DE LA LITTERATURE ...	56

III. DONNEES ISSUES DU CONSENSUS FORMALISE D'EXPERTS	57
III.1. DEROULEMENT DU PROCESSUS DE CONSENSUS	57
III.2. RESULTATS DU CONSENSUS FORMALISE	59
III.3. SYNTHESE DES INDICATIONS DES PANSEMENTS AU VU DES DONNEES DU CONSENSUS FORMALISE.....	63
IV. DONNEES COMPLEMENTAIRES.....	64
IV.1 DONNEES ISSUES DES DOSSIERS FOURNIS PAR LES FABRICANTS	64
IV.2 GLOSSAIRE ELABORE PAR LE GROUPE DE TRAVAIL.....	64
POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	65
CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	69
LISTE DES TABLEAUX.....	71
ANNEXES.....	72
I. GLOSSAIRE DU GROUPE DE TRAVAIL.....	73
II. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR.....	80
III. PROJET DE NOMENCLATURE DES PANSEMENTS PRIMAIRES ET SECONDAIRES ...	93
III.1. PREAMBULE	93
III.2. PANSEMENTS PRIMAIRES.....	94
III.3. PANSEMENTS SECONDAIRES ET MOYENS DE FIXATION/MAINTIEN	98
IV. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES, EVALUATIONS ET RECOMMANDATIONS RETENUES ET ANALYSEES	104
V. METHODE D'EVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LE SERVICE EVALUATION DISPOSITIFS.....	175
V.1. METHODOLOGIE GENERALE	175
V.2. SPECIFICITES METHODOLOGIQUES ADOPTEES LORS DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES DES ARTICLES POUR PANSEMENTS.....	176
REFERENCES	177
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE.....	183

ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Michel VANEAU (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 56, e-mail : m.vaneau@has-sante.fr).

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Gaëlle FANELLI, Documentaliste avec l'aide de Mme Julie MOKHBI, Assistante-documentaliste.

Ont également participé à ce travail :

- Dr Guillaume CHABY, Chargé de projet, Rédacteur du rapport bibliographique ;
- Mlle Gaëlle GERNIGON, appui scientifique, Rédacteur du chapitre épidémiologie ;
- Dr Frédéric DE BELS, Référent pour la méthodologie de consensus formalisé.

Mme Patricia ROUSSEL a contribué à la réalisation de ce document (tél. : 01 55 93 37 41 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : p.rousseau@has-sante.fr).

Mme Sandrine PRUNIER a participé à l'organisation des réunions du groupe de travail et des groupes de consensus.

Mme Patricia ROUSSEL, Mme Sandrine PRUNIER, Mme Sandrine BOUVET et Mme Dominique LETRANGE ont contribué aux travaux de secrétariat liés à la réalisation du consensus formalisé d'experts.

Chef du Service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjoint au Chef de service : Dr Hubert GALMICHE (tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr).

Chef du Service documentation : Dr Frédérique PAGES.

GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels de santé suivants :

- Pr Olivier CHOSIDOW – dermatologue, président du groupe de travail – Paris.
- Pr Bernard GUILLOT – dermatologue – Montpellier.
- Dr Michel VANEAU – pharmacien – Saint-Denis.
- Dr Guillaume CHABY – dermatologue – Amiens.
- Dr Hélène BACHELET – pharmacien – Lille.
- Dr Hervé CARSIN – brûlologue – Clamart.
- Dr Clélia DEBURE – dermatologue – Paris.
- Dr Catherine DENIS – endocrinologue et gynécologue – Saint-Denis.
- Dr Anne DOMPMARTIN – dermatologue – Caen.
- Dr Serge GRAU-ORTIZ – médecin généraliste – Auterive.
- Dr Jean-Claude GUILLAUME – dermatologue – Colmar.
- Dr Philippe MARTEL – dermatologue – Saint-Denis.
- Dr Véronique MATZ – pharmacien – Bar-le-Duc.
- Dr Sylvie MEAUME – gériatre et dermatologue – Ivry-sur-Seine.
- Dr Jean-Louis RICHARD – diabétologue – Le Grau-du-Roi.
- Dr Jean-Michel ROCHET – médecin de médecine physique et de réadaptation – Coubert.
- Dr Nathalie SALES-AUSIAS – pharmacien – Marseille.
- Dr Patricia SENET – dermatologue – Ivry-sur-Seine.
- Dr Luc TEOT – chirurgien plasticien – Montpellier.
- Dr Anne ZAGNOLI – dermatologue – Brest.

GROUPE DU CONSENSUS FORMALISE D'EXPERTS

Le comité de pilotage du consensus formalisé était composé de :

- Pr Olivier CHOSIDOW – dermatologue – président – Paris.
- Pr Bernard GUILLOT – dermatologue, vice-président – Montpellier.
- M Michel VANEAU – pharmacien, chef de projet – Saint-Denis.
- Dr Guillaume CHABY – dermatologue – Amiens.
- Dr Philippe MARTEL – dermatologue – Saint-Denis.
- Dr Patricia SENET – dermatologue – Ivry-sur-Seine.
- Dr Luc TEOT – chirurgien plasticien – Montpellier.

Les sociétés savantes suivantes ont été contactées pour le recrutement des professionnels de santé inclus dans les deux groupes de cotation :

- Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques (ALFEDIAM).
- Fédération nationale des infirmiers (FNI).
- Société de chirurgie vasculaire de langue française (SCVLF).
- Société française de médecine vasculaire (SFMV).
- Société française d'étude et de traitement de la brûlure (SFETB).
- Société française et francophone des plaies et cicatrisations (SFFPC).
- Société française d'angéiologie (SFA).
- Société française de dermatologie (SFD).
- Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG).
- Société française de lymphologie (SFL).
- Société française de médecine générale (SFMG).
- Société française de médecine physique et de réadaptation (SFMPR).
- Société française de phlébologie (SFP).
- Société française d'hygiène hospitalière (SFHH).
- Société francophone de médecine d'urgence (SFMU).

Le groupe de cotation « plaies chroniques » était composé des professionnels de santé suivants :

- Dr Francis ANE – médecin généraliste – Montpellier.
- Dr Hermine ARZT – médecin de médecine physique et de réadaptation – Amiens.
- Madame Sophie BEYRAND – infirmière libérale – Panazol.
- Dr Sophie BLAISE – dermatologue et médecin vasculaire – Grenoble.
- Dr Maxime CHAHIM – phlébologue et angiologue – Paris.
- Madame Catherine GILBERT – infirmière – Paris.
- Dr Georges HA VAN – médecin de médecine physique et de réadaptation – Paris.
- Madame Chantal LE GOFF – cadre de santé, service de gériatrie – Le Mans.
- Dr Laurent MACHET – dermatologue – Tours.
- Pr Philippe NICOLINI – chirurgien vasculaire – Lyon.
- Dr Vincent OULD-AOUDIA – gériatre – Nantes.
- Dr Nathalie SALLES – gériatre – Pessac.
- Dr François TRUCHETET – dermatologue – Thionville.
- Pr Loïc VAILLANT – dermatologue et lymphologue – Tours.

Le groupe de cotation « plaies aiguës » était composé des professionnels de santé suivants :

- Pr Serge BAUX – brûlologue – Paris.
- Dr Françoise BLECH – hygiéniste – Nancy.
- Pr Fabienne BRAYE – brûlologue – Lyon.
- Dr José CLAVERO – médecin généraliste – Paris.
- Madame Nadine FAVIER – infirmière libérale – Montpellier.
- Dr Ciprien ISACU – brûlologue – Bordeaux.
- Dr Eric JEHLE – urgentiste – Clermont-Ferrand.
- Pr Laurent LANTIERI – chirurgien plasticien – Créteil.
- Dr Jean-Louis LORIN – chirurgien viscéral – Bourg-de-Péage.
- Dr Denis POUCHAIN – médecin généraliste – Vincennes.
- Dr Michel SCEPI – urgentiste – Poitiers.
- Madame Claude SOULIER – infirmière libérale – Nîmes.
- Dr Jean-Paul VIAND – médecin généraliste – Paris.

SYNTHESE

Contexte

La révision des descriptions génériques des articles pour pansements a été réalisée dans le cadre de l'arrêté du 25 juillet 2005. Elle a concerné les pansements primaires, placés au contact direct de la plaie, et les pansements secondaires et matériels de fixation/maintien. Les pansements disposant d'une AMM (ou médicaments présentés sous forme de pansement) étaient hors du champ d'investigation.

Méthode de travail

La méthode utilisée par le groupe de travail pour l'évaluation des pansements a impliqué les étapes suivantes :

- élaboration d'une classification des indications des pansements et d'un glossaire des termes utilisés par le groupe ;
- analyse systématique de la littérature : identification des études comparatives de meilleur niveau de preuve, recherche des démonstrations établissant une amélioration clinique liée à l'utilisation d'un type donné de pansement ;
- réalisation après consultation de 15 sociétés savantes professionnelles d'un consensus formalisé d'experts, avec identification des accords professionnels forts sur le choix des pansements, dans chaque situation clinique identifiée par le groupe de travail ;
- synthèse des données de la littérature et de consensus par le groupe de travail ;
- concertation avec les fabricants concernant les spécifications techniques minimales applicables aux principales catégories de pansements.

Évaluation – Analyse critique des données – Consensus formalisé d'experts

L'analyse systématique de la littérature a trouvé peu d'études de haut niveau de preuve. Seul un nombre limité d'évaluations comparatives, méthodologiquement acceptables, est disponible, permettant de recommander l'utilisation préférentielle des pansements suivants :

- dans les plaies chroniques sans distinction de phase de cicatrisation : Hydrocolloïdes ;
- dans les plaies aiguës sans distinction de phase de cicatrisation : Hydrocellulaires et pansements en fibres de carboxyméthylcellulose ;
- dans les plaies chroniques en phase de détersion : Alginates et séquence alginate (en phase de détersion), suivi d'hydrocolloïde (en phase de bourgeonnement).

Ces données ont été complétées par les résultats d'un consensus formalisé d'experts. Deux groupes de cotation (plaies aiguës et plaies chroniques) ont été constitués. Des accords forts obtenus à l'issue de 2 tours de cotations ont permis de recommander l'utilisation des pansements suivants :

- dans les plaies chroniques en phase de détersion : Hydrogels ;
- dans les plaies chroniques en phase de bourgeonnement : Interfaces et Hydrocellulaires ;
- dans les plaies chroniques en phase d'épidermisation : Interfaces et Hydrocolloïdes ;
- dans les plaies aiguës en phase d'épidermisation : Interfaces ;
- dans les situations de peau fragile (épidermolyses bulleuses) : Interfaces ;
- dans les situations de plaie hémorragique : Alginates ;
- dans les plaies cancéreuses malodorantes : Pansements à base de charbon actif.

Position du groupe de travail

Compte tenu des données d'efficacité disponibles et des spécifications techniques proposées par les fabricants pour chaque catégorie de pansements, le groupe recommande l'inscription par description générique des catégories de pansements primaires suivantes :

- hydrocolloïdes ;
- hydrocellulaires ;
- alginates ;
- fibres de carboxyméthylcellulose ;
- hydrogels.

Le groupe recommande d'admettre dans les descriptions génériques exclusivement des pansements n'incorporant pas de substances pharmacologiquement ou biologiquement actives. Le groupe considère que toute allégation complémentaire d'activité (pharmacologique ou autre) nécessite la démonstration d'un supplément d'efficacité clinique mesurée chez le patient.

Les catégories de pansements bénéficiant de données d'efficacité, permettant de recommander leur utilisation, mais pour lesquels une inscription par nom de marque est nécessaire compte tenu de l'absence de spécifications techniques normalisées, sont :

- interfaces ;
- au charbon actif.

Indications des pansements – recommandations du groupe de travail

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés par le groupe
Sans distinction <i>(aucune phase en particulier)</i>	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de CMC
Détersion <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Alginates Hydrogels
	Aiguë	aucun en particulier : mêmes pansements que dans le cas « sans distinction de phase »
Bourgeonnement <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Interfaces Hydrocellulaires
	Aiguë	aucun en particulier : mêmes pansements que dans le cas « sans distinction de phase »
Épidermisation <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Interfaces Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Étiologies	
Peau fragile	maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	quelle que soit l'étiologie	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie infectée	quelle que soit l'étiologie	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie hémorragique	toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Plaie malodorante	cancers (ORL, peau et sein principalement)	à base de charbon actif

L'intérêt clinique des catégories de pansements primaires non cités tels que les pansements à l'argent ou les pansements à l'acide hyaluronique n'a pu être établi.

Le groupe recommande l'inscription par description générique des pansements secondaires et moyens de fixation, détaillés dans ce document.

Conclusions et perspectives

Les indications des pansements primaires identifiées par le groupe ont nécessité de recourir de manière complémentaire à une analyse systématique de la littérature et à un consensus formalisé d'experts.

La classification des indications des pansements, ainsi que les définitions et types de pansements recommandés dans chaque indication, constituent des outils pouvant orienter les choix des professionnels de santé.

Cependant, les données identifiées, permettant de préférer certains types de pansements à d'autres, demeurent d'un niveau de preuve modeste. Leur confirmation, dans la perspective du prochain renouvellement des descriptions génériques, exigera des travaux cliniques supplémentaires. Une meilleure qualité méthodologique sera indispensable pour élaborer des recommandations robustes. Le groupe estime en particulier indispensable la collaboration de méthodologistes en amont de la conception de toute étude comparant l'efficacité clinique de pansements.

D'autre part, le groupe de travail considère nécessaire d'encourager la mise en place d'études épidémiologiques, dans les principales pathologies concernées par l'utilisation des pansements : ulcères de jambe, escarre, plaies du diabétique.

LISTE DES ABREVIATIONS

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations.

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables.

CEPS : Comité économique des produits de santé.

SR : Service rendu.

SA : Service attendu.

CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Il s'agit essentiellement de dispositifs médicaux à usage individuel, mais également de tissus, de cellules et dérivés issus du corps humain ou de produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement, revient au ministre chargé de la Sécurité sociale après avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modifications des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

Elle émet un avis consultatif transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque ;
- ligne générique.

Le *tableau 1* marque les différences des deux modes d'inscription qui peuvent être effectués :

Tableau 1. Modes d'inscription à la LPPR.

	Ligne générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier.	Produits ayant un caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à ensemble des produits. La ligne est définie par des spécifications caractérisant l'ensemble des produits ainsi que une ou plusieurs indications communes. Le nom de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription de la part du fabricant. Aucune notification d'auto-inscription d'un produit sur ligne générique n'est obligatoire.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	limitée à 5 ans au maximum.	limitée à 5 ans au maximum.

Certaines lignes génériques de la LPPR ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients, en raison de leur imprécision. La définition médicale des descriptions génériques, avec des indications précises et des conditions de prescription, d'utilisation et de conditionnement des produits concernés, doit permettre de mieux définir la place dans la stratégie thérapeutique des produits correspondant à une ligne.

La révision de ces descriptions génériques confiée à la CEPP consiste à redéfinir des groupes homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le Service rendu (SR) de la description générique. Le ministre chargé de la Sécurité sociale peut alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette ligne sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une ligne générique à l'inscription sous nom de marque peut également être recommandé si nécessaire.

Selon l'article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le Service rendu par les descriptions génériques évaluées. Ce service est évalué en fonction de :

1^o L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2^o Son intérêt de santé publique, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Les descriptions génériques de la LPPR sont réévaluées par le Service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS, à l'aide d'un groupe de professionnels représentatifs de toutes les disciplines concernées. L'analyse des données disponibles est effectuée par le SED, avec la collaboration des professionnels lors de réunions du groupe.

À l'issue de ces réunions, le SED élabore des recommandations concernant la prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs réévalués.

Les recommandations formalisées par le SED à partir de l'analyse des données disponibles et de la position du groupe de professionnels, sont présentées et validées par la CEPP. Ces recommandations donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la Commission.

Ces avis de la CEPP se traduisent alors par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque.

INTRODUCTION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret).

L'arrêté du 12 juillet 2005 (Journal Officiel du 28 juillet 2005) ayant fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques des « articles pour pansements » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Le Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du Service rendu de cet ensemble de dispositifs. Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre, et dresse les perspectives des futures évaluations à mener concernant ces descriptions génériques.

METHODE DE TRAVAIL

I. PRINCIPES DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES DES PANSEMENTS

I.1. Méthode générale

La méthode adoptée par la Haute Autorité de santé pour évaluer le Service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. L'analyse critique des données : littérature scientifique et données de consensus formalisé d'experts ;
2. La position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail ;
3. L'analyse des dossiers déposés par les fabricants.

La méthode utilisée par le SED est détaillée dans l'*annexe V*.

Le groupe de travail a complété cette méthode par la rédaction d'un glossaire permettant de préciser les termes utilisés dans ce document (*annexe I*).

I.2. Délimitation du sujet

Les investigations menées dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements ont été limitées aux problématiques suivantes :

1. Détermination de l'effet thérapeutique et des effets indésirables de tout type de dispositif utilisé en tant que pansement primaire (ou pansement au contact direct de la plaie) ;
2. Limitation aux plaies chroniques et plaies aiguës ayant un caractère de gravité suffisant, eu égard aux indications actuellement prises en charge par la LPPR (impliquant notamment l'exclusion des plaies communes de la vie courante) ;
3. Limitation aux plaies chroniques et plaies aiguës concernées par une prise en charge dans le secteur privé et en ville (exclusion de certains protocoles de soins spécialisés, comme la prise en charge des plaies par les centres de grands brûlés) ;
4. Limitation des investigations concernant les pansements secondaires et les moyens de fixation : analyse par le groupe de travail des éléments transmis par les fabricants, sans recherche bibliographique spécifique.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

II.1. Source d'informations

Bases de données bibliographiques automatisées :

- *Medline* (*National library of medicine*, États-Unis) ;
- *Embase* (Elsevier, Pays-Bas) ;
- *Pascal* (CNRS-INIST, France).

Autres sources :

- *Cochrane Library* (Royaume-Uni) ;
- *National guideline clearinghouse* (États-Unis) ;
- *HTA Database* (*International network of agencies for health technology assessment – INAHTA*) ;
- sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes) ;
- Internet : moteurs de recherche.

La recherche a porté sur les types d'études ou sujets définis lors du Comité d'organisation avec le Chef de projet.

II.2. Stratégie de recherche

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour *Medline*), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres).

Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Une présentation synthétique sous forme de tableau reprend les étapes successives, et souligne les résultats en termes de :

- nombre total de références obtenues ;
- nombre d'articles analysés ;
- nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

La stratégie de recherche automatisée est présentée dans le *tableau 2*.

Tableau 2. Stratégie de recherche documentaire.

Termes utilisés	Type d'étude/Sujet	Période de recherche	Nombre de référence
Recommandations		1996-déc 2006	M, E : 572
Étape 1	<i>Bandages</i> OU <i>Bandages And Dressings</i> OU <i>Wound Dressing</i> OU <i>Colloid</i> OU <i>Hydrogel</i> OU <i>Calcium Alginate</i> OU <i>Polyurethan</i> OU <i>Charcoal</i> OU <i>Silver</i> OU <i>Hyaluronic Acid</i>		
	ET		
	<i>Wound Healing</i> OU <i>Leg Ulcer/drug therapy</i> OU <i>Leg Ulcer/nursing</i> OU <i>Leg Ulcer/surgery</i> OU <i>Leg Ulcer/therapy</i> OU <i>Pressure Ulcer/drug therapy</i> OU <i>Pressure Ulcer/nursing</i> OU <i>Pressure Ulcer/surgery</i> OU <i>Pressure Ulcer/therapy</i> OU <i>Wound Infection/drug therapy</i> OU <i>Wound Infection/nursing</i> OU <i>Wound Infection/surgery</i> OU <i>Wound Infection/therapy</i> OU <i>Burns/drug therapy</i> OU <i>Burns/nursing</i> OU <i>Burns/surgery</i> OU <i>Burns/therapy</i> OU <i>Surgical Wound Infection/drug therapy</i> OU <i>Surgical Wound Infection/nursing</i> OU <i>Surgical Wound Infection/surgery</i> OU <i>Surgical Wound Infection/therapy</i> OU <i>Surgical Wound Dehiscence/drug therapy</i> OU <i>Surgical Wound Dehiscence/nursing</i> OU <i>Surgical Wound Dehiscence/surgery</i> OU <i>Surgical Wound Dehiscence/therapy</i> OU <i>Chronic Disease/drug therapy</i> OU <i>Chronic Disease/nursing</i> OU <i>Chronic Disease/surgery</i> OU <i>Chronic Disease/therapy</i> OU <i>Skin Diseases/drug therapy</i> OU <i>Skin Diseases/nursing</i> OU <i>Skin Diseases/surgery</i> OU <i>Skin Diseases/therapy</i> OU <i>Skin Diseases, Vesiculobullous/drug therapy</i> OU <i>Skin Diseases, Vesiculobullous/nursing</i> OU <i>Skin Diseases, Vesiculobullous/surgery</i> OU <i>Skin Diseases, Vesiculobullous/therapy</i> OU <i>Skin Transplantation</i> OU <i>Vacuum</i> OU ((<i>Leg Ulcer</i> OU <i>Decubitus</i> OU <i>Skin Ulcer</i> OU <i>Burn</i> OU <i>Skin Graft</i> OU <i>Donor Site</i> OU <i>Bullous Skin Disease</i> OU <i>Chronic Disease</i>) ET (<i>Surgery</i> OU <i>Drug Therapy</i> OU <i>Nursing</i> OU <i>Therapy</i>) OU (<i>Vacuum</i> [titre, résumé] ET <i>Assisted</i> [titre, résumé] ET <i>Closure</i> [titre, résumé]) OU (<i>Negative</i> [titre, résumé] ET <i>Pressure</i> [titre, résumé] ET <i>Wound</i> [titre, résumé] ET <i>Therapy</i>) OU (<i>Negative</i> [titre, résumé] ET <i>Pressure</i> [titre, résumé] ET <i>Topical</i> [titre, résumé])		
	ET		
Étape 2	<i>Guideline*</i> OU <i>Practice Guideline</i> OU <i>Health Planning Guidelines</i> OU <i>Recommendation</i> [titre] OU <i>Consensus Development Conferences</i> OU <i>Consensus Development Conferences, NIH</i> OU <i>Consensus Conference</i> [titre, résumé] OU <i>Consensus Statement</i> [titre, résumé]		
Méta-analyses, Revues de littérature		1996-déc 2006	M, E : 37
Étape 1			
	ET		
Étape 3	<i>Meta Analysis</i> OU <i>Meta Analysis</i> [titre] OU <i>Review Literature</i> OU <i>Systematic Review</i> OU <i>Review Effectiveness</i> [titre]		
Essais contrôlés		1996-déc 2006	M, E : 699
Étape 1			
	ET		
Étape 4	<i>Controlled Clinical Trial</i> OU <i>Randomized Controlled Trial*</i> OU <i>Single-Blind Method</i> OU <i>Single Blind Procedure</i> OU <i>Double-Blind Method</i> OU <i>Double Blind Procedure</i> OU <i>Random Allocation</i> OU <i>Randomization</i> OU <i>Random*</i> [titre] OU <i>Controlled Study</i> OU <i>Major Clinical Study</i> OU <i>Cross-Over Studies</i> OU <i>Crossover Procedure</i>		

Études épidémiologiques	2000-juin 2006	
Étape 5 <i>Diabetic Foot/epidemiology OU Frostbite/epidemiology OU Epidermolysis Bullosa/epidemiology OU Burns/epidemiology</i>		M : 626
OU		
Étape 6 <i>(Pressure Ulcer OU Bites and Stings OU Amputation Stumps OU Skin Transplantation)</i>		
ET		
<i>(Epidemiology OU Incidence OU Prevalence)</i>		
	Nombre total de références obtenues	2305
	Nombre total d'articles analysés	297
	Nombre d'articles cités	124

II.3. Recherche manuelle

Une liste d'articles a été établie à partir des références supplémentaires citées dans les articles retenus par la recherche automatisée.

Les documents identifiés indépendamment par le groupe de travail ont été également considérés comme des sources d'informations.

II.4. Grille de sélection des études

II.4.1. Type d'études

Toutes les publications évaluant l'efficacité des différents pansements dans le traitement des plaies aiguës ou chroniques, parues entre janvier 1990 et juin 2006, ont été recherchées. Ces publications concernaient : les études randomisées, les méta-analyses, les études médico-économiques, les recommandations pour la pratique médicale, les conférences de consensus, les revues de la littérature avec un niveau élevé d'exigence pour l'analyse (synthèse des études randomisées et méta-analyses de la littérature). Les langues de publication retenues étaient le français et l'anglais.

II.4.2. Objectifs des études

Ces études devaient répondre à au moins un des objectifs suivants :

- temps de cicatrisation complète ou proportion de plaies cicatrisées pendant un temps donné ; évolution de la surface ou proportion de surface cicatrisée pendant un temps donné ;
- influence sur la douleur, satisfaction du patient, facilité de mise en place et de changement, capacité à absorber les exsudats, à favoriser la détersion, à favoriser l'hémostase, à protéger la plaie des infections, effets secondaires, coût économique.

II.4.3. Types de plaies

Les patients étudiés devaient être atteints de plaies chroniques ou aiguës, pour lesquelles la cicatrisation est dite de seconde intention, c'est-à-dire excluant les plaies suturées ou greffées.

Les plaies chroniques comprenaient : les ulcères, les escarres, les ulcères du pied diabétique. Les plaies aiguës comprenaient : les plaies posttraumatiques, les plaies chirurgicales, les brûlures superficielles (1^{er} ou 2^{ème} degré superficiel), les prises de greffe.

Les brûlures du deuxième degré profond et du troisième degré ont été écartées de l'analyse. En effet, la cicatrisation de ces plaies est marquée dans les premiers jours par une phase d'incertitude, pouvant évoluer soit vers une plaie superficielle nécessitant la poursuite d'une cicatrisation dirigée, soit vers une plaie profonde pouvant aboutir à la réalisation d'une greffe cutanée. Il existe donc une hétérogénéité de la population, pouvant gêner l'interprétation des résultats.

Les publications concernant les plaies des dermatoses bulleuses, en particulier des épidermolyses bulleuses, ont été incluses.

II.4.4. Pansements étudiés

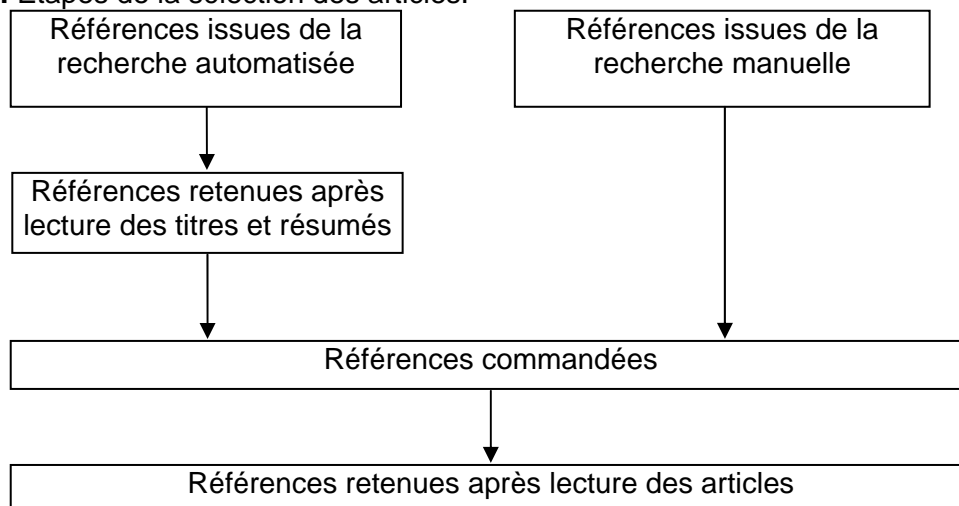
Les types de pansements suivants ont été inclus dans la recherche :

- pansements hydrocolloïdes ;
- pansements hydrocellulaires ;
- les alginates ;
- les hydrofibres ;
- les hydrogels ;
- pansements et crème à base d'acide hyaluronique ;
- pansements à base de charbon actif ;
- pansements à l'argent ;
- les tulles et pansements d'interface ;
- matrice à effet antiprotéases ;
- dextranomère.

Les topiques, en dehors des formes en crème ou en gel de certains pansements étudiés (Hydrogel, Acide hyaluronique), les matrices cellulaires, les facteurs de croissance, le système VAC, sont restés hors du champ d'étude.

II.5. Méthode d'analyse de la bibliographie

Les étapes de la sélection des articles sont représentées dans la *figure 1*.

Figure 1 : Étapes de la sélection des articles.

La lecture des titres et résumés a été réalisée par un membre du groupe qui a sélectionné les articles en fonction des critères de sélection des études.

Les articles rejetés à ce stade possédaient les caractéristiques suivantes :

- titres et résumés ne répondant pas aux critères de sélection ;
- articles sans résumé, avec un titre ne permettant pas de vérifier les critères de sélection ;
- utilisation d'un comparateur hors du champ de l'étude (limité à : sulfadiazine argentique, botte de Unna, compresse humide, pansement gras sans plus de précision, pansement en coton, pansement contenant de l'iode).

Les articles sélectionnés étaient commandés et leur méthodologie vérifiée par le membre du groupe de travail responsable de l'étape précédente. Chaque article répondant aux critères méthodologiques prédéfinis était soumis à une analyse réalisée par deux membres du groupe de travail, selon les principes de lecture critique de la littérature, à l'aide de la grille de lecture détaillée dans le *tableau 3*.

Tableau 3. Grille d'analyse critique de la littérature.

1. Objectif principal et objectifs secondaires clairement définis.
2. Nature de l'essai.
3. Étude réalisée en insu.
4. Méthode de randomisation.
5. Critères d'inclusion et de non-inclusion des patients.
6. Population adaptée au but de l'étude et population des groupes à l'inclusion comparable.
7. Traitements de l'étude.
8. Description des critères d'évaluation (principal et secondaires).
9. Calcul du nombre de sujet nécessaire réalisé *a priori*.
10. Utilisation de tests statistiques.
11. Description claire que l'analyse est faite en intention de traiter.
12. Description des données manquantes et sorties d'essai.
13. Si tests multiples, ajustement pour conserver un risque d'erreur alpha.
14. Différence statistique observée et signification clinique des résultats.

Ce travail a permis de classer chaque article par niveau de preuve scientifique (*tableau 4*).

Tableau 4. Grade des recommandations.

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Grade des recommandations
Niveau 1 - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
Niveau 2 - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Études comparatives non randomisées bien menées - Études de cohorte	B Présomption scientifique
Niveau 3 - Études cas-témoins	C
Niveau 4 - Études comparatives comportant des biais importants - Études rétrospectives - Séries de cas	Faible niveau de preuve

De plus :

- les méta-analyses regroupant l'analyse d'études comparatives randomisées de faible niveau de preuve (niveau 4), ont été déclassées du niveau 1 en niveau 2 de preuve scientifique ;
- les études comparatives randomisées comportant plusieurs défauts méthodologiques (*tableau 3*) ont été déclassées en niveau 4. Ces défauts méthodologiques concernaient au moins un des points importants suivants : analyse du ou des critères d'évaluation sans insu, méthode de randomisation inadaptée, objectif principal non déterminé, méthode d'évaluation de cet objectif non clairement définie, populations à l'inclusion des groupes non comparables.

Enfin, les articles dans lesquels aucun résultat n'était exprimé sous forme de calcul statistique, ont été écartés de la bibliographie finale.

III. ÉLABORATION D'UN CONSENSUS FORMALISÉ D'EXPERTS

III.1. Justification

Le recours à un consensus formalisé d'experts est prévu en cas d'impossibilité de juger la pertinence d'une proposition à partir des éléments bibliographiques disponibles.

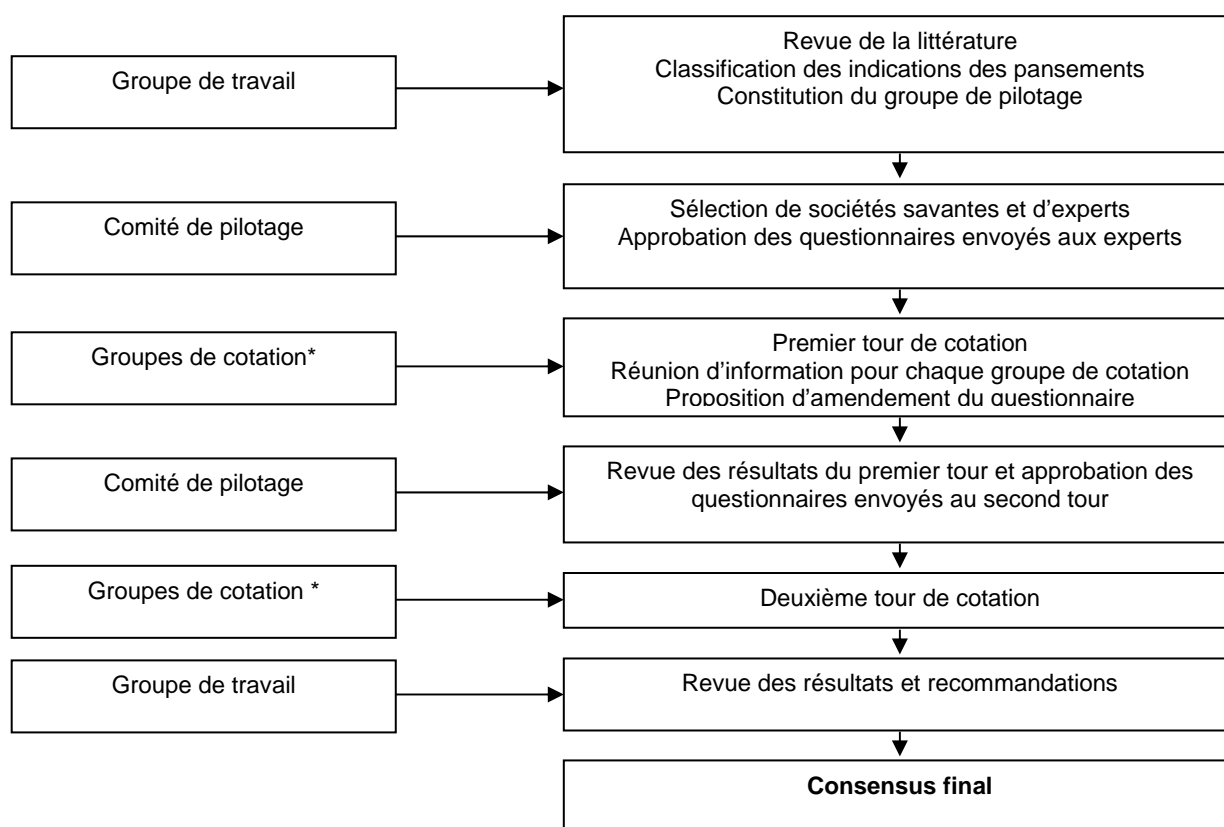
Dans le cas des pansements, le recours à la méthode du consensus formalisé d'experts était décidé après validation de l'impossibilité de recommander, à partir des données disponibles dans la littérature, l'utilisation d'un type particulier de pansements primaires dans une ou plusieurs des indications envisagées.

Le consensus formalisé a eu pour objectif principal de déterminer les types de pansements primaires recommandés par les panels d'experts, dans l'ensemble des indications investiguées par le groupe de travail.

III.2. Méthode générale

L'ensemble des recommandations a été établi sur la base d'accords professionnels à l'aide d'un consensus formalisé de professionnels, dérivé de la méthode du groupe nominal adoptée par la RAND/UCLA. La méthode suivie est schématisée par la *figure 2*, adaptée de la méthode générale publiée par la HAS (1).

Figure 2 : Étapes d'élaboration du consensus formalisé d'experts.



* Deux groupes de cotation : « plaies chroniques » et « plaies aiguës et brûlures ».

Le comité de pilotage a été recruté parmi les membres du groupe de travail. Il a été chargé d'identifier les sociétés savantes susceptibles de proposer des experts représentatifs de formations et pratiques variées, ayant une expérience importante dans la prise en charge de plaies.

Compte tenu de la grande diversité des situations cliniques et des spécialités médicales concernées, il a été décidé de réaliser la recherche de consensus dans deux groupes de cotation, travaillant en parallèle, spécialisés par type de plaie :

- groupe plaies chroniques ;
- groupe plaies aiguës et brûlures.

Le comité de pilotage était chargé d'établir le nombre de spécialistes de chaque domaine à inclure dans les groupes de cotation, puis de sélectionner les experts proposés par les sociétés savantes.

Le comité de pilotage a utilisé la classification des indications des pansements et le glossaire préalablement élaborés par le groupe de travail (cf. *annexe I*) afin d'élaborer des questionnaires spécifiques à chaque groupe de cotation.

L'objectif principal des deux questionnaires était de déterminer les indications des pansements identifiés par le groupe de travail, dans chaque situation clinique (ou indication) définie par le groupe. Pour chaque situation clinique, la même liste de pansements faisait l'objet des 2 propositions suivantes, cotées successivement :

- « Dans l'indication considérée, en vous fondant sur les données bibliographiques disponibles et sur votre expérience professionnelle, vous considérez que :
- il est le plus souvent approprié d'utiliser les pansements primaires des types suivants (coter entre 1 et 9 chaque proposition, 5 pour indécision) :
[liste de pansements...]
 - il peut être approprié d'utiliser, au moins dans certaines situations, les pansements primaires des types suivants (coter entre 1 et 9 chaque proposition, 5 pour indécision) :
[liste de pansements...] ».

La liste de pansements proposée dans chaque cas, composée de pansements primaires et secondaires, était la suivante :

- « à l'argent ;
- alginate ;
- au charbon ;
- compresses non tissées (en tant que pansement primaire) ;
- compresses tissées (en tant que pansement primaire) ;
- contenant un composé hyaluronique ;
- fibres de carboxyméthylcellulose (hydrofibres) ;
- film adhésif (en tant que pansement primaire) ;
- hydrocellulaire ;
- hydrocolloïde ;
- hydrogel ;
- interface (hors pansements vaselinés « standard ») ;
- pansements vaselinés « standard ».

Ces définitions étaient explicitées à l'aide du glossaire du groupe de travail (*annexe I*)

Les questionnaires comportaient également des propositions relatives aux stratégies thérapeutiques. Ces propositions étaient considérées comme des questionnements secondaires pouvant éclairer les choix faits par les experts.

Chaque proposition devait être cotée sur une échelle graduée de « 1 » (totalement inappropriée) à « 9 » (totalement appropriée) (*figure 3*). Il était demandé aux experts de coter « 5 » en cas d'indécision.

Figure 3. Échelle de cotation.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Totalement inappropriée									Totalement appropriée

Les règles de décision étaient les suivantes :

- Accord fort « pour » lorsque l'ensemble des réponses est dans la zone 7-9¹ ;
- Accord fort « contre » lorsque l'ensemble des réponses est dans la zone 1-3¹.

Compte tenu des règles de décision, les propositions obtenant un accord fort au premier tour étaient considérées comme adoptées ou rejetées, et ne pouvaient être soumises à cotation au second tour.

¹ - Acceptation au tour 1, en l'absence de réponse manquante.

- À défaut d'acceptation au tour 2, après avoir écarté 2 réponses extrêmes (une minimale et une maximale, en l'absence de valeur manquante).

CONTEXTE

I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES ÉVALUÉES

Le titre I de la LPPR comporte une nomenclature des « pansements et articles pour pansements », regroupant des pansements (primaires ou secondaires) et des moyens de fixation, inscrits par description générique ou par nom de marque. La classification est hétéroclite, héritée en grande partie du TIPS et de la transformation d'anciens médicaments en dispositifs médicaux. Elle est peu adaptée au cadre réglementaire actuel (notion de Service attendu/rendu non implicite) et aux attentes des professionnels.

La LPPR comporte un total de 29 lignes de dispositifs inscrits dans le chapitre « Articles pour pansements, matériels de contention » (*voir annexe II*). Compte tenu de l'existence de différents conditionnements, ces lignes sont divisées en 139 codes. Elles comprennent :

- 5 lignes de pansements inscrits sous nom de marque, suite à une évaluation par la CEPP :
 - pansements d'alginate de calcium pur Algostéril ;
 - pansements Urgotul ;
 - pansements laluset Plus ;
 - pansements Mepitel ;
 - pansements Aquacel.

- 6 lignes génériques identifiées comme « Articles de pansements livrés exclusivement sous forme stérile » (incluant les pansements hydrocellulaires) ;

- 6 lignes génériques identifiées comme des « Pansements biocompatibles et anallergisants stériles » :
 - hydrocolloïdes ;
 - polyuréthane ;
 - pansements composés d'une compresse absorbante entourée sur ses autres côtés d'une masse adhésive ;
 - pansements séquentiels alternant un pansement à base de charbon actif utilisés pendant la phase de déterision, puis un pansement vaseliné pour la phase de bourgeonnement ;
 - pansements hydrogel ;
 - pansements siliconés à microadhérence sélective ;

- 4 lignes génériques d'articles de pansements livrés stériles ou non stériles :
 - compresses non tissées ;
 - compresses de gaze hydrophile ;
 - systèmes de maintien de pansements non stériles ;
 - pansements à base d'acide hyaluronique.

- 7 lignes génériques d'articles de pansements purifiés (notamment sparadraps, coton hydrophile, ouate de cellulose chirurgicale, etc.).

II. PATHOLOGIE(S) CONCERNEE(S)

Les descriptions génériques révisées sont destinées à la prise en charge des : escarres, brûlures, ulcères de jambe, plaies du pied diabétique. Toutefois, certains dispositifs concernés sont inscrits sur la LPPR sans précision d'indication.

Deux grandes catégories d'indications ont été définies par le groupe de travail : les plaies chroniques et les plaies aiguës. Ces cas généraux sont complétés par des cas particuliers, impliquant des caractéristiques importantes de la plaie. Les catégories d'indications définies et les principales étiologies correspondant à ces catégories sont décrites dans le *tableau 5*.

Tableau 5. Classification des indications des pansements.

Phase de cicatrisation	Type de plaie
Sans distinction (aucune phase en particulier)	Chronique ^(a) Aiguë ^(b)
Détersion ^(c)	Chronique ^(a) Aiguë ^(b)
Bourgeonnement ^(c)	Chronique ^(a) Aiguë ^(b)
Épidermisation ^(c)	Chronique ^(a) Aiguë ^(b)
Cas particuliers	Étiologies
Peau fragile	Maladies bulleuses
Prévention de l'infection	quelle que soit l'étiologie
Plaie infectée	quelle que soit l'étiologie
Plaie hémorragique	toutes, et toujours la prise de greffe
Plaie malodorante	Cancers (principalement ORL, peau et sein)

^(a) : Plaie chronique : plaie dont le délai de cicatrisation est allongé en raison de la présence d'une ou plusieurs causes de retard de cicatrisation (2,3). Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution. Les étiologies incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies diabétiques, les moignons d'amputation et les brûlures étendues en cas d'allongement des délais de cicatrisation.

^(b) : Plaie aiguë : plaie dont le délai envisagé de cicatrisation est supposé normal, c'est-à-dire sans cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation. Les étiologies incluent notamment les brûlures, greffes, prises de greffe et plaies à cicatrisation dirigée postchirurgicale, morsures, abcès et abcès du sinus pilonidal (kyste sacrococcygien opéré), gelures, dermabrasions profondes.

^(c) : Si traitement séquentiel.

La classification proposée dans le *tableau 5* est utilisée par la suite pour la présentation des pansements recommandés par le groupe dans chaque indication. Des critères complémentaires de choix ont été définis par le groupe, pouvant entrer en considération suivant les situations cliniques rencontrées : douleur, exsudats, odeur de la plaie et tolérance des pansements.

II.1. Épidémiologie

II.1.1. Méthodologie

Les principales indications des pansements ont été définies par le groupe de travail. Une recherche de données épidémiologiques a ensuite été effectuée pour chacune de ces indications.

Dans les plaies chroniques, les indications retenues ont été :

- les pieds diabétiques ;
- les moignons d'amputation ;
- les ulcères de jambe ;
- les escarres.

Dans les plaies aiguës, les indications retenues ont été :

- les sinus pilonidaux opérés ;
- les greffes cutanées et prises de greffe ;
- les brûlures ;
- les morsures ;
- les plaies postchirurgicales en cicatrisation dirigée.

Les plaies suturées ont été exclues.

II.1.2. Plaies chroniques

II.1.2.1. Plaies du pied diabétique

La recherche bibliographique a permis de retrouver deux études étrangères ayant estimé la prévalence des plaies non cicatrisées du pied diabétique. La première est une étude anglaise, prospective, réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. À l'inclusion, la prévalence des ulcères du pied non cicatrisés a été de 1,7 % (4). La seconde étude, réalisée aux Pays-Bas, auprès de 609 patients diabétiques, a retrouvé une prévalence de 1,8 % (5). Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35 000 patients atteints d'une plaie non cicatrisée du pied.

Plusieurs études étrangères ont rapporté des chiffres d'incidence annuelle des plaies du pied chez les patients diabétiques. Une étude anglaise susmentionnée, indique une incidence annuelle moyenne de 2,2 %. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas, auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du *Nijmegen Monitoring Project* (NMP) entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3 % selon l'année de référence, avec une incidence moyenne calculée sur la période de 2,1 % par an (6). Ces résultats sont cohérents également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective, réalisée auprès de 8 905 patients diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995 (7). Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9 %. *In fine*, l'incidence des nouveaux ulcères du pied, extrapolée à la population diabétique correspondante en France (8)¹, serait comprise entre 1 et 3 %, ce qui représentent 20 000 à 60 000 patients par an.

¹ Il y aurait environ 2 millions de personnes diabétiques en France.

II.1.2.2. *Moignons d'amputations*

La majorité des études épidémiologiques françaises disponibles a été réalisée chez des patients diabétiques, et concerne la prévalence des antécédents d'amputations. Ces études ne seront donc pas retenues, pour privilégier les études d'incidence.

Une étude française a estimé l'incidence des amputations des membres inférieurs, chez les personnes diabétiques en France métropolitaine en 2003 (9). Cette étude a été réalisée à partir des données extraites de la base PMSI, et donne également l'incidence des amputations des membres inférieurs quel que soit le diagnostic. En 2003, 17 551 actes d'amputations des membres inférieurs ont été enregistrés dans la base PMSI, correspondant à 15 353 personnes et à une incidence de 26/100 000.

La répartition des actes classants², correspondant aux amputations et aux désarticulations toutes localisations confondues, disponible dans la base PMSI pour l'année 2003, indique que près de 80 % de ces actes ont été réalisés au niveau des membres inférieurs³.

Sur la base de ce pourcentage de 80 %, en extrapolant le nombre de personnes amputées des membres inférieurs retrouvé à l'ensemble des personnes amputées quelle que soit la localisation, environ 20 000 personnes par an présenteraient des moignons d'amputation (correspondant à 22 000 actes). Il s'agit d'une hypothèse maximale, car les plaies suturées doivent être exclues de ce chiffre. Il n'existe pas de données permettant d'estimer le nombre de plaies suturées parmi les moignons d'amputation.

II.1.2.3. *Ulcères de jambe*

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe repose sur des données étrangères, aucune donnée française n'ayant été retrouvée. Les résultats issus de ces 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).

La HAS, dans le cadre de la recommandation sur la prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse, a effectué une analyse exhaustive de la littérature sur l'épidémiologie des ulcères de jambe (10). La majorité des études prises en compte dans cette analyse incluaient les ulcères de jambe et de pieds, ainsi que les ulcères de toutes étiologies (veineux, artériels, mixtes, diabétiques, etc.). Les études portant sur une population souffrant d'une pathologie particulière (diabète, anémie) ont été exclues. À l'exception d'une étude, la confirmation de l'ulcère était effectuée par un examen clinique et des procédures diagnostiques. La prévalence des ulcères de jambe en population générale a varié de 0,045 % à 0,63 % selon les études. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française⁴, entre 28 000 et 395 000 personnes seraient atteintes d'un ulcère de jambe.

Cette estimation est cohérente avec celle obtenue à partir de l'analyse réalisée par Bégaud sur l'épidémiologie des ulcères de jambe, sur 13 études publiées entre 1983 et 1997. D'après cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,1 et 0,8 %, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait entre 63 000 et 502 000 personnes (11).

² Un acte classant est un acte marqueur d'une différenciation statistique de consommation de ressources. Sa mention dans le Résumé d'unité médicale (RUM) influe sur l'affectation du séjour dans le GHM adéquat au moment du groupage.

³ Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information, source Internet: www.atih.sante.fr.

⁴ Calcul effectué sur la base de 62,7 millions d'habitants en France (INSEE, chiffres 2005, France métropolitaine et DOM-TOM).

II.1.2.4. Escarres

L'escarre est une affection fréquente dans certaines populations de patients, mais les données épidémiologiques actuelles sont insuffisantes pour évaluer précisément sa prévalence et son incidence en France. En effet, les études disponibles, en grande majorité étrangères, ont été réalisées dans des populations sélectionnées de patients (patients hospitalisés, en soins intensifs, opérés, en maison de retraite, recevant des soins infirmiers à domicile, patients décédés, etc.), et ne sont pas extrapolables à l'ensemble de la population française. Les résultats de ces études sont par ailleurs difficilement comparables, compte tenu de leurs différences méthodologiques (recueils de données différents, comptage en nombre de patients ou en nombre d'escarres, inclusion ou non des escarres de type 1, etc.) et des différences concernant la classification des escarres.

À titre informatif :

- la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la CEPP dans son avis du 30 juin 2004 sur les « Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre. Aides techniques à la posture. » Elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 ;
- à l'hôpital, les études épidémiologiques françaises récentes indiquent une prévalence des escarres comprise entre 5,1 et 6,9 % (12,13)

La meilleure estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, est probablement celle réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue les 15 et 16 novembre 2001. Le rapport de cette conférence indique une prévalence, calculée à partir d'extrapolations, de 300 000 (14). Le rapport fournit une estimation du nombre d'escarres, et non du nombre de patients atteints d'escarres.

II.1.3. Plaies aiguës

II.1.3.1. Sinus pilonidaux opérés

Le sinus pilonidal est une affection bénigne qui touche les hommes dans 90 % des cas. La guérison est habituellement spontanément après 40 ans. L'affection est plus fréquente chez les patients ayant une pilosité importante. Sa fréquence est particulièrement élevée dans l'armée (hygiène personnelle dans certaines circonstances de promiscuité, traumatismes locaux, etc.), c'est pourquoi les quelques études épidémiologiques disponibles sur le sinus pilonidal ont été réalisées auprès de jeunes soldats (15,16).

Selon la seule estimation française (15) (source non référencée dans la publication) environ 7 000 personnes par an seraient concernées par cette affection. Cette donnée ne sera pas retenue dans le calcul de la population-cible, compte tenu de l'incertitude sur le chiffre avancé.

Le nombre annuel de patients opérés pour un sinus pilonidal en France peut être approché grâce aux données de la base PMSI, concernant le Groupe homogène de malades (GHM) 374⁵. Pour l'année 2003⁶, l'effectif du GHM 374 a été de 19 350 séjours. La répartition des actes classants pour ce GHM indique que 15 967 actes ont été réalisés pour le traitement

⁵ Le GHM 374 s'intitule « Interventions sur la région anale et périanale. »

⁶ Source Internet : www.atih.sante.fr.

d'un sinus pilonidal⁷. Ce chiffre intègre les actes pratiqués sur les militaires, car les hôpitaux d'instruction des armées participent au PMSI.

II.1.3.2. Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée concernant les greffes cutanées ou les prises de greffe.

Toutefois, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant dans la base PMSI. Ainsi, pour l'année 2003, ont été recensés :

- 1 519 actes correspondant à une « couverture de perte de substance par autogreffe » ;
- 23 068 actes correspondant à une « greffe cutanée » ;
- 3 079 actes correspondant à une « greffe cutanée pour brûlures ».

En 2003, il y a donc eu près de 28 000 actes de greffes cutanées ou de prises de greffe. Ce chiffre est cohérent avec celui retrouvé dans la base PMSI pour les années 2001 et 2002 (respectivement de 29 086 et 27 631 actes), et constitue une moyenne annuelle pour la période 2001-2003.

II.1.3.3. Brûlures

Seules les brûlures du 1^{er} degré et du 2^{ème} degré superficiel ont été recherchées dans le cadre des indications des pansements.

Les études épidémiologiques concernant les brûlures sont peu nombreuses, souvent anciennes et réalisées dans des populations spécifiques (sapeurs-pompiers, enfants ou personnes âgées hospitalisés, etc.) ou par type de cause (soleil, feu domestique, suicide, etc.).

Les données les plus récentes, réalisées en population générale, proviennent de l'enquête Santé et protection sociale (SPS), menée par l'Irdes en 2001 et en 2002, sur les accidents de la vie courante. Cette enquête fournit des informations sur la fréquence de survenue de ce type d'accidents, et parmi eux, sur le pourcentage de brûlures. L'enquête réalisée en 2001 indique un taux annuel d'incidence de survenue des accidents de la vie courante de 18 accidents pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures (17). Les données 2002 sont du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, ce qui correspond à un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9 % (18). L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à près de 11,3 millions, et le nombre annuel de brûlures à environ 560 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide. Dans les centres de grands brûlés, les accidents de la vie courante représenteraient plus de 70 % des cas, les accidents du travail 18 %, les tentatives de suicide 5,6 % et les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux (19).

Ainsi, en considérant que le nombre annuel de brûlures issues d'un accident de la vie courante (soit 560 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70 % de l'ensemble

⁷ Détail : acte 413 « Traitement d'un sinus pilonidal par excision sans suture », n = 10 599 ; acte 414 « Traitement d'un sinus pilonidal par excision avec suture simple », n = 3 276 ; acte 415 « Traitement d'un sinus pilonidal par excision avec suture et plastie », n = 2 092.

des brûlures quelque soit leur type de prise en charge et leur gravité, le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

Aucune donnée épidémiologique permettant d'apprécier la fréquence des brûlures du 1^{er} degré et du 2^{ème} degré superficiel n'a été retrouvée. Les données du PMSI ne peuvent pas être utilisées pour approcher ce chiffre, étant donné que les brûlures de ce type ne conduisent généralement pas à une hospitalisation.

II.1.3.4. Morsures

Les études épidémiologiques retrouvées sur les morsures sont anciennes, et ont été réalisées par type d'animal (serpents, chiens, chats, scorpions, etc.), et principalement sur des territoires étrangers (pays tropicaux notamment), dont la faune n'est pas la même qu'en France. *Les résultats de ces études ne sont donc pas transposables.*

En France, ce sont les morsures de chiens qui représentent le type de morsure quantitativement le plus important. Elles représenteraient entre 80 et 90 % des morsures requérant des soins médicaux (20).

Une étude ancienne, réalisée dans la région lyonnaise, a estimé l'incidence des morsures de chiens et de chats *via* plusieurs sources de données et sur des périodes de recueil différentes. Selon la source considérée (consultations à l'institut Pasteur, morsures rapportées aux services vétérinaires locaux ou dans des cliniques vétérinaires), l'incidence des morsures rapportées a varié entre 10 et 53,3/100 000 personnes/an (20). Ces taux d'incidence sont cohérents avec ceux rapportés par deux autres études françaises qui ont estimé l'incidence des morsures à 65/100 000 personnes/an (21), et à 75/100 000 personnes/an (22). En revanche, le taux d'incidence rapporté par sondage réalisé en population est beaucoup plus élevé : 3 400/100 000/an (20).

Enfin, ces taux d'incidence sont très hétérogènes, et ne peuvent pas être exploités pour le calcul d'une population-cible (intervalle très large, compris entre 6 000 et plus de 2 millions de personnes par an).

II.1.3.5. Plaies postchirurgicales en cicatrisation dirigée

Aucune donnée épidémiologique relative aux plaies postchirurgicales en cicatrisation dirigée n'a été identifiée.

II.2. Gravité de la pathologie

Les pansements ont une place dans la prise en charge pathologies variées, ayant des évolutions et des caractères de gravité spécifiques.

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques est lié aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation, etc.) et à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital, mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie. Certaines plaies et notamment les brûlures laissent des cicatrices pouvant être une source de problèmes psychologiques et/ou relationnels.

Compte tenu des pathologies identifiées par le groupe de travail et de l'évaluation de la population-cible, la prévalence des escarres, des ulcères de jambe et des brûlures les désigne comme des pathologies majeures faisant appel à stratégies de prise en charge incluant des pansements.

La conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue les 15 et 16 novembre 2001 (14), a proposé de qualifier comme suit le retentissement psychosocial et en termes de qualité de vie des escarres :

« Les escarres entraînent une gêne douloureuse et une souffrance physique et morale, une limitation des capacités fonctionnelles (marche ou station assise impossible) avec comme conséquence une limitation de l'autonomie, des sorties et donc une diminution de la liberté. L'escarre a également pour conséquence une altération de l'image de soi et de la relation à autrui liée à la présence de la plaie, aux éventuels écoulements et odeurs de celle-ci.

La qualité de vie des personnes souffrant d'escarres et les conséquences psychosociales de l'escarre sont mal connues aujourd'hui. [...] Dispensés en milieu hospitalier ou en ville, les soins inhérents à l'escarre demeurent lourds et dévalorisants pour le patient. L'escarre peut même, à l'extrême, générer une morbidité due à la dégradation de l'image de soi, une sensation de mort progressive par la destruction locale d'une partie du corps, phénomène fréquent chez le sujet âgé. [...] Le respect de l'image positive et le souci de la dignité du patient doivent toujours guider l'action du soignant. La prise en charge de l'escarre doit prévenir la survenue d'un syndrome dépressif ou éviter son accentuation. »

Dans le cadre de la recommandation sur la prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse (10), la HAS a estimé la charge de la maladie à partir de ses répercussions socio-économiques. Le rapport note :

« Les ulcères veineux des membres inférieurs représentent le stade le plus grave de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. Cette pathologie touche une large proportion de la population et génère une charge économique et sociale importante sur la société : caractère chronique, morbidité significative, coûts élevés de prise en charge, augmentation des arrêts de travail, diminution significative de la qualité de vie. D'un point de vue économique, le coût des maladies veineuses engendre une charge importante pour les systèmes de santé de nombreux pays qui peut être estimée entre 1 à plus de 2 % de leurs budgets consacrés à la santé.

[...]

En conclusion

- La charge liée à la prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse est importante pour l'ensemble des pays occidentaux.

[...]

- En France, les ulcères de jambe semblent constituer des motifs fréquents d'hospitalisation en dermatologie et en chirurgie (avis du groupe de travail) ; ils occasionnent des séjours dont la durée d'hospitalisation est importante.

[...]

- En France, le manque d'études sur ce sujet montre que cette pathologie constitue un problème de santé publique sous-estimé.»

Les brûlures ont un caractère de gravité variable en fonction de leur étendue, localisation et profondeur. D'après la Société française d'étude et de traitement de la brûlure (SFETB), une brûlure est considérée comme grave si elle répond aux critères suivants (23) :

- « – Brûlures dont la surface dépasse 10 % de la surface corporelle totale (SCT).
- Brûlures dont la surface est inférieure à 10 % de la SCT mais associées à un ou plusieurs des paramètres de gravité suivants :
 - âge inférieur à 3 ans ou supérieur à 60 ans ;
 - pathologie grave associée ;
 - existence de lésions en troisième degré ;
 - brûlures localisées au visage, au cou, aux mains ou au périnée ;
 - brûlures survenues lors d'explosion, d'incendie en milieu clos ou d'accident de la voie publique ;
 - brûlures électriques ou chimiques. »

ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

I. ETUDES ANALYSEES

Le *tableau 6* présente le nombre de références obtenues, stratifiées par type d'étude.

Tableau 6. Nombre de références obtenues par recherche automatisée (redondances possibles).

	N
Études randomisées	699
Méta-analyses	37
Recommandations	572
Revue de la littérature	947
Articles médico-économiques	50
Nombre total de références	2 305

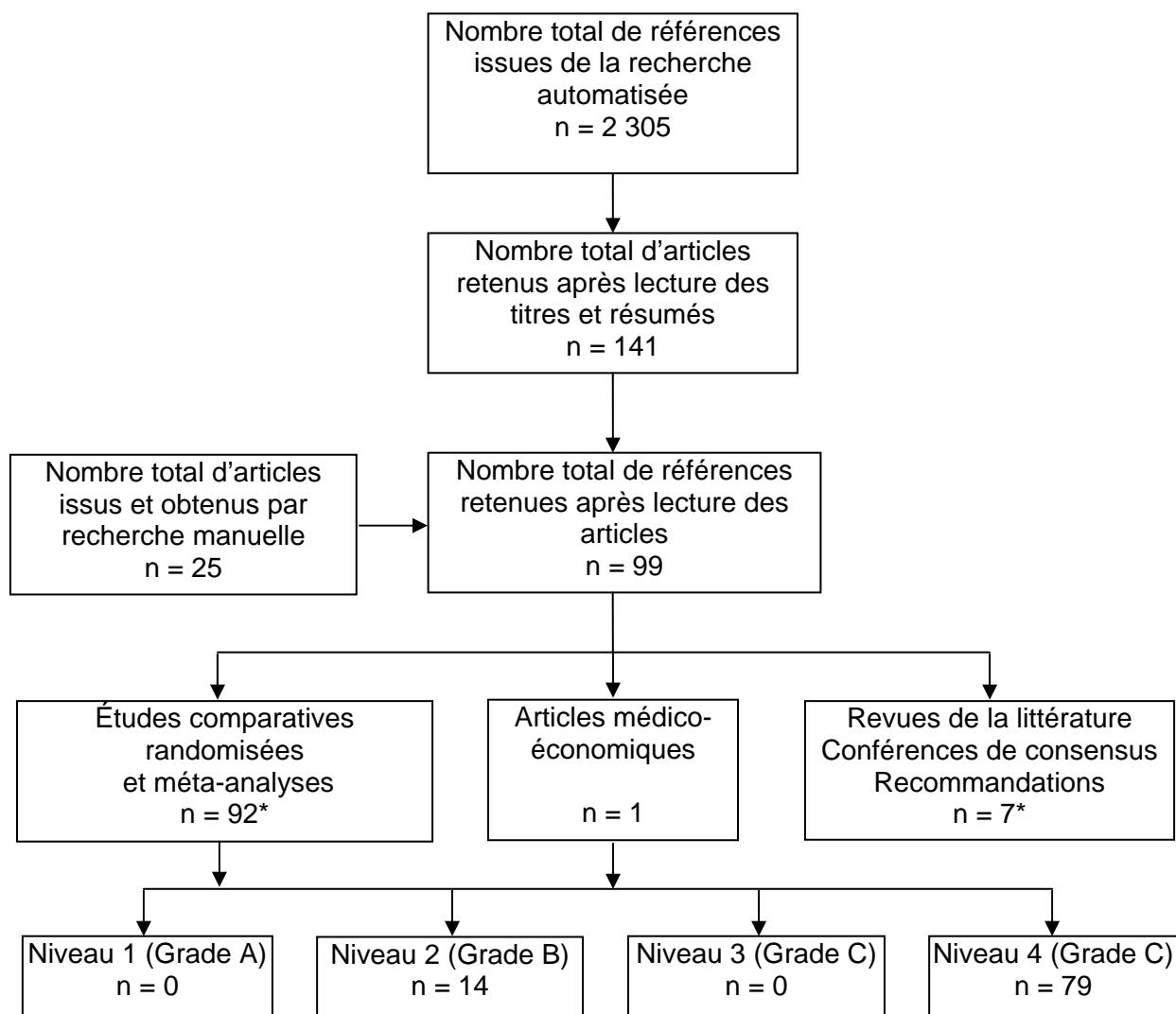
Le nombre d'articles issus de la recherche manuelle commandé était de 26. Tous ces articles correspondaient à des études randomisées. Un des articles étant indisponible, 25 articles ont été analysés.

Après sélection et analyse des articles issus des recherches automatisée et manuelle, le nombre d'articles retenus par type d'étude est présenté dans le *tableau 7*.

Tableau 7. Nombre total d'articles obtenus et retenus après sélection et analyse des articles issus des recherches automatisées et manuelles.

	Nombre de références issues de la recherche	Articles sélectionnés et analysés	Articles retenus
Études randomisées	724	142	89
Méta-analyses	37	4	2
Revue de la littérature	1 519	19	7
Recommandations			
Conférences de consensus			
Articles médico-économiques	50	1	1
Total	2 330	166	99

La *figure 4* illustre le processus de sélection des articles (méta-analyses, études randomisées et articles médico-économiques) et précise leur classification en niveau de preuve scientifique.

Figure 4 : Articles sélectionnés.

* Une méta-analyse issue d'une revue de la littérature a été comptabilisée dans les deux catégories.

La majorité (79 sur 93) des études publiées, retenues pour l'analyse, a un faible niveau de preuve. Dès lors, leur utilisation est limitée pour établir des indications dans la plupart des stratégies thérapeutiques, ainsi que des comparaisons de stratégies.

Les principaux défauts méthodologiques rencontrés dans ces études sont les suivants :

- études réalisées sans insu ;
- critères d'inclusion insuffisamment précis comme par exemple l'absence de description claire du stade évolutif des plaies à l'inclusion, la définition souvent subjective des plaies infectées, l'absence de données angiologiques initiales précises pour les études sur les ulcères ;
- méthode de randomisation non décrite ;
- absence de calcul du nombre de sujet nécessaire réalisé *a priori* ;
- objectifs principaux et secondaires mal définis au départ ;

- méthodes d'évaluation des critères de jugement imprécises et/ou non validées (techniques de mesure des plaies, échelles d'évaluation de la douleur, scores d'évaluation des performances dérivées des pansements : facilité d'utilisation, capacité à respecter la peau périulcéreuse, etc.).
- analyses statistiques multiples, sans précisions sur la correction du risque d'erreur alpha ;
- analyse en intention de traiter non systématique ;
- signification clinique des résultats parfois non pertinente, notamment dans les études sur les plaies infectées.

Par ailleurs, la cicatrisation est considérée comme l'objectif principal de l'efficacité du pansement dans la majorité des études publiées. Les autres performances du pansement (facilité de mise en place et de changement, capacité à absorber les exsudats, à favoriser la déterision, à favoriser l'hémostase, à protéger la plaie des infections, douleur, etc.) sont généralement des critères secondaires d'efficacité, pour lesquels les informations fournies sont insuffisantes.

II. ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE

L'analyse systématique de la littérature avait pour objectif d'investiguer l'ensemble des indications des pansements identifiées par le groupe de travail.

L'objectif était de sélectionner les études comparatives de niveau de preuve 1 ou 2. Les études de niveau de preuve inférieur (niveaux 3 et 4) sont analysées uniquement lorsque des études de niveau 1 ou 2 n'existent pas.

Le nombre d'études analysées pour chaque groupe de pansements (incluant le nombre de patients et les indications) ainsi que leurs niveaux de preuve sont décrits dans ce chapitre.

Les résultats des études citées sont détaillés dans les tableaux de l'*annexe III*.

II.1. Pansements hydrocolloïdes

II.1.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.1.1.1. Études sélectionnées

Trente-quatre études comparatives randomisées, concernant l'efficacité des hydrocolloïdes dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, ont été retenues, portant sur un total de 2 369 patients. La revue de la littérature a permis également de sélectionner 3 revues systématiques et méta-analyses (24-26).

Le niveau de preuve de ces études est le suivant : 3 méta-analyses de niveau 2, 2 études comparatives randomisées de niveau 2, 32 études comparatives randomisées de niveau 4.

La majorité des études précisent les références des pansements hydrocolloïdes utilisés (références disponibles dans 30 études, représentant 2 189 patients). Les méta-analyses considèrent l'efficacité de la classe des pansements hydrocolloïdes dans son ensemble.

Les plaies étudiées dans ces publications sont :

- les ulcères de jambe (15 études : 982 patients) ;
- les escarres (10 études : 681 patients et une méta-analyse) ;
- diverses plaies chroniques (1 étude : 100 patients et une méta-analyse) ;
- les brûlures superficielles (2 études : 72 patients) ;
- les prises de greffe (4 études : 112 patients) ;
- les plaies chirurgicales (3 études : 400 patients).

Les comparateurs suivants ont été utilisés :

- un pansement conventionnel (compresse humide ou pansement gras) dans 7 études (27-33), dans une méta-analyse (24) et une revue systématique (25) ;
- un pansement conventionnel et une compresse antiseptique dans 2 études (34,35) ;
- un hydrocellulaire dans 7 études (36-42) ;
- un hydrocellulaire et un autre hydrocolloïde dans une étude (43) ;
- un alginate dans 3 études (44-46) ;
- un traitement séquentiel alginate hydrocolloïde dans une étude (47) ;
- un hydrogel dans une étude (48) ;
- un pansement non adhésif dans une étude (49) ;
- une interface imprégnée de carboxyméthylcellulose dans une étude (50) ;

- un antibiotique topique dans 4 études (51-54) ;
- une botte de Unna dans 2 études (55,56) ;
- un autre hydrocolloïde et une compresse antiseptique dans une étude (57) ;
- un autre hydrocolloïde dans 3 études (58-60).

II.1.1.2. *Revue systématique et méta-analyses de niveau de preuve 2*

- La méta-analyse de Singh *et al.* (24) compare le taux de cicatrisation complète obtenue sous hydrocolloïde, par rapport à un pansement conventionnel, chez des patients atteints de plaies chroniques. Cette méta-analyse regroupe des études contrôlées randomisées publiées avant décembre 2001. Les auteurs ont retenu 12 études randomisées (11 publiées, une non publiée), incluant l'analyse de 683 patients (819 plaies chroniques), atteints d'ulcères de jambe (6 études) ou d'escarres (5 études). Les auteurs ont également inclus une étude portant sur des plaies postchirurgicales (sinus pilonidal). Cette méta-analyse conclut à la supériorité des hydrocolloïdes pour obtenir une cicatrisation complète des plaies : 221/431 (51 %) *versus* 148/388 (38 %) ($p = 0,02$; OR = 2,45 ; 95 % CI = 1,18-5,12). Le temps de suivi moyen des patients n'est pas précisé.
- La revue systématique de Bouza *et al.* (25) analyse les études randomisées ou « quasi-randomisées » et contrôlées, comparant l'efficacité des pansements modernes par rapport aux pansements conventionnels (compresse humide, pansement en coton, pansement gras) ou entre eux, dans le traitement des escarres. Une méta-analyse, réalisée d'après 6 études randomisées incluses dans cette revue, conclut à une amélioration significative du taux de cicatrisation complète sous hydrocolloïde (NNT 7 ; 95 % CI 4-16). Le nombre de patients étudiés, le temps moyen de suivi et les résultats chiffrés concernant le taux de cicatrisation ne sont pas précisés dans l'analyse. Les hydrocolloïdes permettent également d'obtenir une diminution significative du temps de cicatrisation d'après l'analyse de 5 études randomisées, sans plus de détails disponibles.
- La revue systématique de Bradley *et al.* (26) analyse l'efficacité et le coût médical des pansements et des topiques dans le traitement des plaies chroniques. Les auteurs ont pris en compte toutes les études contrôlées, randomisées, publiées jusqu'en 1994. Les plaies comprenaient les escarres, les ulcères de jambe, mais également les plaies chirurgicales cicatrisées en seconde intention. Une méta-analyse, réalisée à partir de 5 études chez des patients souffrant d'escarres, conclut à la supériorité des hydrocolloïdes par rapport à un pansement standard (compresse humide dans 4 études, pansement sec et solution de Dakin dans une étude) : taux de cicatrisation complète de 102/205 plaies (51 %) *versus* 59/191 plaies (31 %), sur un temps de traitement variant de 6 semaines à 75 jours (OR 2,57 ; 95 % CI 1,58-4,18). Parmi les neuf études sélectionnées concernant la comparaison des hydrocolloïdes avec un pansement standard dans le traitement des ulcères, seule une étude a montré une augmentation significativement plus importante du taux de cicatrisation sous hydrocolloïde (*versus* pansement gras), avec cependant, des groupes initiaux non comparables (ulcères plus grands dans le groupe contrôle). Une méta-analyse réalisée à partir de 8 de ces études ne montre pas de différence sur la proportion d'ulcères cicatrisés (OR 1,4 ; 95 % CI 0,83-2,34). L'analyse combinée de deux études comparant le même hydrocolloïde avec un hydrocellulaire dans la cicatrisation des ulcères ne montre pas de différence significative (OR 1 ; 95 % CI 0,48-2,07). Les comparaisons avec un autre pansement moderne ont fait l'objet d'études isolées pour lesquelles les auteurs de l'article n'ont pas réalisé de méta-analyse.

II.1.1.3. *Études comparatives randomisées de niveau de preuve 2*

Ces études ont été faites sur des plaies chroniques :

- Une étude randomisée (47), portant sur 110 patients ayant des escarres de stade III ou IV en phase de détersion, compare une séquence de traitement par alginate pendant 4 semaines, suivi d'un hydrocolloïde pendant 4 semaines, *versus* traitement par hydrocolloïde seul. Le taux moyen de réduction de surface des plaies à 4 et 8 semaines est plus important sous traitement séquentiel : $5,4 \pm 5,7 \text{ cm}^2$ et $7,6 \pm 7,1 \text{ cm}^2$ *versus* $1,6 \pm 4,9 \text{ cm}^2$ et $3,1 \pm 7,2 \text{ cm}^2$ ($p < 0,001$). Le nombre moyen de patients ayant une réduction d'au moins 40 % de la surface initiale à 4 et 8 semaines est plus important dans le premier groupe : 68,4 % (39/57) et 75,4 % (43/57) *versus* 22,6 % (12/53) et 58,5 % (31/53) ($p < 0,0001$).
- Une étude randomisée (50), réalisée sur 91 patients atteints d'ulcères veineux ou mixtes, compare les propriétés d'une interface imprégnée de carboxyméthylcellulose (CMC) avec un hydrocolloïde. Cette étude destinée à montrer la supériorité ne montre pas de différence significative sur le taux de réduction de surface obtenue après 8 semaines de traitement, objectif principal de cet essai.

II.1.2. Effets indésirables

L'effet indésirable le plus souvent observé dans les essais retenus sous pansements hydrocolloïdes est la macération (moins de 10 % des cas). Une étude (34) observe 10 cas d'érosions et d'ulcérations de la peau périlésionnelle parmi 48 patients traités, et une autre (50) 7 cas d'eczéma de la peau périlésionnelle parmi 44 patients traités. Les effets indésirables plus rares sont peu spécifiques, comprenant des cas de :

- réactions allergiques locales ;
- inflammation ou érythème de la peau périlésionnelle ;
- infections ;
- prurit ;
- phlyctènes de la peau périlésionnelle ;
- douleur ;
- saignement au retrait ;
- hyperbourgeonnement de la plaie ;
- aggravation de la plaie.

II.1.3. Conclusions

Les études ayant le meilleur niveau de preuve montrent la supériorité des hydrocolloïdes par rapport aux pansements conventionnels (pansements gras, pansement en coton, compresse humide) en termes de cicatrisation complète des plaies chroniques, utilisés sans distinction de phase de la cicatrisation (traitement non séquentiel). Aucune étude de niveau scientifique suffisant ne montre la supériorité des hydrocolloïdes par rapport à un autre pansement moderne dans ce type de plaie. Aucune étude de non-infériorité ou d'équivalence n'est identifiée.

Les données concernant d'autres propriétés que la cicatrisation (confort du patient, facilité d'utilisation, etc.) ou pour des situations particulières (peau fragile, prévention de l'infection, plaie infectée, plaie hémorragique, plaie malodorante) sont d'un niveau de preuve insuffisant pour conclure sur l'intérêt des hydrocolloïdes.

II.2. Pansements hydrocellulaires

II.2.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.2.1.1. Études sélectionnées

Vingt-trois essais cliniques comparatifs, randomisés, se rapportant à l'étude de l'efficacité des pansements hydrocellulaires dans la prise en charge des plaies aiguës et chroniques, ont été retenus. Ces essais portant sur un total de 1 815 patients. Deux revues systématiques avec méta-analyses (25,26) ont également été retenues.

Deux études comparatives randomisées et deux méta-analyses ont un niveau de preuve 2 ; 21 études comparatives randomisées ont un niveau de preuve 4.

Les références des pansements hydrocellulaires utilisés sont citées dans 20 études. Les méta-analyses ont considéré l'efficacité de la classe des pansements hydrocellulaires dans son ensemble.

Les plaies étudiées dans ces publications sont :

- des ulcères de jambe (12 études : 1 054 patients) ;
- des escarres (4 études : 238 patients) ;
- diverses plaies chroniques (2 études : 239 patients) ;
- des prises de greffe (4 études : 209 patients) ;
- des plaies chirurgicales (1 étude : 38 patients) ;
- des plaies posttraumatiques (1 étude : 37 patients).

Les comparateurs utilisés dans ces études sont :

- un hydrocolloïde dans 8 études (36-43) ;
- un alginat dans 2 études (61,62) ;
- un pansement gras conventionnel (tulle) dans 2 études (63,64) ;
- un pansement gras, un film de polyéthane et un film de polyuréthane dans une étude (65) ;
- un film de polyéthane dans une étude (66) ;
- une interface siliconée dans une étude (67) ;
- un pansement à l'argent dans 2 études (68,69) ;
- un pansement au charbon et à l'argent dans une étude (70) ;
- une botte de Unna dans une étude (71) ;
- une association hydrocellulaire et fibres de CMC (hydrofibre) dans une étude (72) ;
- un tricot de viscose non adhérent dans une étude (73) ;
- un antibiotique topique dans une étude (74) ;
- un autre hydrocellulaire dans une étude (75).

II.2.1.2. Revues systématiques et méta-analyses de niveau de preuve 2

- Dans la revue systématique de Bouza *et al.* (25), concernant l'efficacité des pansements modernes dans le traitement des escarres (cf. chapitre *hydrocolloïdes*), les auteurs ont retenu 5 études comparant les propriétés d'un hydrocolloïde et un hydrocellulaire. Cette analyse ne montre pas de différence significative entre les deux types de pansements.
- Dans la revue systématique Bradley *et al.* (26), concernant l'efficacité et le coût médical des pansements et des topiques dans le traitement des plaies chroniques (cf. chapitre *hydrocolloïdes*), les auteurs ne constatent pas de différence significative entre les hydrocolloïdes et les hydrocellulaires sur la cicatrisation des plaies, à partir de la somme des résultats de deux études sur des patients atteints d'ulcères de jambe (OR 1 ; 95 % CI 0,48-2,07).

II.2.1.3. Études comparatives randomisées de niveau de preuve 2

Ces études ont été faites sur des plaies aiguës :

- Une étude comparative randomisée (68), en double aveugle, évalue l'intérêt de l'utilisation d'un pansement à l'argent par rapport à un pansement hydrocellulaire dans le traitement de prises de greffe sans signe d'infection clinique au départ. Cette étude est menée sur 18 plaies divisées en 2 parties, chacune recevant l'un ou l'autre des traitements. Le temps moyen pour obtenir une cicatrisation supérieure à 90 % est plus court pour le pansement hydrocellulaire : $9,1 \pm 1,6$ jours contre $14,5 \pm 6,7$ jours ($p = 0,004$).
- Une étude randomisée (65) en double aveugle, compare le pourcentage de surface cicatrisée de 80 prises de greffe traitées par un hydrocellulaire, un tulle gras, un film de polyéthane ou de polyuréthane. Après 14 jours de traitement, cette étude destinée à montrer la supériorité ne montre pas de différence significative entre ces quatre types de pansements.

II.2.2. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés pour les pansements hydrocellulaires dans les différents essais retenus sont généralement rares (< 5 % des cas) et peu spécifiques :

- macération ;
- allergie de contact ;
- érythème de la peau périlésionnelle ;
- réaction bulleuse locale ;
- traumatismes mineurs ;
- hyperbourgeonnement de la plaie ;
- ulcération périlésionnelle ;
- inflammation périlésionnelle ;
- infections ;
- eczéma.

Une étude sur un nombre limité de patients rapporte une odeur forte de la plaie, sous contention, dans 9 cas parmi 17 patients (71).

II.2.3. Conclusions

D'après deux études destinées à montrer la supériorité de niveau de preuve 2, comparant des pansements hydrocellulaires et hydrocolloïdes, aucun des deux types de pansements n'apporte un avantage supplémentaire par rapport à l'autre sur la cicatrisation des plaies. Cependant aucune étude de non-infériorité ou d'équivalence n'est trouvée.

Une étude de niveau 2 montre la supériorité des hydrocellulaires par rapport à un pansement à l'argent dans la cicatrisation des plaies aiguës.

Les données concernant d'autres propriétés que la cicatrisation (confort du patient, facilité d'utilisation, etc.) ou pour des situations particulières (peau fragile, prévention de l'infection, plaie infectée, plaie hémorragique, plaie malodorante) sont d'un niveau de preuve insuffisant pour conclure sur l'intérêt des hydrocellulaires.

II.3. Pansements alginates

II.3.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.3.1.1. Études sélectionnées

Vingt-trois études randomisées étudiant l'efficacité des alginates dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës ont été retenues. Elles portent sur un total de 1 413 patients. Quatre études ont un niveau de preuve 2, dix-neuf études ont un niveau de preuve 4.

La majorité de ces études précisent les références des pansements alginates utilisés (références disponibles dans 19 études). Les plaies observées dans ces publications sont les ulcères de jambe (9 études : 612 patients), les escarres (2 études : 202 patients), les ulcères du pied diabétique (2 études : 152 patients), les prises de greffe (5 études : 250 patients), les plaies chirurgicales (4 études : 197 patients).

Les comparateurs utilisés dans ces études sont :

- un hydrocolloïde dans 4 études (44-47) ;
- un hydrocellulaire dans 2 études (61,62) ;
- un pansement conventionnel (pansement gras, en coton ou compresse humide) dans 6 études (76-81) ;
- un hydrofibre (fibres de CMC) dans 2 études (82,83) ;
- du sparadrap dans une étude (84) ;
- le dextranomère dans une étude (85) ;
- une bande imprégnée de zinc dans une étude (86) ;
- une interface siliconée imprégnée de bupivacaïne dans une étude (87) ;
- une compresse imprégnée de proflavine dans une étude (88) ;
- un autre alginate dans 2 études (89,90) ;
- un pansement à l'argent dans 2 études (91,92).

II.3.1.2. Études comparatives randomisées de niveau de preuve 2

- Études portant sur des plaies chroniques

- Une étude randomisée (85) compare l'efficacité d'un alginate avec le dextranomère, dans le traitement de 92 patients atteints d'escarres de stade III et IV en phase de détersion. Après 8 semaines, le nombre de plaies avec un taux de réduction d'au moins 40 % de la surface initiale avec un tissu de granulation recouvrant toute la surface de l'escarre est supérieur dans le groupe alginate : 39 % *versus* 18 % ($p = 0,002$).
- Une étude comparative randomisée (47) montre une supériorité de l'alginate, utilisé en traitement séquentiel avec un hydrocolloïde par rapport à un hydrocolloïde seul, dans le traitement d'escarres de stade III et IV en phase de détersion (cf. chapitre *hydrocolloïdes*).
- Une étude randomisée (76) compare l'efficacité de l'alginate par rapport à un pansement gras, chez 77 patients diabétiques avec des ulcères du pied. Le taux de succès est défini par la présence d'au moins 75 % de tissu de granulation et la réduction de surface d'au moins 40 %. L'analyse, prévue au départ à 6 semaines a été raccourcie à 4 semaines en raison d'un nombre important de sorties d'essai. Cette étude destinée à montrer la supériorité ne montre pas de différence significative.

- Étude portant sur des plaies aiguës

- Une étude randomisée (82) en double aveugle, compare les performances d'un alginate et d'un hydrofibre chez 100 patients traités pour plaie chirurgicale. Cette étude destinée à montrer la supériorité, réalisée sur une durée de 7 jours, ne constate pas de différence significative sur la douleur au retrait, le confort global, la facilité d'application et de changement.

II.3.2. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés pour les pansements alginate dans les différents essais retenus sont peu spécifiques. Une étude (86) signale, parmi 46 patients, 3 cas d'infection et 3 cas de douleurs et/ou sensations de brûlures lors de l'application du pansement.

Les autres effets indésirables rapportés par les études retenues étaient rares (< 5 % des cas) :

- macération ;
- érythème au retrait du pansement ;
- hyperbourgeonnement de la plaie ;
- inflammation périlésionnelle (irritation) ;
- saignements lors du changement de pansement (traitement séquentiel).

II.3.3. Conclusions

Deux études montrent la supériorité des alginate par rapport à d'autres pansements modernes dans la cicatrisation des plaies chroniques en voie de détersion.

Les données sont insuffisantes pour évaluer l'intérêt des alginate dans la prise en charge des plaies aiguës.

Le niveau de preuve des essais est insuffisant pour conclure au bénéfice éventuel apporté par les alginate sur l'hémostase.

Par ailleurs, il n'existe pas de données publiées montrant l'intérêt des alginate dans des situations particulières, comme la prévention de l'infection des plaies ou le traitement des plaies infectées.

II.4. Hydrogels

II.4.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.4.1.1. Études sélectionnées

Neuf études comparatives randomisées, se rapportant à l'analyse de l'efficacité des hydrogels, portaient sur un total de 506 patients. Ces études comportent des biais méthodologiques et ont un niveau de preuve 4.

Toutes les études précisent les références des pansements hydrogel utilisés. Les plaies observées dans ces études sont de type escarres (7 études : 414 patients), plaies chirurgicales (1 étude : 42 patients) et brûlures superficielles (1 étude : 50 patients).

Les différents comparateurs sont les suivants :

- un hydrocolloïde dans une étude (48) ;
- une compresse humide recouverte d'un hydrocolloïde dans une étude (93) ;
- une compresse humide seule dans une étude (94) ;
- un pansement gras et un pansement iodé dans une étude (95) ;
- une compresse imbibée d'iode dans une étude (96) ;
- le dextranomère dans deux études (97,98) ;
- un hydrogel associé à de la sulfadiazine argentique et un pansement gras associé à la chlorhexidine dans une étude (99) ;
- un autre hydrogel dans une étude (100).

II.4.1.2. Études comparatives randomisées de niveau de preuve 4

- Études portant sur des plaies chroniques

Deux études randomisées conçues pour montrer la supériorité comparent l'efficacité d'un hydrogel avec une compresse humide dans le traitement des escarres (93,94). Dans une étude, l'hydrogel et le comparateur sont associés à un hydrocolloïde. Les résultats en termes de cicatrisation sont différents : proportion de volume d'eau nécessaire pour combler la cavité de l'escarre à 12 semaines moins importante pour l'hydrogel ($26 \pm 20\%$ versus $64 \pm 16\%$; $p < 0,02$). Les taux de cicatrisation complète à 10 semaines et le temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète sont sans différence significative dans l'autre étude. Ces deux études ont été réalisées en ouvert, sur un faible échantillon, avec une description imprécise des plaies initiales ou une absence d'analyse en intention de traiter.

La comparaison d'un hydrogel avec le dextranomère est proposée dans deux études comparatives randomisées (97,98). Dans une étude avec 135 patients atteints d'escarres de stade I à IV, le taux de réduction de surface à 21 jours est plus important dans le groupe hydrogel (35% versus 7% ; $p < 0,03$). Dans cette étude, réalisée en ouvert, les critères de jugement sont imprécis, certains résultats ne font pas l'objet d'une analyse statistique, et les critères d'inclusion comprennent les escarres de stade I, critère discutable si l'on étudie la cicatrisation. D'après la seconde étude, réalisée chez 39 patients avec des escarres fibrineuses, sur une durée d'étude prévue de 28 jours, le taux de détersion complète après 14 jours de traitement est meilleur sous hydrogel (42% versus 5% ; $p = 0,008$). Les résultats concernant les taux de détersion et de cicatrisation en fin d'étude ne sont pas fournis. Cette étude est réalisée en ouvert, sur un effectif faible, avec de nombreuses sorties d'essai.

Une étude conçue pour montrer la supériorité compare un hydrogel et une compresse imprégnée d'iode, sur le temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète et la vitesse de cicatrisation, chez 27 patients atteints d'escarres de stade I à III (96). Elle ne constate pas de différence significative. Cette étude est réalisée en ouvert, sur un faible échantillon, avec une évaluation du critère principal par une analyse clinique simple. Elle prend en compte des escarres de stade I, paramètre discutable pour l'interprétation des résultats de la cicatrisation.

L'utilisation d'un hydrogel ou d'un hydrocolloïde a fait l'objet d'une comparaison, dans une étude réalisée chez 90 patients avec des escarres de stade I à II (48). Le taux de cicatrisation complète et de réduction de surface est plus important sous hydrogel pour les escarres de stade II et selon la taille des plaies. Ces résultats doivent être analysés avec prudence au vu des conditions de l'étude : essai en ouvert, critères multiples et imprécis avec des analyses multiples en sous-groupe. Les données statistiques ne sont pas fournies pour de nombreux critères définis au départ.

La comparaison de deux hydrogels chez des patients atteints d'escarres en voie de détersion ne montre pas d'avantage pour l'un ou l'autre des deux traitements (100).

- Études portant sur des plaies aiguës

Une étude randomisée compare l'efficacité d'un hydrogel avec un hydrogel imprégné de sulfadiazine argentique et un pansement gras imprégné de chlorhexidine, dans la prise en charge de 50 patients atteints de brûlures superficielles (99). L'adjonction de sulfadiazine argentique allonge le temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète : 10,6 jours *versus* 14,2 jours *versus* 11,1 jours ($p < 0,05$). On observe une augmentation moins importante du nombre de bactéries sous hydrogel ($p < 0,01$) sans différence significative sur le nombre de bactéries pathogènes. Un seul patient sous hydrogel et sulfadiazine argentique a présenté une infection traitée par antibiotique. Cette étude est réalisée en ouvert, sur un faible échantillon, avec des critères de jugement imprécis pour la plupart.

Une étude randomisée compare l'efficacité d'un hydrogel recouvert d'un pansement gras, une compresse iodée recouverte d'un pansement gras et un pansement gras seul, appliqués après avulsion unguéale (95). Le temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète n'est pas différent d'un pansement à l'autre pour les 42 patients traités. Le nombre d'infections cliniques est faible (2 patients). Cette étude ouverte est réalisée sur un échantillon limité, et l'évaluation de la cicatrisation est uniquement clinique (absence de documentation planimétrique ou photographique de l'évolution de la plaie).

II.4.2. Effets indésirables

Les études retenues documentent peu d'effets indésirables des pansements de type hydrogel. Une étude rapporte, pour l'association hydrogel et gaze vaselinée, 4 cas d'hyperbourgeonnement parmi 14 patients (95).

II.4.3. Conclusions

Les informations fournies sont d'un niveau de preuve insuffisant pour apprécier l'indication des hydrogels dans le traitement des plaies aiguës ou chroniques.

II.5. Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC) ou pansements hydrofibres

II.5.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.5.1.1. Études sélectionnées

Cinq essais cliniques comparatifs randomisés, se rapportant à l'étude de l'efficacité des fibres de CMC (hydrofibres) dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, sont retenus. Elles portent sur un total de 237 patients. Trois études comparatives randomisées ont un niveau de preuve 2, deux études comparatives randomisées ont un niveau 4.

Toutes les études sont réalisées avec les pansements Aquacel. Les plaies observées dans ces études sont des plaies chirurgicales (2 études : 150 patients), des prises de greffe (1 étude : 23 patients), des ulcères de jambe (1 étude : 44 ulcères), des ulcères du pied diabétique (1 étude : 20 patients).

Les différents comparateurs sont les suivants :

- un alginat dans 2 études (82,83) ;
- un pansement conventionnel (compresse humide ou pansement gras) dans 3 études (101-103).

II.5.1.2. Études comparatives randomisées de niveau de preuve 2

Les 3 études sélectionnées sont destinées à montrer la supériorité en comparant l'efficacité d'un hydrofibre et d'un pansement conventionnel. Elles apportent des résultats différents en termes de cicatrisation. Ces études ont été réalisées sur des plaies aiguës.

- Une étude comparative randomisée en double aveugle (102), menée chez 23 patients, avec chacun une prise de greffe divisée en deux parties pour être traitée pour moitié par l'hydrofibre et pour l'autre par un pansement gras, montre un temps moyen de cicatrisation complète plus court sous hydrofibre (7 à 10 jours *versus* 10 à 14 jours ; $p = 0,015$). La qualité cicatricielle est par ailleurs jugée meilleure, d'après l'analyse en aveugle de photographies, selon l'échelle de Vancouver à 30, 60, 90 jours et un an. La douleur après retrait du pansement, évaluée par une échelle visuelle, est moins importante sous hydrofibre ($p < 0,0001$). Le pansement hydrofibre procurerait également une meilleure facilité d'utilisation ($p = 0,0027$). Cependant ces derniers résultats sont à considérer avec prudence, car ils ont nécessité de multiplier les tests statistiques.
- Une étude comparative randomisée (101), ne confirme pas la supériorité de l'hydrofibre sur la cicatrisation par rapport à un pansement conventionnel (compresse humide), dans une étude menée chez 50 patients traités pour plaies chirurgicales. Cette étude destinée à montrer la supériorité ne montre pas de différence significative du taux moyen de cicatrisation observé par jour (critère principal de l'essai).
- Une étude comparative randomisée, destinée à montrer la supériorité (82) chez 100 patients traités par alginat ou hydrofibre pour plaies chirurgicales, ne montre pas de différence significative sur les différents paramètres étudiés : douleur à l'application ou au retrait du pansement, confort global, facilité d'utilisation et temps du pansement (cf. chapitre *alginates*).

II.5.2. Effets indésirables

La plupart des études retenues rapportent une bonne tolérance des patients traités par fibres de CMC. Une étude rapporte 2 cas de macération parmi 10 patients traités (103).

II.5.3. Conclusions

Les études avec un niveau de preuve élevé fournissent des résultats contradictoires en termes de capacité à obtenir une meilleure cicatrisation des plaies aiguës à l'aide de pansements en fibres de CMC, comparés aux pansements conventionnels (pansement gras, compresse humide). Ces études analysent des échantillons avec un faible nombre de plaies.

Il y a un déficit d'informations de niveau de preuve élevé, permettant d'évaluer la capacité des fibres de CMC à offrir une meilleure cicatrisation ou un meilleur confort au patient, par rapport à un autre pansement moderne, au cours du traitement des plaies aiguës ou chroniques. Aucune étude d'équivalence ou de non-infériorité n'est trouvée.

II.6. Pansements à l'argent

II.6.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.6.1.1. Études sélectionnées

Six études comparatives randomisées, se rapportant à l'étude de l'efficacité des pansements à l'argent dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, sont retenues. Ces études portent sur un total de 1 008 patients. Une de ces études a un niveau de preuve 2, cinq études ont un niveau 4. Toutes ces études précisent les références des pansements à l'argent utilisés.

Les plaies observées dans ces études incluent des escarres et des ulcères de jambe (3 études : 288 patients), toute forme de plaies aiguës ou chroniques (1 étude : 619 patients), des prises de greffe (1 étude : 17 patients) et des brûlures (1 étude, 84 patients).

Les différents comparateurs sont les suivants :

- un hydrocellulaire dans 2 études (68,69) ;
- un alginate dans 2 études (91,92) ;
- un antibiotique topique (104) ;
- un pansement laissé au choix de l'investigateur dans une étude (105).

II.6.1.2. Étude comparative randomisée de niveau de preuve 2

Cette étude (68) a été réalisée sur des plaies aiguës. Elle montre un délai de cicatrisation plus court sous hydrocellulaire par rapport à un pansement à l'argent (Acticoat) dans le traitement de 18 prises de greffe, chacune divisée en deux parties, et recevant l'un ou l'autre des traitements (cf. chapitre *hydrocellulaires*).

II.6.2. Effets indésirables

Les effets indésirables signalés dans les études retenues pour les pansements à l'argent sont peu fréquents (moins de 5 %) et peu spécifiques :

- douleur ;

- eczéma périlésionnel ;
- brûlures passagères ;
- prurit ;
- macération ;
- épidermite.

II.6.3. Conclusions

Le niveau de preuve des études est insuffisant pour retenir une indication des pansements à l'argent dans le traitement des plaies aiguës ou chroniques, et en particulier dans le traitement des plaies infectées.

II.7. Pansements à base de charbon actif

II.7.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.7.1.1. Études sélectionnées

Un essai comparatif randomisé, se rapportant à l'étude de l'efficacité des pansements au charbon actif et à l'argent, réalisé chez 139 patients atteints de toute forme de plaies chroniques (70), a été retenu. Le comparateur est un pansement hydrocellulaire. Cet essai a un niveau de preuve 4.

II.7.1.2. Étude comparative randomisée de niveau de preuve 4

Cette étude (70) a été réalisée sur des plaies chroniques, en ouvert. Elle compare l'efficacité d'un pansement au charbon actif et à l'argent (Actisorb plus 25) à celle d'un hydrocellulaire (Tielle), chez 139 patients atteints de toute forme de plaies chroniques. L'objectif principal de cette étude, destinée à montrer la supériorité, est l'évaluation du pourcentage de plaies ayant présenté une diminution du nombre de bactéries, après deux semaines de traitement. Le résultat montre une différence significative en faveur du pansement à l'argent et au charbon ($p = 0,003$). L'essai est marqué par 14 sorties d'essai non prises en compte dans l'analyse finale. Par ailleurs le nombre de plaies ayant 10^5 colonies/g ou plus en fin d'étude (analyse en sous-groupe) est plus faible dans le groupe Actisorb ($p < 0,001$). La pertinence clinique des résultats est discutable, devant l'absence d'infection clinique constatée dans les deux groupes.

II.7.2. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans les études retenues concernant les pansements au charbon.

II.7.3. Conclusions

Les informations fournies sont d'un niveau de preuve insuffisant pour évaluer l'indication des pansements au charbon dans le traitement des plaies aiguës ou chroniques, en particulier dans le traitement des plaies infectées ou des plaies malodorantes.

II.8. Dextranomère

II.8.1. Évaluation de l'effet thérapeutique du dextranomère

II.8.1.1. Études sélectionnées

Cinq essais comparatifs randomisés évaluent l'efficacité du dextranomère (Débrisan), dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, portant sur un total de 340 patients. Un essai a un niveau de preuve 2, quatre essais ont un niveau 4.

Les plaies observées dans ces publications sont des escarres (4 études : 289 patients) et des ulcères de jambe (1 étude : 51 patients).

Les comparateurs sont les suivants :

- un hydrogel dans 2 études (97,98) ;
- un alginate dans une étude (85) ;
- une compresse humide dans une étude (106) ;
- un topique contenant de l'acide hyaluronique dans une étude(107).

II.8.1.2. Étude comparative randomisée de niveau de preuve 2

Cette étude a été réalisée sur des plaies chroniques (85), *versus* alginate. Elle montre un taux de réduction de surface plus important avec un pansement alginate, chez 92 patients atteints d'escarres de stade III à IV en phase de détersion (cf. chapitre *alginates*).

II.8.2. Effets indésirables du dextranomère

Les effets indésirables rapportés pour le dextranomère dans les différents essais retenus sont peu spécifiques. Une étude (85) signale, sur 45 patients, 5 cas de douleurs, 3 cas d'hyperbourgeonnement et 2 cas d'infection.

Les autres effets indésirables rapportés par les études retenues étaient rares (moins de 5 % des cas) :

- eczéma de contact ;
- inflammation périlésionnelle ;
- saignement au retrait.

II.8.3. Conclusions concernant le dextranomère

Les informations fournies sont d'un niveau de preuve insuffisant pour apprécier l'indication du dextranomère dans le traitement des plaies chroniques ou aiguës, en particulier en phase de détersion.

II.9. Matrice à effet antiprotéases

II.9.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.9.1.1. Études sélectionnées

Trois essais se rapportant à l'étude de l'efficacité de la matrice à effet antiprotéases (Promogran), dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës ont été retenus : deux études comparatives randomisées portant sur un total de 349 patients et une étude médico-économique. Une étude a un niveau de preuve 2, et deux (dont l'étude médico-économique) ont un niveau 4.

Les plaies observées dans ces publications sont les ulcères de jambe (1 étude : 73 patients) et les plaies du pied diabétique (1 étude : 276 patients et 1 étude : nombre non précisé).

Les différents comparateurs sont les suivants :

- interface imprégnée d'une émulsion vaselinée dans une étude (108) ;
- une compresse humide dans une étude (109),
- le traitement standard de référence en vigueur dans chaque pays (« good wound care »), dans une étude médico-économique (110).

II.9.1.2. Étude comparative randomisée de niveau de preuve 2

Cette étude destinée à montrer la supériorité (108) a été réalisée sur des plaies chroniques. Elle a analysé les propriétés d'une matrice à effet antiprotéases par rapport à une interface imprégnée d'une émulsion vaselinée chez 73 patients atteints d'ulcères veineux. La différence observée sur le taux de cicatrisation complète à 12 semaines, indépendamment du pansement réellement utilisé ou du pansement initialement attribué, n'est pas significative.

II.9.2. Effets indésirables

Une étude retenue (108) rapporte, au cours du traitement par une matrice à effet antiprotéases, une fréquence supérieure à 5 % des effets indésirables suivants :

- douleur (6 cas parmi 37 patients) ;
- suspicion de réaction allergique locale (5 cas parmi 37 patients) ;
- prurit (3 cas parmi 37 patients) ;
- exsudat abondant (3 cas parmi 37 patients) ;
- érythème (2 cas parmi 37 patients).

II.9.3. Conclusions concernant la matrice à effet antiprotéases

Les informations disponibles sont d'un niveau de preuve insuffisant pour apprécier l'indication de la matrice à effet antiprotéases, dans le traitement des plaies chroniques ou aiguës.

II.10. Pansements contenant de l'acide hyaluronique

II.10.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.10.1.1. Études sélectionnées

L'analyse de la littérature permet de retenir 3 essais comparatifs randomisés se rapportant à l'étude de l'efficacité de l'acide hyaluronique, dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, portant sur un total de 79 patients (97 plaies). Une étude a un niveau de preuve 2 et deux études ont un niveau 4.

Deux études concernent l'utilisation de l'acide hyaluronique sous forme topique, une étude sous forme de pansement, dont la référence est précisée. Les plaies observées dans ces publications sont les ulcères de jambe (2 études : 68 patients) et les prises de greffe (1 étude : 11 patients).

Les différents comparateurs sont les suivants :

- pansement gras dans 2 études (111,112) ;
- dextranomère dans une étude (107).

II.10.1.2. Étude comparative randomisée de niveau de preuve 2

Cette étude (112) destinée à montrer la supériorité a été réalisée sur des plaies aiguës. Elle a été menée en double aveugle, et a analysé l'efficacité de l'acide hyaluronique utilisé sous forme topique (0,5 ml à 1,5 %) par rapport à un pansement gras, chez 11 patients traités pour prise de greffe. Chaque greffe était divisée en deux parties (22 plaies). Le critère principal est le temps moyen pour obtenir une cicatrisation définie par une surface épithélialisée, supérieure à 95 %. Les résultats montrent un avantage pour le pansement gras : $9,1 \pm 1,6$ jours *versus* $10,3 \pm 2$ jours ($p < 0,05$). Aucune sortie d'essai ni aucun effets indésirables n'ont été rapportés dans cette étude réalisée avec une méthodologie correcte, mais impliquant un effectif très faible de plaies.

II.10.2. Effets indésirables

Les effets indésirables signalés dans une étude retenue (107) pour les pansements à l'acide hyaluronique sont peu fréquents (moins de 5 %) et peu spécifiques :

- douleur ;
- sensations de brûlure ;
- inflammation.

II.10.3. Conclusions

Les informations disponibles sont d'un niveau de preuve insuffisant pour apprécier l'indication des pansements contenant de l'acide hyaluronique, dans le traitement des plaies chroniques ou aiguës.

II.11. Tulle

II.11.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.11.1.1. Études sélectionnées

L'analyse de la littérature permet de retenir 10 essais cliniques comparatifs randomisés se rapportant à l'étude de l'efficacité des tulle, dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, portant sur un total de 564 patients. Deux études ont un niveau de preuve 2 et deux un niveau 4.

Dans les études suivantes, le pansement gras utilisé correspond à un tulle, mentionné comme tel par les auteurs. La majorité des études précisent les références des tulle utilisés (références disponibles dans 8 études, non précisées dans 2 études).

Les plaies observées dans ces études sont les prises de greffe (7 études : 284 patients), les brûlures superficielles (1 étude : 50 patients), les ulcères de jambe (1 étude : 153 patients), les ulcères du pied diabétique (1 étude : 77 patients).

Les différents comparateurs sont les suivants :

- un alginat dans 4 études (76,78-80) ;
- un hydrocolloïde dans 3 études (31-33) ;
- un pansement iodé et un hydrocolloïde dans une étude (34) ;
- un hydrocellulaire, un film de polyéthane et un film de polyuréthane dans une étude (65) ;
- un hydrogel et un hydrogel associé à de la sulfadiazine argentique dans une étude (99).

II.11.1.2. Études comparatives randomisées de niveau de preuve 2

- Étude portant sur des plaies chroniques

Cette étude comparative destinée à montrer la supériorité (76) ne montre pas de différence significative sur le taux de réduction de surface, chez 77 patients diabétiques porteurs d'ulcères du pied, traités par alginat ou pansement gras (Vaselitulle) (cf. *pansements alginates*).

- Étude portant sur des plaies aiguës

Cette étude comparative destinée à montrer la supériorité (65), réalisée en double aveugle, ne montre pas de différence significative sur le pourcentage de surface cicatrisée de 80 prises de greffe traitées par un hydrocellulaire, un tulle gras (Jelonet), un film de polyéthane ou un film de polyuréthane après 14 jours de traitement (cf. *pansements hydrocellulaires*).

II.11.2. Effets indésirables

Les effets indésirables, rapportés pour les tulle dans les différents essais retenus, étaient peu spécifiques. Une étude (34) a rapporté 15 cas d'érosions et d'ulcérations parmi 49 patients. Une autre étude (32) a rapporté, parmi 38 patients, 5 cas d'infections de la plaie et 2 cas d'inflammation (ou érythème) de la peau périulcéreuse. Les autres effets indésirables rapportés par les études retenues étaient peu fréquents (< 5 % des cas) :

- réaction allergique locale ;
- douleur ;

II.11.3. Conclusions

Les études destinées à montrer la supériorité de niveau de preuve élevé ne montrent pas de différence significative entre un tulle gras et un pansement moderne pour la cicatrisation des plaies chroniques ou aiguës. Aucune étude d'équivalence ou de non-infériorité n'est trouvée.

Les informations sont d'un niveau de preuve insuffisant pour conclure à l'intérêt des tulles concernant des critères de jugement autres que la cicatrisation (confort du patient, facilité d'utilisation, etc.).

II.12. Interfaces

II.12.1. Évaluation de l'effet thérapeutique

II.12.1.1. Études sélectionnées

L'analyse de la littérature permet de retenir 6 essais cliniques comparatifs randomisés, destinés à montrer la supériorité, se rapportant à l'étude de l'efficacité des interfaces dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, portant sur un total de 359 patients. Aucune étude d'équivalence ou de non-infériorité n'est trouvée.

Dans les études suivantes, les pansements utilisés correspondent à des interfaces, mentionnées comme telles par les auteurs. Néanmoins une définition claire de ce type de pansement n'est pas validée à l'heure actuelle. Les études relatives peuvent concerner des pansements ayant des caractéristiques plus ou moins proches de celles de tulles.

Deux études (concernant des interfaces imprégnées d'une émulsion vaselinée et de CMC) ont un niveau de preuve 2, et quatre études (concernant une interface enduite de gel de silicone) ont un niveau de preuve 4.

Toutes ces études précisent les références du pansement utilisé :

- interface de type trame en gel de silicone (Mepitel) dans quatre études ;
- interface de type trame imprégnée d'une émulsion vaselinée (Adaptic) dans une étude ;
- interface de type matrice imprégnée de CMC (Urgotul) dans une étude.

Les plaies observées dans ces études sont les ulcères de jambe (2 études : 164 patients), les escarres (1 étude : 38 patients), les plaies chirurgicales (1 étude : 64 patients), les prises de greffe (1 étude : 30 patients), les brûlures superficielles dans une étude (63 patients).

Les différents comparateurs sont les suivants :

- un hydrocolloïde dans une étude (50) ;
- un hydrocellulaire dans une étude (67) ;
- un alginate dans une étude (87) ;
- une matrice à effet antiprotéases dans une étude (108) ;
- la sulfadiazine argentique dans une étude (113) ;
- un pansement gras dans une étude (62).

II.12.1.2. Études comparatives randomisées de niveau de preuve 2

Ces études ont été réalisées sur des plaies chroniques :

- Une étude comparative randomisée destinée à montrer la supériorité (108) ne montre pas de différence significative sur le taux de cicatrisation complète, chez 73 patients atteints d'ulcères veineux traités par une matrice à effet antiprotéases (Promogran) ou par une interface imprégnée d'une émulsion vaselinée (cf. chapitre *matrice à effet antiprotéases*).
- Une étude comparative randomisée destinée à montrer la supériorité (50) ne montre pas de différence significative sur le taux de réduction de surface chez 91 patients atteints d'ulcères traités par interface imprégnée de carboxyméthylcellulose (CMC) ou par un hydrocolloïde (cf. chapitre *hydrocolloïde*).

II.12.2. Effets indésirables

Les effets indésirables, rapportés pour les interfaces dans les différents essais retenus, étaient peu spécifiques, et différent suivant les études et références utilisées.

Les plus fréquents (plus de 5 % des cas) concernent :

- douleur (50,87,108) ;
- réaction allergique locale (108) ;
- hyperbourgeonnement (50,67) ;
- infection de la plaie (50) ;
- exsudat abondant (108) ;
- inflammation (ou érythème) de la peau périulcéreuse (108).

II.12.3. Conclusions

Les informations disponibles sont d'un niveau de preuve insuffisant pour apprécier l'indication des interfaces dans le traitement des plaies chroniques ou aiguës.

II.13. Synthèse des indications des pansements au vu des données de la littérature

Les pansements bénéficiant du meilleur niveau de preuve selon les données de la littérature, dans les indications envisagées dans ce document, sont représentés dans le *tableau 8*.

Tableau 8. Indications des pansements d'après les données de la littérature.

Classification des indications des pansements		Pansements recommandés
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Données de la littérature (niveau de preuve 2)
Sans distinction (aucune phase en particulier)	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion	Chronique	Alginates
	Aiguë	aucun en particulier
Bourgeonnement	Chronique	aucun en particulier
	Aiguë	aucun en particulier
Épidermisation	Chronique	aucun en particulier
	Aiguë	aucun en particulier
Cas particuliers	Étiologies	Données de la littérature (niveau de preuve 2)
Peau fragile	maladies bulleuses	aucun en particulier
Prévention de l'infection	quelle que soit l'étiologie	aucun en particulier
Plaie infectée	quelle que soit l'étiologie	aucun en particulier
Plaie hémorragique	toutes, et toujours la prise de greffe	aucun en particulier
Plaie malodorante	Cancers (principalement ORL, peau et sein)	aucun en particulier

III. DONNEES ISSUES DU CONSENSUS FORMALISE D'EXPERTS

III.1. Déroulement du processus de consensus

Le consensus a été élaboré entre mars et septembre 2006.

Le comité de pilotage a identifié 15 sociétés savantes concernées par les problématiques de cicatrisation, qui ont été invitées à proposer une liste de plusieurs experts. Quatorze des quinze sociétés savantes contactées ont répondu. Le comité de pilotage a examiné l'ensemble des propositions et établi la composition souhaitée des deux groupes de cotation, devant idéalement comporter 14 experts chacun. Un ou plusieurs suppléants étaient prévus pour chaque expert présélectionné.

Les experts devaient avoir une pratique courante des pansements dans leur domaine d'exercice, et ne pouvaient être impliqués dans des conflits d'intérêts jugés majeurs par le comité de pilotage (par exemple : investigateur principal d'une étude en cours, existence de liens permanents avec un industriel du domaine des pansements, liens financiers, etc.). Ils devaient impérativement être disponibles pour la réunion de groupe imposée par la méthode de consensus.

Les experts présélectionnés, et le cas échéant leurs suppléants, ont été contactés par la HAS. Dans le cas où l'expert et ses suppléants ne satisfaisaient pas aux critères de sélection, des experts identifiés par la HAS pouvaient être proposés au comité de pilotage. Au final, 14 experts ont été recrutés dans le groupe plaies chroniques et 13 dans le groupe plaies aiguës. Tous les experts recrutés ont fait parvenir une déclaration publique d'intérêts.

Les questionnaires validés par le comité de pilotage pour le 1^{er} tour ont été adressés le 1^{er} juin 2006 aux groupes de cotation « plaies aiguës » et « plaies chroniques ». Ils comportaient respectivement 263 et 222 propositions à coter.

L'ensemble des questionnaires du 1^{er} tour de cotation a été récupéré. À l'issue de ce tour, la réunion de coordination du groupe « plaies aiguës » a eu lieu le 19 juin 2006, avec la participation de 12 des 14 experts ; celle du groupe « plaies chroniques » a eu lieu le 26 juin 2006, avec 12 des 13 experts prévus. Les résultats du 1^{er} tour ont été présentés. Les experts avaient la possibilité de commenter leurs compréhensions et réponses aux propositions. Ils pouvaient émettre des suggestions pour les questionnaires du 2^{ème} tour.

Les résultats du 1^{er} tour et les suggestions recueillies ont été transmises au comité de pilotage. À l'issue du 1^{er} tour, 7/263 propositions du questionnaire « plaies aiguës » et 26/222 propositions du questionnaire « plaies chroniques » avaient obtenu un accord fort (pour ou contre). Conformément à la méthodologie adoptée, ces propositions ont été exclues du questionnaire destiné au 2^{ème} tour de cotation. Par ailleurs, à la demande des experts du groupe « plaies aiguës », 6 propositions considérées hors sujet ou redondantes ont été supprimées ; à l'inverse 5 nouvelles propositions émanant de ce groupe ont été ajoutées au questionnaire destiné au 2^{ème} tour.

Au final, les questionnaires du 2^{ème} tour comportaient 255 propositions à coter dans le groupe « plaies aiguës », et 196 propositions dans le groupe « plaies chroniques ». Les questionnaires ont été envoyés le 11 juillet 2006.

Tous les questionnaires du 2^{ème} tour de cotation ont été récupérés. Les experts ont été systématiquement relancés en cas de réponse manquante. Malgré cette procédure, une ou plusieurs réponses manquantes ont été enregistrées pour 17/255 propositions dans le questionnaire « plaies aiguës » (au moins 2 réponses manquantes dans 7/17 cas), et 6/196 propositions pour le questionnaire « plaies chroniques » (au moins 2 réponses manquantes dans 2/6 cas). La saisie des réponses s'est achevée le 20 septembre 2006.

Une vérification *a posteriori* a permis de constater qu'au vu des réponses disponibles, aucune des propositions concernées par un manque de réponses n'aurait pu bénéficier d'un « accord fort pour ». Les propositions pour lesquelles une seule réponse était manquante pouvaient aboutir à un accord relatif. Les propositions pour lesquelles plus d'une réponse était manquante étaient considérées indécises.

Les membres du groupe de travail (incluant les membres du comité de pilotage) ont reçu les comptes-rendus détaillés de l'analyse des questionnaires du 2^{ème} tour.

Une proposition de synthèse finale a été élaborée par le comité de pilotage. Elle comprenait, dans chaque situation clinique évaluée :

1. les catégories de pansements bénéficiant d'un « accord fort pour » ou d'un « accord relatif pour » à la proposition « il est le plus souvent approprié d'utiliser les pansements primaires des types suivants [...] » ;
2. sauf inclusion dans le cas 1, toute catégorie de pansement bénéficiant d'un « accord fort pour » ou d'un « accord relatif pour » à la proposition « il peut être approprié d'utiliser, au moins dans certaines situations, les pansements primaires des types suivants[...] ».

Cette synthèse a été revue en réunion plénière par le groupe de travail, en complément de l'analyse de la littérature.

III.2. Résultats du consensus formalisé

III.2.1. Déroulement du consensus

Les résultats globaux sont présentés dans le *tableau 9*.

Tableau 9. Résultats des deux tours de cotation.

	Questionnaire « plaies chroniques »	Questionnaire « plaies aiguës »
Premier tour	222 questions	263 questions
- Accords « forts » (pour ou contre)	26	7
Second tour	196 questions	255 questions *
- Sans réponses manquantes	190	238
- Une réponse manquante	4	10
- Plus d'une réponse manquante	2	7
- Accords « forts » (pour ou contre)	50	53

* Questions du second tour résultant de 256 questions n'ayant pas obtenu d'accord fort au 1^{er} tour, dont 6 questions supprimées entre le 1^{er} et le 2^{ème} tour et 5 nouvelles questions formulées.

Les résultats détaillés sont présentés dans la suite du document avec les conventions suivantes :

- seules les catégories de pansements bénéficiant d'un accord relatif ou fort « pour » sont représentés ;
- lorsqu'un pansement a bénéficié d'un accord pour l'utilisation en 1^{ère} intention¹, il ne figure pas en tant qu'alternative², même lorsqu'il bénéficie d'un accord relatif ou fort « pour » dans ce cadre.

III.2.2. Pansements recommandés toutes phases de cicatrisation confondues

III.2.2.1. Plaies aiguës

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- néant.

Il peut être approprié d'utiliser :

- hydrocellulaires (accord relatif) ;
- hydrocolloïdes (accord relatif) ;
- fibres de CMC (accord relatif) ;
- interfaces (accord relatif) ;
- pansements vaselinés standard (accord relatif).

III.2.2.2. Plaies chroniques

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

¹ Retenu par le groupe de cotation sous l'intitulé « il est le plus souvent approprié d'utiliser ».

² Retenu par le groupe de cotation sous l'intitulé « il peut être approprié d'utiliser ».

- hydrocolloïdes (accord relatif).
- Il peut être approprié d'utiliser :
- interfaces (accord relatif).

III.2.3. Pansements recommandés par phase spécifique de cicatrisation

III.2.3.1. Plaies aiguës en phase de détersion

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- alginates (accord relatif) ;
- hydrogels (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- fibres de CMC (accord relatif) ;
- hydrocellulaires (accord relatif) ;
- hydrocolloïdes (accord relatif).

III.2.3.2. Plaies aiguës en phase de bourgeonnement

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- hydrocolloïdes (accord relatif) ;
- hydrocellulaires (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- alginates (accord relatif) ;
- interfaces (accord relatif).

III.2.3.3. Plaies aiguës en phase de bourgeonnement, en cas de « modulation (ou pilotage) de bourgeonnement de la plaie »³ :

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- hydrocolloïdes (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- interfaces (accord relatif) ;
- « tulles avec corticoïde local » (accord relatif).

III.2.3.4. Plaies aiguës en phase d'épidermisation

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- interfaces (**ACCORD FORT**) ;
- hydrocolloïdes (accord relatif) ;
- pansements vaselinés standard (accord relatif) ;

Il peut être approprié d'utiliser :

- hydrocellulaires (accord relatif).

III.2.3.5. Plaies chroniques en phase de détersion

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- hydrogels (**ACCORD FORT**) ;
- alginates (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- fibres de CMC (accord relatif) ;

³ Situation clinique ajoutée à la demande du groupe de cotation « plaies aiguës ».

- pansements au charbon (accord relatif) ;
- hydrocolloïdes (accord relatif).

III.2.3.6. Plaies chroniques en phase de bourgeonnement

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- interfaces (**ACCORD FORT**) ;
- hydrocellulaires (**ACCORD FORT**) ;
- hydrocolloïdes (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- néant.

III.2.3.7. Plaies chroniques en phase d'épidermisation

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- hydrocolloïdes (**ACCORD FORT**) ;
- interfaces (**ACCORD FORT**) ;
- pansements vaselinés standard (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- hydrocellulaires (accord relatif).

III.2.4. Pansements recommandés dans des situations particulières

III.2.4.1. Peau fragile

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- interfaces (**ACCORD FORT**).

Il peut être approprié d'utiliser :

- néant.

III.2.4.2. Plaies en situation de prévention d'infection

Remarque : consensus obtenu uniquement dans le groupe plaies aiguës, dans l'indication : « brûlure du 2^{ème} degré de faible étendue, en "période d'indécision" (7 premiers jours) ».

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- pansements imprégnés par de la sulfadiazine argentique (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- hydrocolloïdes (accord relatif) ;
- interfaces (accord relatif).

III.2.4.3. Plaies aiguës infectées :

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- pansements à l'argent (accord relatif).
- pansements alginates (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- néant.

III.2.4.4. Plaies chroniques infectées :

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- pansements à l'argent (accord relatif) ;
- pansements alginates (accord relatif) ;
- pansements au charbon (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- néant.

III.2.4.5. Plaie hémorragique

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- alginates (**ACCORD FORT**).

Il peut être approprié d'utiliser :

- néant.

III.2.4.6. Plaie cancéreuse malodorante

Il est le plus souvent approprié d'utiliser :

- pansements au charbon (**ACCORD FORT**) ;
- pansements alginates (accord relatif).

Il peut être approprié d'utiliser :

- pansements à l'argent (accord relatif).

III.3. Synthèse des indications des pansements au vu des données du consensus formalisé

Les pansements bénéficiant du meilleur niveau de preuve selon les données du consensus formalisé, dans les indications envisagées dans ce document sont représentés dans le *tableau 10*.

Tableau 10. Indications des pansements bénéficiant d'un accord fort par consensus formalisé.

Classification des indications des pansements		Pansements recommandés
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Accord professionnel fort (consensus formalisé d'experts)
Sans distinction (aucune phase en particulier)	Chronique	-
	Aiguë	-
Détersion	Chronique	Hydrogels
	Aiguë	-
Bourgeonnement ^(c)	Chronique	Interfaces Hydrocellulaires
	Aiguë	-
Épidermisation ^(c)	Chronique	Interfaces Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Étiologies	Accord professionnel fort (consensus formalisé d'experts)
Peau fragile	maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	quelle que soit l'étiologie	-
Plaie infectée	quelle que soit l'étiologie	-
Plaie hémorragique	toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Plaie malodorante	Cancers (principalement ORL, peau et sein)	À base de charbon actif

IV. DONNEES COMPLEMENTAIRES

IV.1. Données issues des dossiers fournis par les fabricants

Les dossiers déposés par les fabricants, dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements, ont été évalués avec un double objectif :

- Vérification de l'exhaustivité de la recherche bibliographique effectuée, compte tenu de la stratégie de recherche adoptée ;
- Évaluation de la possibilité d'utiliser les spécifications techniques proposées par les fabricants, à des fins de définition des spécifications techniques minimales d'une description générique . Dans le cadre de cette évaluation, il a été notamment tenu compte de l'existence ou non de méthodes normalisées de mesure des critères techniques choisis.

IV.2. Glossaire élaboré par le groupe de travail

IV.2.1. Objectifs

Un des objectifs que le groupe de travail s'était assigné était l'élaboration d'un glossaire, permettant une meilleure compréhension des catégories d'indications et de pansements abordées dans le cadre de l'évaluation des pansements.

IV.2.2. Méthodologie d'élaboration du glossaire

Les définitions des termes utilisés par le groupe, dans le domaine du pansement, ont été établies à partir d'ouvrages et de conférences de consensus relatifs à chaque spécialité concernée, choisis comme données de référence par les membres du groupe de travail. Le cas échéant, une synthèse de plusieurs définitions complémentaires a pu être élaborée par le groupe.

Lorsque ces sources principales se sont avérées insuffisantes, le groupe de travail a proposé ses propres définitions. Ces propositions ont dans certains cas pu être amendées par le groupe, au vu de données reçues de sources industrielles. Les définitions élaborées par le groupe ne sont pas référencées, et doivent être considérées comme des propositions indicatives d'un panel d'experts.

Pour l'élaboration des définitions des différents types de pansements, le groupe de travail a choisi de décrire, par défaut, des catégories de pansements n'incorporant pas de substances pharmacologiquement ou biologiquement actives. Le groupe a considéré que toute allégation complémentaire d'activité (pharmacologique ou autre) nécessitait la démonstration d'une efficacité clinique mesurée chez le patient. Dès lors, et sauf cas particulier, les définitions de dispositifs de ce type n'ont pas été abordées spécifiquement dans ce travail.

IV.2.3. Glossaire du groupe de travail

Cf. *annexe I*.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Les données épidémiologiques disponibles étant le plus souvent de faible qualité (cf. § V.1), elles impliquent des incertitudes concernant l'estimation de la population-cible des pansements. Compte tenu des étiologies considérées par le groupe de travail, la population-cible des pansements peut être estimée approximativement entre 1,1 million et 1,5 million de personnes par an en France. De plus, dans le cadre de la cicatrisation dite de seconde intention, les pansements sont choisis davantage en fonction de l'état de la plaie que de son étiologie. La plupart des pansements sont ainsi utilisés sur des plaies d'étiologies diverses. Dès lors, les données épidémiologiques ne permettent pas d'extrapoler la population-cible des différents types de pansements.

Les plaies chroniques ou aiguës qui nécessitent une prise en charge par des pansements sont associées à des pathologies de gravité variable (cf. § V.2). Les plaies chroniques peuvent altérer de manière importante la qualité de vie. Dans certains contextes cliniques, les plaies et leurs complications peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies identifiées, la prise en charge des plaies chroniques et des plaies aiguës par des pansements présente un intérêt de santé publique.

Les deux premières colonnes du *tableau 11* présentent une classification des indications des pansements, définies en fonction des caractéristiques de la plaie.

Pour recommander l'utilisation d'un type de pansement dans une indication donnée, le groupe s'est appuyé en priorité sur des données de la littérature d'un niveau de preuve 2. Dans chaque indication, le groupe a choisi de recommander l'utilisation des pansements ayant démontré une supériorité par rapport à au moins une autre catégorie de pansements. Les revues systématiques de la littérature et les méta-analyses constatant l'absence de preuve de supériorité n'ont pas été considérées comme substituables à des études de non-infériorité.

Les données de la littérature de haut niveau de preuve (*tableau 11*, colonne 3) étant limitées, dans la colonne 4 figurent les catégories de pansements bénéficiant d'un « accord fort » par la méthode du consensus formalisé d'experts à la proposition « il est le plus souvent approprié d'utiliser les pansements primaires des types suivants [...] ». La colonne 5 représente la synthèse des données de la littérature et du consensus formalisé, proposée par le groupe de travail.

Pour chaque catégorie de pansements retenue dans une indication, le groupe a examiné la possibilité d'une inscription par description générique. Ce type d'inscription a été recommandé lorsque l'élaboration d'une description générique suffisamment précise a été jugée réalisable avec les données portées à la connaissance du groupe. Dans le cas contraire, le groupe a signalé la place dans la stratégie thérapeutique des catégories de pansements concernées, en recommandant le maintien ou l'instauration d'une inscription par nom de marque.

Pour certaines indications prévues par le groupe, aucune catégorie de pansements n'a pu être recommandée en suivant la procédure décrite précédemment. Le groupe a alors considéré que la future inscription de dispositifs dans ces catégories relèverait de la procédure par nom de marque, avec examen des données cliniques fournies par les fabricants. L'inscription par nom de marque est également prévue pour toute autre catégorie de pansement et dans toute autre indication pour laquelle une justification clinique adaptée sera fournie.

Tableau 11. Indications des pansements – recommandations du groupe de travail.

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Données de la littérature (niveau de preuve 2)	Accord professionnel fort (consensus formalisé d'experts)	Synthèse du groupe
Sans distinction (aucune phase en particulier)	Chronique [†]	Hydrocolloïdes	-	Hydrocolloïdes
	Aiguë [‡]	Hydrocellulaires Fibres de CMC	-	Hydrocellulaires Fibres de CMC
Détersion*	Chronique [†]	Alginates	Hydrogels	Alginates Hydrogels
	Aiguë [‡]	aucun en particulier	-	aucun en particulier : idem pansements sans distinction de phase
Bourgeonnement*	Chronique [†]	aucun en particulier	Interfaces Hydrocellulaires	Interfaces Hydrocellulaires
	Aiguë [‡]	aucun en particulier	-	aucun en particulier : idem pansements sans distinction de phase
Épidermisation*	Chronique [†]	aucun en particulier	Interfaces Hydrocolloïdes	Interfaces Hydrocolloïdes
	Aiguë [‡]	aucun en particulier	Interfaces	Interfaces
Cas particuliers	Étiologies			
Peau fragile	maladies bulleuses	aucun en particulier	Interfaces	Interfaces
Prévention de l'infection	quelle que soit l'étiologie	aucun en particulier	-	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie infectée	quelle que soit l'étiologie	aucun en particulier	-	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie hémorragique	toutes, et toujours la prise de greffe	aucun en particulier	Alginates	Alginates
Plaie malodorante	Cancers (ORL, peau et sein principalement)	aucun en particulier	Au charbon	Au charbon

* : Si traitement séquentiel.

† : Plaie chronique : plaie dont le délai de cicatrisation est allongé en raison de la présence d'une ou plusieurs causes de retard de cicatrisation. Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution. Les étiologies incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies diabétiques, les moignons d'amputation et les brûlures étendues en cas d'allongement des délais de cicatrisation.

‡ : Plaie aiguë : plaie dont le délai envisagé de cicatrisation est supposé normal c'est-à-dire sans cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation. Les étiologies incluent notamment les brûlures, greffes, prises de greffe et plaies à cicatrisation dirigée postchirurgicale, morsures, abcès et abcès du sinus pilonidal (kyste sacrococcygien opéré), gelures, dermabrasions profondes.

La position finale du groupe de travail, incluant le type d'inscription recommandé pour chaque catégorie de pansements, est représentée par le *tableau 12*.

Tableau 12. Catégories de pansements, indications et type d'inscription.

	<i>Hydrocolloïdes</i>	<i>Hydrocellulaires</i>	<i>Alginates</i>	<i>Fibres de CMC</i>	<i>Hydrogels</i>	<i>Interfaces</i>	<i>Charbon</i>
<i>Sans distinction de phase</i>							
Plaies aiguës – sans distinction de phase		G		G			
Plaies chroniques – sans distinction de phase	G						
<i>Plaies aiguës/par phase</i>							
<i>Plaies aiguës – détersion</i>							
<i>Plaies aiguës – bourgeonnement</i>							
Plaies aiguës – épidermisation						M	
<i>Plaies chroniques/par phase</i>							
Plaies chroniques – détersion			G		G		
Plaies chroniques – bourgeonnement		G				M	
Plaies chroniques – épidermisation	G					M	
<i>Situations particulières</i>							
Peau fragile						M	
<i>Prévention de l'infection</i>							
<i>Plaie infectée</i>							
Plaie hémorragique			G				
Plaie cancéreuse malodorante							M

Légende :

G : Inscription recommandée par description générique.

M : Inscription recommandée par nom de marque.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Le projet de nomenclature proposé est détaillé dans l'*annexe III*.

Les indications identifiées par le groupe de travail ont nécessité de recourir de manière complémentaire à une analyse systématique de la littérature et à un consensus formalisé d'experts. La proposition de classification des indications des pansements, ainsi que les définitions et types de pansements recommandés dans chaque indication constituent des outils pouvant orienter les choix des professionnels de santé.

Cependant, les données identifiées, permettant de préférer certains types de pansements à d'autres, demeurent d'un niveau de preuve modeste. Leur confirmation, dans la perspective de la révision suivante des descriptions génériques, exigera des travaux cliniques supplémentaires. Une meilleure qualité méthodologique sera indispensable pour élaborer des recommandations robustes. Le groupe estime en particulier indispensable la collaboration de méthodologistes en amont de la conception de toute étude comparant l'efficacité de pansements.

Repères méthodologiques pour les études cliniques attendues pour la réévaluation de la catégorie de dispositifs médicaux concernée :

1. Préciser les indications :
 - Plaies chroniques/aiguës ;
 - Phases de cicatrisation ;
 - Situations particulières.
2. Formuler l'objectif de l'étude :
 - Un seul et précis ;
 - La supériorité ou la non-infériorité ;
 - Sur la cicatrisation (toutes les phases ou phase bien particulière) d'une plaie chronique ou aiguë ;
 - Ou la prévention de l'infection ou etc.
3. Le choix du comparateur :
 - Selon l'objectif ;
 - Un des produits de la ligne générique ou nom de marque correspondant à l'indication ;
 - Ou le même pansement sans le nouveau composant.
4. Le critère de jugement principal :
 - Il correspond à l'objectif principal ;
 - Il est établi *a priori* ;
 - Il possède une validité clinique établie soit à partir de preuves scientifiques soit par des experts ;
 - La mesure doit être objective (lecture centralisée).
5. La construction du plan expérimental :
 - Elle est établie *a priori* ;
 - En fonction de l'objectif ;
 - Le calcul du nombre de sujets nécessaires repose sur le critère de jugement principal ;
 - L'analyse portant sur le critère de jugement est prévue *a priori* (pas de répétitions des tests statistiques).
6. La qualité de la randomisation :
 - Décrite avec précision ;
 - Centralisée.

D'autre part, le groupe de travail considère nécessaire d'encourager la mise en place d'études épidémiologiques dans les principales pathologies concernées par l'utilisation des pansements : ulcères de jambe, escarre, plaies du diabétique.

LISTE DES TABLEAUX

1. Modes d'inscription à la LPPR.
2. Stratégie de recherche documentaire.
3. Grille d'analyse critique de la littérature.
4. Grade des recommandations.
5. Classification des indications des pansements.
6. Nombre de références obtenues par recherche automatisée (redondances possibles).
7. Nombre total d'articles obtenus et retenus après sélection et analyse des articles issus des recherches automatisées et manuelles.
8. Indications des pansements d'après les données de la littérature.
9. Résultats des deux tours de cotation.
10. Indications des pansements bénéficiant d'un accord fort par consensus formalisé.
11. Indications des pansements – recommandations du groupe de travail.
12. Catégories de pansements, indications et type d'inscription.

ANNEXES

- I. Glossaire du groupe de travail
- II. Conditions actuelles de prise en charge sur la LPPR
- III. Projet de nomenclature des pansements primaires et secondaires
- IV. Tableaux récapitulatifs des études, évaluations et recommandations retenues et analysées
- V. Références
- VI. Avis de la Haute Autorité de santé

I. GLOSSAIRE DU GROUPE DE TRAVAIL

Absorber : Laisser pénétrer par imprégnation et retenir.

Absorption : Action d'absorber.

Acide hyaluronique : Cf. *Pansements à l'acide hyaluronique*.

Adhésivité : Aptitude d'un matériau à adhérer à un autre.

Adsorber : Fixer par adsorption.

Adsorption : Phénomène par lequel des solides ou des solutions retiennent à leur surface des molécules, des ions en phase gazeuse ou liquide.

Alginate : Cf. *Pansements alginates*.

Allogreffe : Greffe de peau dont le donneur est un humain (homogreffe).

Antisepsie : Opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (114).

Antiseptique : Produit chimique ou procédé d'antisepsie utilisé dans des conditions définies (114).

Argent : Cf. *Pansements à l'argent*.

Autogreffe : Greffe de peau réalisée à partir d'un prélèvement fait sur le patient lui-même.

Bactéricide : Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les bactéries dans des conditions définies.

Bactériostatique : Produit ou procédé ayant la propriété d'inhiber momentanément les bactéries dans des conditions définies.

Bandes de gaze :

Les bandes de gaze hydrophile sont :

- composées de gaze hydrophile de coton, non élastique ;
- présentées en rouleaux de longueur et largeur variables ;
- destinées au maintien des pansements.

Bandes extensibles :

Les bandes extensibles sont :

- composées de textile naturel ou synthétique, sans élastique ;
- présentées en rouleaux de longueur et largeur variables ;
- destinées au maintien des pansements.

Bord ou berge de la plaie : Bordure de la lésion qui délimite la zone lésée de celle saine.

Bords inflammatoires : Bords d'une plaie présentant les caractéristiques d'une inflammation, d'origine infectieuse ou non : érythème, chaleur, avec éventuellement émission de pus.

Bords macérés : Bords d'une plaie présentant un aspect blanchâtre, humide, en rapport avec la présence d'un exsudat ou d'un transsudat insuffisamment absorbé.

Bords ou plaies nécrotiques : Présence de tissu nécrotique, sec ou exsudatif, insensible, habituellement noir ou brun, sur les bords ou dans le fond d'une plaie.

Bourgeon charnu : Cf. *Granulation*.

Bourgeonnement (tissu de ...) : Cf. *Granulation*.

Brûlure : Destruction traumatique de la peau, voire des tissus sous-jacents, sous l'action d'un agent thermique, mécanique, chimique, électrique ou de radiations ionisantes.

Brûlure du 1^{er} degré : Érythème douloureux plus ou moins œdémateux sans phlyctènes (115). Atteinte superficielle épidermique se traduisant par une lésion érythémateuse douloureuse avec obtention de la guérison, sans séquelles, après desquamation, en 4-5 jours.

Brûlure du 2^{ème} degré profond : Destruction totale de l'épiderme, excepté celui des follicules pileux s'accompagnant de l'atteinte du derme réticulaire, se traduisant parfois par la présence de phlyctènes avec un fond rouge brun, quelques zones blanchâtres, une anesthésie partielle et des phanères adhérents. La guérison se fait lentement en l'absence d'infection, en 3 à 5 semaines, avec risques de cicatrices majeurs en cas d'approfondissement et d'infection.

Brûlure du 2^{ème} degré superficiel : Bulles circonscrites ou phlyctènes, douloureuses, sur une surface rouge œdémateuse très douloureuse. Après excision des phlyctènes, exposition du derme superficiel. (115). Atteinte totale de l'épiderme avec écrêtement de la membrane basale, se traduisant par la présence de phlyctènes à paroi épaisses suintantes avec un fond rose rouge, douleurs intenses et saignement. La guérison se fait en 10 à 14 jours, sans cicatrices, mais avec possibles dyschromies.

Carboxyméthylcellulose : Cf. *Pansements en fibres de carboxyméthylcellulose* et *Pansements hydrocolloïdes*.

Charbon : Cf. *Pansements au charbon*.

Cicatrice chéloïde : Néof ormation intradermique ferme et saillante, à surface lisse, se développant au-delà de la zone lésionnelle initiale, et dont les bords présentent souvent des digitations rappelant les pattes d'écrevisse (115).

Cicatrice hypertrophique : Anomalie de la cicatrisation cutanée caractérisée par le caractère hypertrophique de la cicatrice, en relief, sans extension au-delà de la zone lésée (115).

Cicatrisation complète : Épithélialisation de la totalité de la surface de la plaie, sans persistance d'érosion, croûte ou exsudation.

CMC : Cf. *Pansements en fibres de carboxyméthylcellulose* et *Pansements hydrocolloïde*.

Cohésion : Propriété d'un ensemble dont toutes les parties sont intimement unies.

Collagène : Cf. *Pansements au collagène*.

Colonisation (d'une plaie) : Terme qui implique une multiplication des germes sur la plaie, sans réaction de l'hôte (3).

Compresse de gaze :

Elles sont :

- composées de gaze hydrophile de coton ;
- définies par le type de pliage, le nombre de fils, de plis et leurs dimensions ;
- destinées au nettoyage des plaies ou de la peau saine et/ou à la confection de pansements.

Compresse en non tissé :

Elles sont :

- composées d'un voile de non tissé (fabriquées dans un matériau biocompatible) ;
- définies par leur capacité d'absorption, leur résistance mécanique au déchirement, leur grammage et leurs dimensions pliées ;
- destinées au nettoyage des plaies ou de la peau saine et/ou à la confection de pansements.

Conformabilité : Capacité d'un matériau à s'adapter parfaitement au support sur lequel il est appliqué.

Crème : Préparation multiphase composée d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse.

Culture autologue d'épiderme : Culture de kératinocytes *in vitro* à partir d'un fragment de peau prélevé sur le patient lui-même.

Dermabrasion : Destruction de l'épiderme jusqu'au derme superficiel (115) d'origine mécanique ou chimique. Par analogie avec la brûlure, il existe des dermabrasions profondes atteignant le derme profond.

Dermite d'irritation : Inflammation de la peau secondaire au contact avec un agent irritant ou caustique, survenant chez tous les sujets soumis à la même agression, devant donc être différenciée d'une dermite ou eczéma de contact qui ne se manifeste que chez un petit nombre d'individus (115).

Détersion : Ablation mécanique, chirurgicale, chimique, biologique (par des organismes vivants) ou autolytique (par les pansements) des tissus nécrotiques ou irrémédiablement altérés (3), de la fibrine (terme désignant ici l'ensemble des tissus dégradés adhérents à la plaie), des corps étrangers.

Dispositif Médical :

On entend par « dispositif médical » : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;

et dont l'action voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (116).

Eczéma : Dermatose prurigineuse en nappes ou en placards, érythématovésiculeuse, plus ou moins suintante et croûteuse, souvent récidivante, caractérisée histologiquement, en phase aiguë et subaiguë, par la spongieuse et la vésiculation (115)

Eczéma de contact : Eczéma dû à une allergie induite par le contact entre la peau et un agent externe (haptène) (115,117).

Eczéma : Dermatose prurigineuse en nappes ou en placards, érythématovésiculeuse, plus ou moins suintante et croûteuse, souvent récidivante, caractérisée histologiquement, en phase aiguë et subaiguë, par la spongieuse et la vésiculation (115)

Élasticité : Propriété que possèdent certains corps de reprendre leur forme ou leur volume quand la force qui les déformait a cessé d'agir.

Émulsion : Préparation obtenue par la dispersion d'un liquide sous forme de globules dans un autre liquide non miscible.

Épidermisation : Recouvrement d'une plaie cutanée par un nouvel épiderme (118).

Épithélialisation : Synonyme d'épidermisation.

Érosion : Perte de substance cutanée ou muqueuse superficielle n'intéressant que l'épiderme et le sommet des papilles dermiques ou l'épithélium malpighien, et s'épidermisant habituellement sans laisser de cicatrice (115).

Escarre : Nécrose avasculaire localisée de la peau et des tissus sous-jacents secondaire à une compression, un cisaillement, une friction ou une combinaison de ces facteurs (115).

Extension de la plaie : Augmentation de la surface et/ou de la profondeur de la plaie.

Filets tubulaires de maintien :

Les filets tubulaires de maintien sont des gaines tricotées, élastiques ou non, destinées au maintien de pansements primaires.

Films adhésifs semi-perméables :

Les films adhésifs semi-perméables sont :

- constitués d'un film transparent plastique, le plus souvent à base de polyuréthane, enduit d'une masse adhésive ;
- extensibles, souples, perméables à l'air et à la vapeur d'eau, imperméables aux bactéries et aux liquides ;
- utilisés comme pansements primaires sur la peau saine ou lésée, non infectée ou comme pansements secondaires.

Ils sont encore appelés films autoadhésifs transparents, films adhésifs extensibles, pansements de maintien transparents ou pansements transparents adhésifs.

Gel : Préparation constituée de liquides gélifiés, à l'aide d'agents gélifiants appropriés. Pour les gels hydrophiles (hydrogels), l'excipient est habituellement de l'eau, du glycérol ou du propylène glycol gélifié à l'aide d'agents appropriés tels que l'amidon, des dérivés de la cellulose, des carbomères ou des silicates de magnésium-aluminium, etc.

Granulation (tissu de) : Tissu néoformé au cours du processus de cicatrisation, de couleur généralement rouge vif, de consistance granuleuse, contenant principalement des vaisseaux, des fibroblastes, des macrophages et des protéines matricielles (118).

Hydrocellulaire : Cf. *Pansements hydrocellulaires*.

Hydrocolloïde : Cf. *Pansements hydrocolloïdes*.

Hydrogel : Cf. *Pansements hydrogel*.

Infection (d'une plaie) : Invasion tissulaire avec multiplication de micro-organismes entraînant des dégâts tissulaires avec ou sans réponse inflammatoire de l'organisme (119), cliniquement visible.

Interface : Cf. *Pansement tulle et interfaces*.

Mal perforant plantaire (diabétique ou non) : Ulcération chronique, d'origine neuropathique, arrondie, à l'emporte-pièce, entourée d'une zone d'hyperkératose et indolore siégeant le plus souvent en regard de la tête d'un métatarsien, apparaissant après des microtraumatismes mécaniques répétés, passés inaperçus sur une zone d'hyper appui plantaire.

Nécrose : Tissu dévitalisé, sans vascularisation ni innervation.

Non adhérence : Capacité du produit à se séparer de son support sans difficulté ou dont l'ablation n'est pas traumatisante.

Occlusivité : Propriété de certains pansements définie par une imperméabilité aux liquides et à l'air, maintenue pendant toute leur durée d'utilisation.

Pansements à l'acide hyaluronique : Pansements contenant de l'acide hyaluronique à des concentrations variables. L'acide hyaluronique appartient à la famille des glycosaminoglycanes. Les pansements se présentent sous différentes formes (compresses imprégnées, crèmes, sprays, etc.).

Pansements à l'argent : Pansements constitués de différents supports (crèmes, plaques, compresses, etc.) auxquels a été ajouté de l'argent sous forme variable, à visée antibactérienne.

Pansements adhésifs avec compresse intégrée :

Il s'agit de pansements composés d'une compresse tissée ou non tissée centrée sur un support adhésif débordant d'au moins 1 cm sur la compresse. Ils sont adhésifs sur 2 ou 4 côtés selon leur présentation en bande ou compresse.

Pansements alginates (ou pansements d'alginate) : Pansements composés majoritairement d'alginate associés ou non à de la carboxyméthylcellulose.

Les alginates sont des polymères d'acides alginiques obtenus à partir d'algues brunes. Ils sont caractérisés par leur capacité d'absorption et leurs propriétés hémostatiques.

Ils se présentent sous forme de compresses ou de mèches.

Pansements au charbon (ou pansements à base de charbon actif) : Pansements constitués de différents supports auxquels a été ajouté du charbon actif, à visée d'absorption des molécules responsables des mauvaises odeurs des plaies. Ils se présentent sous forme de plaques, de compresses.

Pansements au collagène :

Les pansements au collagène contiennent du collagène en proportion variable. Ils se présentent sous différentes formes (poudre, plaque, etc.).

Pansements en fibres de carboxyméthylcellulose : Pansement majoritairement composé de fibres de carboxyméthylcellulose (CMC) pure. Ils se présentent sous forme de compresses ou de mèches. Ces fibres se transforment au contact des exsudats en gel cohésif. Ils sont caractérisés par leur capacité d'absorption.

Pansements hydrocellulaires :

Les pansements hydrocellulaires sont constitués de polymères, présentés notamment sous forme de mousse. Ils sont absorbants. Ils se présentent sous forme de plaques (adhésives ou non), de formes anatomiques ou adaptées au remplissage des plaies cavitaires.

Pansements hydrocolloïdes :

Les pansements hydrocolloïdes sont des pansements constitués de polymères modérément absorbants, dont les propriétés physico-chimiques sont majoritairement liées à la présence de carboxyméthylcellulose (CMC). Ils se présentent sous forme de plaques adhésives sur la surface au contact de la peau, et dont la face externe est imperméable aux liquides, de poudre ou de pâte.

Pansements hydrogel :

Les hydrogels sont des gels contenant majoritairement de l'eau. Ils sont principalement destinés à assurer l'humidification des plaies. Ils se présentent sous forme de plaques, de compresses imprégnées et de gel en dose.

Pansements primaires et secondaires : Selon le site d'application, on distingue :

- les pansements primaires ont un contact et une action directe sur la plaie ;
- les pansements secondaires sont utilisés sur un pansement primaire afin de le maintenir, le fixer, le recouvrir, le protéger et absorber les exsudats, etc.

Pansements tulle (ou pansements gras, vaselinés neutres ou vaselinés standard) : Pansements constitués d'une trame, imprégnée ou enduite de substances neutres (vaseline, paraffine, carboxyméthylcellulose, etc.).

Pansements interface : Ils se distinguent des tulle par la persistance d'une adhérence faible tout au long de l'utilisation du pansement au contact direct de la plaie (absence de migration de la substance imprégnée ou enduite), visant à diminuer les traumatismes et les douleurs induits par le retrait des pansements.

Pansements absorbants dits « américains » : Pansements à forte capacité d'absorption, de dimension variable, destinés à absorber les exsudats, et éventuellement à protéger la plaie. Ils présentent une face interne non tissée hydrophile, une couche intermédiaire absorbante de cellulose défibrée (« fluff »), une face externe hydrophobe.

Pâte : Préparation semi-solide pour application cutanée contenant de fortes proportions de poudres finement dispersées dans l'excipient.

Peau périlésionnelle : Peau située autour de la plaie.

Plaie aiguë : Plaie dont le délai envisagé de cicatrisation est supposé normal, c'est-à-dire sans cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation (2,3).

Plaie chronique : Plaie dont le délai de cicatrisation est allongé en raison de la présence d'une ou plusieurs causes de retard de cicatrisation (2,3). Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution.

Plaie cutanée : Interruption de la structure anatomique normale de la peau (120).

Plaie exsudative (peu-moyennement-très) : Plaie présentant une production de liquide séreux d'abondance plus ou moins importante. Il peut s'agir d'un exsudat (> 30 g de protéines/l) ou d'un transsudat (< 30 g de protéines/l). La quantité de l'exsudat est évaluée cliniquement en fonction de la saturation du pansement.

Plaie fibrineuse : Plaie présentant un revêtement jaune, sec ou humide, adhérent au fond de la plaie.

Plaie hémorragique : Plaie ayant tendance à saigner facilement, soit spontanément soit lors de traumatismes minimes.

Plaie hyperbourgeonnante : Plaie dont le tissu de granulation est excessif, dépassant en hauteur le niveau de la peau saine autour de la plaie, et venant gêner la progression de l'épidermisation.

Plaie malodorante : Plaie présentant une odeur désagréable, généralement associée à une colonisation ou une infection bactérienne (121).

Plaquette : Élément d'une matière quelconque, plein, relativement peu épais par rapport à sa surface.

Pommade : Préparation composée d'un excipient monophasé dans lequel peuvent être dispersés des liquides ou des solides.

Poudre pour application cutanée : Préparation constituée de particules sèches, libres et plus ou moins fines.

Recouvrement provisoire : Traitement d'une zone utilisant soit des greffes, des substituts cutanés ou des pansements dans l'attente d'un traitement définitif.

Site donneur de greffe ou site de prise de greffe : Zone du revêtement cutané où a été prélevée de la peau pour réaliser une autogreffe.

Sparadrap : Les sparadraps sont constitués par une masse adhésive étalée en couche uniforme continue ou discontinue sur un support approprié. Leurs propriétés physico-chimiques (extensibilité, élasticité, perméabilité) sont variables. Les sparadraps se présentent sous forme de ruban ou de feuilles dont la face adhésive est recouverte d'un film protecteur. Ils peuvent être perforés ou non. Ils sont utilisés pour fixer les pansements primaires sur la peau.

Spray : Forme galénique caractérisée par la projection d'un liquide en fines gouttelettes ou d'une poudre en fines particules, émis par un pulvérisateur.

Substitut cutané : Appelé aussi « équivalents synthétiques de peau » et de façon excessive « peau artificielle », ces pansements sont capables d'assurer de façon temporaire le recouvrement cutané et d'optimiser la réparation cutanée physiologique. On distingue les substituts épidermiques et les substituts dermo-épidermiques.

Tolérance : Capacité d'un pansement à être supporté sans réaction pathologique.

Tulle : Cf. Pansements tulles et interfaces.

Ulcération (ulcère) : Perte de substance localisée résultant d'un traumatisme ou d'une nécrose, atteignant au moins le derme moyen et profond, et ne pouvant guérir sans laisser de cicatrice (115).

Ulcère artériel : Ulcère dont l'étiologie prédominante est une artériopathie des membres inférieurs.

Ulcère mixte : Ulcère dont l'étiologie est à la fois veineuse et artérielle (117,122).

Ulcère mixte à prédominance veineuse : Ulcère de mécanisme préférentiellement veineux, mais s'accompagnant d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs modérée qui n'explique pas à elle seule la présence de l'ulcère (10).

Ulcère veineux pur : Plaie de la jambe ne cicatrisant pas depuis plus d'un mois (sauf en cas de récurrence où le diagnostic peut être porté sans attendre ce délai), dont la physiopathologie est une hyperpression veineuse ambulatoire qui peut être secondaire :

- à des reflux dans les veines superficielles, perforantes ou profondes ;
- et/ou à une obstruction dans les veines profondes ;
- et/ou à une déficience de la pompe musculaire du mollet pour laquelle il n'existe pas de participation artérielle (10).

II. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR

D'après JO du 6 septembre 2003 et mises à jour jusqu'au 31/12/2006.

TITRE I^{ER}

DISPOSITIFS MEDICAUX POUR TRAITEMENTS ET MATERIELS D'AIDE A LA VIE, ALIMENTS
DIETETIQUES ET ARTICLES POUR PANSEMENTS

CHAPITRE 3

ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATERIELS DE CONTENTION

Spécifications techniques

Section 1

Gaze hydrophile :

La gaze hydrophile est constituée par un tissu, de largeur variable, à mailles peu serrées, blanchi et rendu hydrophile. Elle ne doit pas contenir d'apprêt.

La gaze hydrophile doit répondre aux caractéristiques de la monographie « Gaze hydrophile » de la Pharmacopée française

- Articles pour pansements livrés exclusivement sous forme stérile.

1° Compresses stériles de coton hydrophile non adhésives :

Constitution : une pellicule de mylar (téréphtalate de polyéthylène) microperforée de 6 U d'épaisseur enserrant un tampon absorbant de coton hydrophile, qui lui-même doit répondre aux spécifications techniques :

- petites : 5 cm x 3,5 cm ;
- moyennes : 5 cm x 7 cm ;
- grandes : 10 cm x 7 cm.

Poids moyen minimal des compresses nues :

Surface (par compresse)	Dimensions habituelles	Environ pour	
		15 compresses	5 compresses
(En cm ²)	(En cm x cm)	(En g.)	
17,5	5 x 3,5	3,75	-
35	5 x 7	-	2,55
70	10 x 7	-	5,60

Présentation : elles seront placées individuellement sous enveloppe collée en papier sulfite formant pochette et réunies sous boîte carton de dix compresses.

2° Compresses stériles de coton hydrophile non adhésives à bords adhésifs

Constitution et présentation identiques aux compresses non adhésives ci-dessus définies, mais présentant latéralement deux bandes adhésives.

La largeur de ces bandes adhésives ne dépassera pas le cinquième de celle de la compresse.

La masse adhésive ne contiendra ni caoutchouc naturel, ni résines terpéniques :

- petites : 5 cm x 3,5 cm ;
- moyennes : 5 cm x 7 cm ;

- grandes : 10 cm x 7 cm.

Présentation : placées individuellement sous enveloppe collée en papier sulfite formant pochette et réunies sous boîte carton de dix compresses.

3° Compresses stériles absorbantes, non adhérentes pour plaies productives, sous emballage individuel :

La compresse est :

- stérile selon la Pharmacopée française ;
- composée d'une masse absorbante ayant un pouvoir d'absorption minimale de 0,65 gramme d'eau par centimètre carré de coussin absorbant et une vitesse d'absorption minimale de 15 secondes par millilitre d'un succédané de sang, enveloppée par un complexe non adhérent à la plaie.

Tous les matériaux employés sont hypoallergéniques.

La compresse est fabriquée de telle façon qu'elle soit totalement fermée aux extrémités et sur le dessus.

Chaque compresse est emballée individuellement dans un emballage devant permettre une parfaite conservation stérile au sens de la Pharmacopée.

Le conditionnement est par emballage de dix ou multiples de dix compresses.

4° Rondelle oculaire de gaze :

Ce pansement est composé d'une rondelle de coton hydrophile stérilisé d'un diamètre de 0,07 m, placé entre deux rondelles de gaze hydrophile stérile, duitage d'au moins 10/7 de même dimension.

Le poids total d'un tel pansement est de 1 gramme environ.

Emballage : elles sont placées individuellement sous papier filtre dit « Joseph », ou sous enveloppe collée en papier sulfite ou papier cristal formant pochette et réunies sous boîte carton de dix rondelles.

5° Rondelle oculaire non tissée :

Elle est fabriquée dans un matériau biocompatible (viscose polyester notamment). Elle est tous bords fermés, non traumatiques.

Elle répond au moins aux caractéristiques suivantes :

- Son absorption est supérieure ou égale à 0,07 g/cm², calculée selon le projet de norme PR EN 1644-1 ;
- Sa résistance mécanique au déchirement, calculée selon la norme ISO 9073.3, est, à sec, supérieure ou égale à 30 N pour les deux sens.

6° Pansement hydrocellulaire stérile pour recouvrement des escarres :

Le pansement est hydrocellulaire, stérile au sens de la Pharmacopée, composé de trois couches (une couche non adhésive au contact de la plaie, une couche absorbante hydrophile et enfin une couche imperméable aux liquides et aux bactéries).

Ce pansement est emballé individuellement et existe en présentation adhésive ou non adhésive.

– Articles de pansements livrés sous forme stérile ou non stérile

- Compresses non tissées :

Une compresse non tissée conserve son intégrité après le soin et ne se délite pas. Elle est fabriquée dans un matériau biocompatible (viscose polyester notamment).

La compresse finie utilisable (qu'elle ait une ou plusieurs couches) répond au moins aux caractéristiques suivantes :

- Sa taille est supérieure à 20 cm² de surface utile (correspondant à la surface en rapport direct avec la peau, indépendamment du nombre de couches de la compresse) ;
- Son absorption est supérieure ou égale à 0,07 g/cm², calculée selon le projet de norme PR EN 1644-1 ;
- Sa résistance mécanique au déchirement, calculée selon la norme ISO 9073.3, est, à sec, supérieure ou égale à 30 N pour les deux sens.

- Compresses stériles de gaze hydrophile :

Les compresses ont un duitage au moins égal à 10/7 et sont composées d'au moins 8 épaisseurs.

Chaque épaisseur recouvre la totalité de la surface utile de la compresse (correspondant à la surface en rapport direct avec la peau, indépendamment du nombre de couches de la compresse).

Articles de pansements purifiés

1° Bandes de crêpe coton :

Longueur : 4 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m ; 0,15 m.

Longueur : 5 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,20 m ; 0,25 m ; 0,30 m.

Contexture du tissu : habituellement 11/9-40/50.

Fils de chaîne : deux bouts, retors et surtordus, la moitié des fils surtordus étant en torsion inverse de l'autre moitié.

Grosseur des fils surtordus : supérieure ou égale à celle du n°20.

Lisières dites « anglaises » à deux fils de tour.

Largeur : s'apprécie sur bande non étirée :

Tolérance :

± 1 cm pour les largeurs de 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m et 0,15 m

± 2 cm pour les largeurs de 0,20 m ; 0,25 m et 0,30 m.

Poids moyen minimal des bandes nues :

4 m x 0,05 m... : 20 g.

4 m x 0,07 m... : 28 g.

4 m x 0,10 m... : 40 g.

4 m x 0,15 m... : 60 g.

5 m x 0,20 m... : 100 g.

5 m x 0,25 m... : 125 g.

5 m x 0,30 m... : 150 g.

Taux d'humidité inférieur ou égal à 8 % pour ces poids.

Elasticité : une bande de qualité normale s'allonge d'environ deux fois et demie à trois fois sa longueur crêpée. La longueur de quatre ou de cinq mètres est obtenue à l'étirage maximal, les fils de chaîne étant parallèles entre eux.

Après une élongation normale d'utilisation pour pansement, la bande revient à sa longueur primitive à 20 % près.

Résistance dynamométrique (en chaîne) :

Eprouvette de 5 centimètres de largeur : 15 kilogrammes.

Emballage : complètement enveloppée individuellement avec mention de la longueur, de la largeur.

2° Bandes de crêpe coton avec présence d'élastomère :

Ces bandes pour pansement ou bandage de maintien présentent une légère élasticité transversale.

Longueur : 4 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m ; 0,15 m.

Longueur : 5 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,20 m ; 0,30 m.

Contexture :

Tissage maillé, type Rachel, jauge 24 ; chaînettes : 56 cm x 10 cm, étiré, alterné, une chaînette d'élastomère guipé fibranne et une chaînette coton.

Liage : 68 fils de liage en fil coton aux 10 cm.

Lisière : deux véritables lisières tissées.

Tolérance :

± 1 cm pour les largeurs de 0,05 m à 0,15 m

± 2 cm pour les autres largeurs.

Elasticité :

130 %, c'est-à-dire qu'une éprouvette de 50 cm détendue pendant vingt-quatre heures donne l'étirage maximal : 115 cm.

Après élongation normale d'utilisation pour pansement, la bande revient à sa longueur : + 1 cm, soit une rémanence de 2 %.

Emballage : présentation sous emballage individuel.

3° Bandes de crêpe laine à 70 % :

Longueur : 3 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m ; 0,15 m.

Longueur : 4 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,20 m ; 0,25 m et 0,30 m.

La proportion de pure laine desséchée, de bonne qualité et peu tordue d'une telle bande ne doit pas être inférieure à 70 % en poids du tissu sec.

Contexture du tissu : 14/12.

Fil de chaîne formée alternativement :

- d'un fil de coton deux bouts retors et surtordus (2000 tours), la moitié des fils surtordus étant en torsion inverse de l'autre moitié, grosseur égale à celle du n°25.
- de deux fils de laine n°1/32 en torsion gauche.

Nombre de fils au centimètre : 14.

Fil de trame : uniquement en laine n°1/40 en torsion droite.

Nombre de duites au centimètre : 12.

Lisières dites « anglaises » à deux fils de tour.

Largeur : s'apprécie sur bande non étirée :

Tolérance :

± 1 cm pour les largeurs de 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m et 0,15 m

± 2 cm pour les largeurs de 0,20 m ; 0,25 m et 0,30 m.

Poids moyen minimal des bandes nues :

3 m x 0,05 m... : 15 g.

3 m x 0,07 m... : 21 g.

3 m x 0,10 m... : 30 g.

3 m x 0,15 m... : 45 g.

4 m x 0,20 m... : 80 g.

4 m x 0,25 m... : 100 g.

4 m x 0,30 m... : 120 g.

Taux d'humidité inférieur ou égal à 8 % pour ces poids.

Elasticité : une telle bande s'allonge d'environ trois fois à trois fois et demie sa longueur crêpée.

La longueur de 3 mètres est obtenue à l'étirage maximal, les fils de chaîne étant parallèles entre eux.

Après une élongation normale d'utilisation pour pansement, la bande revient à sa longueur primitive à 20 % près.

Résistance dynamométrique (en chaîne) ;

Eprouvette de 5 cm de largeur : 15 kilogrammes.

Emballage : complètement enveloppée individuellement avec mention de la longueur et de la largeur.

4° Bandes extensibles pour pansements des articulations, de la tête, du thorax, pansements ombilicaux et postopératoires :

Elles répondent aux caractéristiques suivantes :

100 % d'allongement.

Fil Nylon, ou Nylon et Rhovylon, ou Rilsan et coton, avec ou sans présence d'élastomère, en chaîne.

Fil con, Nylon ou Rhovylon, en trame.

Duitage 12/12.

Arrêt par deux vraies lisières ou procédés assurant une aussi bonne tenue de la bande.

Longueur : 2 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m.

Longueur : 3 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m ; 0,15 m ; 0,20 m.

Longueur 4 mètres à l'étirage.

Largeur : 0,05 m ; 0,07 m ; 0,10 m ; 0,15 m ; 0,20 m ; 0,25 m ; 0,30 m.

Emballage individuel avec mention de la longueur et de la largeur.

5° Coton hydrophile (100, 250, 500 grammes) :

Empaquetage : en nappe d'une seule pièce : pliée en accordéon, sous boîte carton ou double enveloppe papier, ou sachet de polyéthylène, à ouverture en bout, pour les poids nets de 100, 250 et 500 grammes.

Le coton hydrophile doit répondre aux caractéristiques de la monographie « coton hydrophile » de la Pharmacopée française.

6° Ouate de cellulose chirurgicale :

L'ouate de cellulose est constituée par des fibres cellulosiques isolées, non fasciculées, extraites industriellement de certains arbres, en particulier des conifères. Ce produit doit répondre aux caractéristiques de la monographie « ouate de cellulose chirurgicale » de la pharmacopée française.

7° Sparadraps :

Les sparadraps sont des articles non médicamenteux destinés à être utilisés pour fixer le matériel de pansement sur la peau. Ils sont constitués par une masse adhésive étalée en couche uniforme continue ou discontinue sur un support approprié. Ils peuvent être perforés.

Les supports peuvent être constitués par un matériau textile, un matériau non tissé ou un film en matière plastique. Ils peuvent être colorés. Les sparadraps peuvent être non extensibles, extensibles ou élastiques, imperméables à l'eau ou imperméables à l'eau mais perméables à la vapeur d'eau ou perméables à l'eau, à la vapeur et à l'air.

La masse adhésive est telle que le sparadrapp appliqué sur la peau sèche adhère de façon permanente et qu'il puisse en être enlevé sans provoquer de lésions appréciables. Elle ne doit pas être irritante pour la peau.

Les sparadraps peuvent se présenter sous forme de rubans enroulés sur un dispositif de métal ou de tout autre matériau approprié, ou sous forme de feuilles de dimensions variables dont la surface adhésive est recouverte d'un film protecteur facilement détachable. La surface adhésive des sparadraps sous forme de rubans peut être également recouverte d'un tel film. Les sparadraps sont enfermés dans un emballage protecteur approprié.

Ces produits doivent répondre aux caractéristiques définies dans la monographie des sparadraps de la Pharmacopée française.

Section 2

– Bandes élastiques de contention

[non détaillés]

– Bandes pour capitonnages

[non détaillés]

– Coussins pour pansements élasto-compressifs

[non détaillés]

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Section 1 Articles pour pansements</p> <p>Sous-section 1 Articles pour pansements livrés exclusivement sous forme stérile</p> <p>Paragraphe 1 Compresses stériles non adhérentes</p> <p>A – Compresses de coton hydrophile, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :</p>
1361473	Compresses stériles, > ou = 35 cm ² et < 70 cm ² , boîte de 10.
1332900	Compresses stériles, > ou = 70 cm ² et < 140 cm ² , boîte de 10.
1340904	Compresses stériles, > ou = 140 cm ² , boîte de 10.
	<p>B – Compresses de coton hydrophile à bords adhésifs, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :</p>
1397749	Compresses stériles, coton, bords adhésifs, > ou = 35 cm ² et < 70 cm ² , boîte de 10.
1330478	Compresses stériles, coton, bords adhésifs, > ou = 70 cm ² et < 140 cm ² , boîte de 10.
1307893	Compresses stériles, coton, bords adhésifs, > ou = 140 cm ² , boîte de 10.
	<p>C – Compresses absorbantes pour plaies productives, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :</p>
1356390	Compresses stériles, absorbantes, > ou = 100 cm ² et < 200 cm ² , boîte de 10.
1303263	Compresses stériles, absorbantes, > ou = 200 cm ² et < 300 cm ² , boîte de 10.
1321491	Compresses stériles, absorbantes, > ou = 300 cm ² et < 500 cm ² , la boîte de 10.
1364129	Compresses stériles, absorbantes, > ou = 500 cm ² , la boîte de 10.
	<p>Paragraphe 2 Rondelles oculaires sous emballage individuel</p>
1378462	Rondelles oculaires de gaze hydrophile, boîte de 10.
1365880	Rondelles oculaires non tissées, boîte de 10.

Paragraphe 3	
Pansements biocompatibles et anallergisants stériles	
	<p>Les surfaces de chaque référence correspondent aux surfaces nominales, avec une tolérance de 5 % maximum d'erreur.</p> <p style="text-align: center;">A – Pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose et pansements hydrocellulaires, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :</p> <p>La prise en charge des pansements hydrocolloïdes est assurée pour le traitement des escarres, des ulcères et des brûlures. La prise en charge des pansements hydrocellulaires est assurée pour le traitement des escarres et des ulcères.</p>
1375989	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 25 cm ² et < 50 cm ² , boîte de 5.
1367292	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 25 cm ² et < 50 cm ² , boîte de 10.
1383380	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 50 cm ² et < 63 cm ² , boîte de 10.
1399470	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 50 cm ² et < 63 cm ² , boîte de 16.
1376894	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 63 cm ² et < 100 cm ² , boîte de 10.
1340117	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 63 cm ² et < 100 cm ² , boîte de 16.
1372413	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 100 cm ² et < 120 cm ² , boîte de 10.
1351598	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 100 cm ² et < 120 cm ² , boîte de 16.
1347361	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 120 cm ² et < 156 cm ² , boîte de 10.
1330627	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 120 cm ² et < 156 cm ² , boîte de 16.
1338540	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 156 cm ² et < 200 cm ² , boîte de 10.
1379177	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 156 cm ² et < 200 cm ² , boîte de 16.
1352511	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 200 cm ² et < 225 cm ² , boîte de 10.
1368601	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 200 cm ² et < 225 cm ² , boîte de 16.
1325454	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 225 cm ² et < 300 cm ² , boîte de 10.
1321338	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 300 cm ² et < 400 cm ² , boîte de 10.
1308987	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 400 cm ² et < 460 cm ² , boîte de 10.
1376204	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 460 cm ² , boîte de 10.
	La prise en charge des pansements hydrocolloïdes est assurée pour le traitement de l'épidermolyse bulleuse congénitale pour les pansements suivants :
	Société URGO
1355604	Pansements hydrocolloïdes, > ou = 100 cm ² et < 120 cm ² , boîte de 10, URGO, URGOTUL. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} juillet 2008.
1329682	Pansements hydrocolloïdes, > ou = 300 cm ² et < 400 cm ² , boîte de 10, URGO, URGOTUL. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} juillet 2008.
1379527	Pansements hydrocolloïdes, > ou = 400 cm ² et < 460 cm ² , boîte de 10, URGO, URGOTUL. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} juillet 2008.
	Pansements hydrocellulaires ou hydrocolloïdes, forme cavité, talon, coude
1328085	Pansements hydrocellulaires, > ou = 25 cm ² et < 50 cm ² , forme cavité, boîte de 10. 10 pansements hydrocellulaires, stériles, non adhésifs, avec ou sans découpe de pliage, structure de polyuréthane, pour remplissage de cavité.
1388590	Pansements hydrocellulaires, diamètre 2,5 cm, forme cavité, boîte de 10. 10 pansements hydrocellulaires, stériles, non adhésifs, forme tubulaire, structure de polyuréthane, recouverts d'un film alvéolé, pour remplissage de cavité.

1315102	Pansements hydrocellulaires, diamètre 5 cm, forme cavité, boîte de 10. 10 pansements hydrocellulaires, stériles, non adhésifs, sphériques, structure de polyuréthane, recouverts d'un film alvéolé, pour remplissage de cavité.
1308094	Pansements hydrocellulaires, > ou = 100 cm ² et < 120 cm ² , forme cavité, boîte de 10. 10 pansements hydrocellulaires, stériles, non adhésifs, avec ou sans découpe de pliage, structure de polyuréthane, pour remplissage de cavité.
1386042	Pansements hydrocolloïdes, 147 cm ² , forme talon, coude, boîte de 10. 10 pansements hydrocolloïdes, stériles, adhésifs, en polyuréthane et hydrocolloïde, à base de carboxyméthylcellulose, avec découpe spécifique adaptée au coude et au talon.
1353870	Pansements hydrocellulaires, 200 cm ² , forme talon, coude, B/10. 10 pansements hydrocellulaires, stériles, non adhésifs, structure trilamellaire de polyuréthane, préformés en trois dimensions, adaptés au talon et au coude.
1381642	Pansements hydrocellulaires, 215 cm ² , forme talon, coude, B/10. 10 pansements hydrocellulaires en polyuréthane, stériles, adhésifs, avec découpe spécifique, adaptés au talon et au coude.
1342240	Pansements hydrocellulaires, > ou = 225 cm ² et < 300 cm ² , forme talon, coude, B/10. 10 pansements hydrocellulaires, stériles, non adhésifs, structure trilamellaire de polyuréthane, préformés en trois dimensions, adaptés au talon et au coude.
1348900	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 225 cm ² et < 300 cm ² , talon, B/10. 10 pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, stériles, adhésifs, en polyuréthane et hydrocolloïde, à base de carboxyméthylcellulose, découpe spécifique à l'emboîtement du talon.
1353864	Pansements hydrocellulaires, > ou = 300 cm ² et < 400 cm ² , forme cavité, B/10. 10 pansements hydrocellulaires, stériles, non adhésifs, sans découpe de pliage, structure de polyuréthane, pour remplissage de cavité.
	B – Pansements en polyuréthane, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :
	La prise en charge est assurée pour le traitement des ulcères.
1347533	Pansements en polyuréthane, > ou = 20 cm ² et < 40 cm ² , boîte de 5.
1367837	Pansements en polyuréthane, > ou = 20 cm ² et < 40 cm ² , boîte de 10.
1394159	Pansements en polyuréthane, > ou = 40 cm ² et < 120 cm ² , boîte de 5.
1350802	Pansements en polyuréthane, > ou = 40 cm ² et < 120 cm ² , boîte de 10.
1334217	Pansements en polyuréthane, > ou = 40 cm ² et < 120 cm ² , boîte de 20.
1364520	Pansements en polyuréthane, > ou = 120 cm ² et < 150 cm ² , boîte de 5.
1384847	Pansements en polyuréthane, > ou = 120 cm ² et < 150 cm ² , boîte de 10.
1329618	Pansements en polyuréthane, > ou = 150 cm ² , boîte de 5.
1347800	Pansements en polyuréthane, > ou = 150 cm ² , boîte de 10.
	C – Pansements composés d'une compresse absorbante entourée sur ses autres côtés d'une masse adhésive, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :
	La largeur et la longueur de la compresse représentent au minimum 40 % de la largeur et de la longueur totale du pansement, et la masse adhésive en bordure est d'une largeur minimale de 1 cm. La prise en charge est assurée pour le recouvrement des plaies chirurgicales suturées peu exsudatives, orthopédiques ou réparatrices.
1300810	Pansement avec compresse absorbante, > ou = 30 cm ² et < 40 cm ² , la boîte de 5.
1374004	Pansement avec compresse absorbante, > ou = 30 cm ² et < 40 cm ² , la boîte de 10.
1368015	Pansement avec compresse absorbante, > ou = 40 cm ² et < 70 cm ² , la boîte de 5.

- 1347310 Pansement avec compresse absorbante, > ou = 40 cm² et < 70 cm², la boîte de 10.
 1316290 Pansement avec compresse absorbante, > ou = 70 cm² et < 135 cm², la boîte de 5.
 1365264 Pansement avec compresse absorbante, > ou = 70 cm² et < 135 cm², la boîte de 10.
 1334619 Pansement avec compresse absorbante, > ou = 135 cm² et < 180 cm², la boîte de 5.
 1375140 Pansement avec compresse absorbante, > ou = 135 cm² et < 180 cm², la boîte de 10.
 1395868 Pansement avec compresse absorbante, > ou = 180 cm², la boîte de 5.
 1305960 Pansement avec compresse absorbante, > ou = 180 cm², la boîte de 10.

D – Pansements séquentiels alternant un pansement à base de charbon actif utilisés pendant la phase de détersion, puis un pansement vaseliné pour la phase de bourgeonnement, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :

La prise en charge est assurée pour le traitement des escarres et des ulcères.

Pansements à base de charbon actif

- 1346628 Pansements à base de charbon actif, > ou = 100 cm² et < 200 cm², boîte de 12.
 1327772 Pansements à base de charbon actif, > ou = 200 cm² et < 300 cm², boîte de 12.
 1309202 Pansements à base de charbon actif, > ou = 300 cm², boîte de 5.

Pansements vaselinés

- 1366074 Pansements vaselinés, > ou = 25 cm² et < 60 cm², boîte de 5.
 1348998 Pansements vaselinés, > ou = 60 cm², et < 100 cm², boîte de 5.
 1369322 Pansements vaselinés, > ou = 60 cm², et < 100 cm², boîte de 10.
 1369078 Pansements vaselinés, > ou = 100 cm², et < 275 cm², boîte de 5.
 1314367 Pansements vaselinés, > ou = 100 cm², et < 275 cm², boîte de 10.
 1317851 Pansements vaselinés, > ou = 275 cm², et < 400 cm², boîte de 12.
 1356408 Pansements vaselinés, > ou = 400 cm², boîte de 10.

E – Pansements hydrogel, pour une quantité supérieure ou égale (> ou =) aux contenances suivantes :

Leur prise en charge est assurée pour le traitement des escarres, des ulcères et des plaies chroniques dans la phase de détersion.

- 1342062 Pansements hydrogel, tube, > ou = 15g ou 15ml, boîte de 5 tubes.
 1372347 Pansements hydrogel, tube, > ou = 15g ou 15ml, boîte de 10 tubes.
 1335300 Pansements hydrogel, sachet, > ou = 10g, boîte de 5 sachets.
 1333070 Pansements hydrogel, sachet, > ou = 10g, boîte de 10 sachets.

F – Pansements d'alginate de calcium pur, hémostatiques, absorbants, non adhésifs et non occlusifs, pour une surface inférieure (<) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :

Leur prise en charge est assurée pour le traitement :

- des plaies hémorragiques ;
- des plaies exsudatives, anfractueuses, surinfectées.

La prise en charge est assurée pour les pansements suivants :

1330840	<p>Pansement d'alginate de calcium pur, BROTHIER, ALGOSTERIL, < 100 cm². Pansement de la société BROTHIER, réf. ALGOSTERIL. Date de fin de prise en charge : 8 mai 2007.</p>
1345037	<p>Pansement d'alginate de calcium pur, BROTHIER, ALGOSTERIL, > ou = 100 cm² et < 200cm². Pansement de la société BROTHIER, réf. ALGOSTERIL. Date de fin de prise en charge : 8 mai 2007.</p>
1316120	<p>Pansement d'alginate de calcium pur, BROTHIER, ALGOSTERIL, > ou = 200 cm². Pansement de la société BROTHIER, réf. ALGOSTERIL. Date de fin de prise en charge : 8 mai 2007.</p>
<p>G - Pansements siliconés à micro-adhérence sélective, stériles, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :</p>	
1368877	<p>Leur prise en charge est assurée pour le traitement de l'épidermolyse bulleuse. Pansements siliconés, > ou = 37 cm² et < 75 cm², boîte de 10.</p>
1359045	<p>Pansements siliconés, > ou = 75 cm² et < 180 cm², boîte de 10.</p>
1338379	<p>Pansements siliconés, > ou = 180 cm² et < 600 cm², boîte de 10.</p>
1330254	<p>Pansements siliconés, > ou = 600 cm², boîte de 5. Société MÖLNLYCKE HEALTH CARE SA (France) (MÖLNLYCKE) La prise en charge est assurée pour les deux indications suivantes : – brûlures du 2e degré superficielles non infestées ; – traitement de l'épidermolyse bulleuse. Mépitel doit être recouvert par un pansement secondaire. L'ensemble (Mépitel + pansement secondaire) doit être fixé par un sparadrap ou un bandage. La prise en charge est assurée pour les produits suivants :</p>
1318767	<p>Pansements siliconés, > ou = 37 cm² et < 75 cm², boîte de 10, MÖLNLYCKE MEPITEL. Date de fin de prise en charge : 1^{er} mars 2010.</p>
1398281	<p>Pansements siliconés, > ou = 75 cm² et < 180 cm², boîte de 10, MÖLNLYCKE MEPITEL Date de fin de prise en charge : 1^{er} mars 2010.</p>
1310910	<p>Pansements siliconés, > ou = 180 cm² et < 600 cm², boîte de 10, MÖLNLYCKE MEPITEL. Date de fin de prise en charge : 1^{er} mars 2010.</p>
1387633	<p>Pansements siliconés, > ou = 600 cm², boîte de 5, MÖLNLYCKE MEPITEL. Date de fin de prise en charge : 1^{er} mars 2010.</p>
<p>H. – Pansements hydrofibres : pansements stériles en fibres non tissées de carboxyméthylcellulose de sodium</p>	
<p>La prise en charge des pansements est assurée :</p>	
<p>– pour le traitement des plaies exsudatives et/ou anfractueuses non hémorragiques ; – en utilisation sous un pansement secondaire choisi pour sa capacité à maintenir la plaie humide.</p>	
<p>La prise en charge est assurée pour les produits suivants :</p>	
<p>Laboratoires CONVATEC</p>	
1328091	<p>Pansement Hydrofiber, CONVATEC, AQUACEL, 50 cm², boîte de 16 compresses. Date de fin de prise en charge : 28 février 2010.</p>
1322088	<p>Pansement Hydrofiber, CONVATEC, AQUACEL, 120 cm², boîte de 16 compresses.</p>

- 1315941 Date de fin de prise en charge : 28 février 2010.
Pansement Hydrofiber, CONVATEC, AQUACEL, 202,5 cm², boîte de 16 compresses.
Date de fin de prise en charge : 28 février 2010.
- 1309805 Pansement Hydrofiber, CONVATEC, AQUACEL, 300 cm², boîte de 10 compresses.
Date de fin de prise en charge : 28 février 2010.
- 1349348 Pansement Hydrofiber, CONVATEC, AQUACEL, 100 cm², boîte de 16 mèches.
Date de fin de prise en charge : 28 février 2010.

Sous-section 2

Articles de pansements livrés sous forme stérile ou non stérile

Paragraphe 1

Articles de pansements non tissés, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions qui suivent

Les articles non tissés sont conformes aux spécifications techniques décrites dans la partie spécifications techniques.

Les surfaces des compresses exprimées en cm² sont des surfaces utiles nominales.

A – Compresses non tissées stériles

La prise en charge des références 1319784, 1342234, 1389106, 1342783 1393639 et 1323930 est assurée jusqu'au 8 novembre 2003. Au-delà de cette date, les conditionnements par sachets d'une compresse ne seront plus pris en charge.

- 1319784 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 10 sachets x 1.
- 1342234 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 50 sachets x 1.
- 1389106 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 100 sachets x 1.
- 1355685 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 10 sachets x 2.
- 1396218 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 25 sachets x 2.
- 1330751 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 50 sachets x 2.
- 1336618 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 10 sachets x 5.
- 1387490 Compresses non tissées stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 20 sachets x 5.
- 1342783 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 10 sachets x 1.
- 1393639 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 50 sachets x 1.
- 1323930 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 100 sachets x 1.
- 1382541 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 10 sachets x 2.
- 1314976 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 25 sachets x 2.
- 1353752 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 50 sachets x 2.
- 1341298 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 10 sachets x 5.
- 1351256 Compresses non tissées stériles, > ou = 100 cm², boîte de 20 sachets x 5.

B – Compresses non tissées non stériles

Leur prise en charge est assurée pour les soins non aseptiques.

- 1349029 Compresses non tissées non stériles, > ou = 56 cm² et < 100 cm², boîte de 50.
- 1371000 Compresses non tissées non stériles, > ou = 100 cm², boîte de 50.

Paragraphe 2

Articles de pansements tissés

A - Compresses de gaze hydrophile, stériles, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :

	<p>Les surfaces des compresses exprimées en cm² sont des surfaces utiles nominales. La prise en charge des références 1350305, 1313511, 1335725, 1381487, 1342984 et 1344612 est assurée jusqu'au 8 novembre 2003. Au-delà de cette date, les conditionnements par sachets d'une compresse ne seront plus pris en charge.</p>
1350305	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 10 sachets x 1.
1313511	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 50 sachets x 1.
1335725	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 100 sachets x 1.
1326761	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 10 sachets x 2.
1377860	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 25 sachets x 2.
1371508	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 50 sachets x 2.
1373507	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 10 sachets x 5.
1340577	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , 20 sachets x 5.
1381487	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 10 sachets x 1.
1342984	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 50 sachets x 1.
1344612	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 100 sachets x 1.
1338385	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 10 sachets x 2.
1358703	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 25 sachets x 2.
1331911	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 50 sachets x 2.
1384899	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 10 sachets x 5.
1341743	Compresses de gaze hydrophile, stériles, > ou = 100 cm ² , 20 sachets x 5.
	<p>B - Compresses de gaze hydrophile, non stériles, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :</p> <p>Les surfaces des compresses exprimées en cm² sont des surfaces utiles nominales Leur prise en charge est assurée pour les soins non aseptiques.</p>
1356070	Compresses de gaze hydrophile, non stériles, > ou = 56 cm ² et < 100 cm ² , boîte de 50.
1302476	Compresses de gaze hydrophile, non stériles, > ou = 100 cm ² , boîte de 50.
	<p>C - Systèmes de maintien des pansements, non stériles, toute taille ou, pour une longueur supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) aux dimensions suivantes :</p> <p>La prise en charge est assurée pour l'épidermolyse bulleuse.</p> <p><u>Filets tubulaires de maintien des pansements, élastiques ou non</u></p>
1367560	<p>Pansement, filet tubulaire de maintien, slip, toutes tailles. Filet tubulaire, anatomique en forme de slip extensible, quelle qu'en soit la taille.</p>
1301850	<p>Pansement, filet tubulaire de maintien, rouleau, > ou = 1,5 m et < 20 m. Filet tubulaire, le rouleau d'une longueur étirée > ou = 1,5 m et inférieure à 20 m.</p>
1360953	<p>Pansement, filet tubulaire de maintien, rouleau, > ou = 20 m. Filet tubulaire, le rouleau d'une longueur étirée > ou = 20 m.</p>

<u>Jerseys tubulaires de maintien des pansements</u>	
1392798	Pansement, jersey tubulaire de maintien, pour doigt, rouleau, > ou = 20 m.
1370213	Pansement, jersey tubulaire de maintien, pour membres et têtes, rouleau, > ou = 20 m.
1371974	Pansement, jersey tubulaire de maintien, pour tronc, rouleau, > ou = 10 m.
	<p>D - Pansements à base d'acide hyaluronique, pour une surface supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes ou pour une quantité supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) aux contenances suivantes :</p> <p>Seuls sont pris en charge les pansements ayant reçu l'avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité virale placé auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. La prise en charge est assurée pour le traitement des ulcères.</p>
1300299	Pansement à base d'acide hyaluronique, > ou = 100 cm ² , boîte de 10. Pansement à base d'acide hyaluronique (à raison de 0,05 g d'acide hyaluronique pour 100 g), pour la préparation imprégnant les compresses.
1369227	Pansement à base d'acide hyaluronique, crème, tube, > ou = 25 g et < 100 g. Pansement à base d'acide hyaluronique (à raison de 0,2 g d'acide hyaluronique pour 100 g), sous forme de crème.
1395420	Pansement à base d'acide hyaluronique, crème, tube, > ou = 100 g. Pansement à base d'acide hyaluronique (à raison de 0,2 g d'acide hyaluronique pour 100 g), sous forme de crème.
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 3</p> <p style="text-align: center;">crème à base d'acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique et compresses imprégnées d'acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique</p> <p>La prise en charge est assurée pour le traitement des brûlures du deuxième degré superficiel et du deuxième degré profond. La prise en charge est assurée pour la crème et les compresses suivantes :</p> <p style="text-align: center;">Société GENEVRIER</p>
1366921	Crème ac. hyaluronique&sulfadiazine argentique, GENEVRIER, IALUSET + , tube 100g. Crème en tube de 100 g à base d'acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique, IALUSET PLUS. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} décembre 2008.
1397790	Compresses ac. hyaluronique&sulfadiazine argentique, GENEVRIER, IALUSET + , les 10. Compresses imprégnées d'acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique, IALUSET PLUS, boîte de 10 (10 cm x 10 cm). Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} décembre 2008.

III. PROJET DE NOMENCLATURE DES PANSEMENTS PRIMAIRES ET SECONDAIRES

III.1. Préambule

1. Les définitions des pansements proposés dans ce document concernent en général des dispositifs médicaux (DM) incorporant exclusivement des substances dénuées de toute activité pharmacologique. Si une substance possédant une propriété revendiquée ou connue de type pharmacologique ou biologique est ajoutée, les DM concernés sortent du cadre prévu pour une inscription selon les descriptions génériques proposées. *Exemple : pansements contenant une ou plusieurs substances inhibant le développement de microorganismes*. Par conséquent l'inscription d'un tel pansement sur la LPPR est incompatible avec l'inscription par description générique, même lorsque celle-ci concerne des DM proches par l'intermédiaire soit d'autres propriétés, soit d'autres constituants. Plus généralement, toute allégation complémentaire d'activité (pharmacologique ou autre) par rapport à une description générique nécessite d'apporter la démonstration de l'efficacité clinique mesurée chez le patient. Le cadre approprié est dès lors la demande d'inscription sur la LPPR par nom de marque, permettant à la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) d'évaluer le Service attendu de ces DM.

2. Les données actuellement disponibles ne permettent pas de comparer le Service rendu par les différents types de pansements primaires examinés (*chapitre 1*). Lorsque deux descriptions génériques de pansements sont retenues dans la même indication, leur service rendu ne peut être différencié (ASR V – absence d'amélioration du Service rendu).

3. La création ou le maintien de descriptions génériques sont proposés uniquement lorsque deux conditions ont été considérées réunies :

- les indications sont établies à partir de données bibliographiques (niveau de preuve 2) ou de consensus formalisé d'experts (accords forts) ;
- une proposition de caractéristiques techniques jugée satisfaisante est disponible.

4. Les brûlures ont été considérées comme des plaies aiguës, et constituent une des étiologies concernées par cette indication. Toutefois, les données disponibles concernent uniquement les brûlures du second degré superficiel. Les brûlures du premier degré ne relèvent pas des indications des pansements. Par ailleurs les brûlures étendues des 2^{ème} et 3^{ème} degrés, et les brûlures du 2^{ème} degré profond (confirmé) et du 3^{ème} degré, quelle que soit leur étendue, exigent le plus souvent une prise en charge spécialisée ; les pansements ou procédures nécessaires dans ces cas ne sont pas discutés dans ce document.

5. Certaines utilisations des pansements dans le cadre de l'hospitalisation (exemples non exhaustifs : centres de grands brûlés, chirurgie de la main, chirurgie ORL, etc.) n'ont pas été spécifiquement évaluées dans ce document.

6. Les indications des pansements détaillées dans ce document concernent prioritairement la prise en charge des plaies. D'autres cadres d'utilisation peuvent être signalés à titre indicatif, sans bénéficier d'une évaluation conduite spécifiquement.

8. Certains DM appartenant à la catégorie des « pansements secondaires et moyens de fixation » ont des applications autres que la prise en charge des plaies. Ils peuvent faire l'objet d'autres évaluations et propositions, non relatées dans ce document.

III.2. PANSEMENTS PRIMAIRES

Les pansements primaires suivants sont stériles et emballés individuellement.

Définitions :

- plaie chronique : plaie dont le délai de cicatrisation est allongé en raison de la présence d'une ou plusieurs causes de retard de cicatrisation. Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution. Les étiologies incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies diabétiques, les moignons d'amputation et les brûlures étendues en cas d'allongement des délais de cicatrisation.

- plaie aiguë : plaie dont le délai envisagé de cicatrisation est supposé normal, c'est-à-dire sans cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation. Les étiologies incluent notamment les brûlures, greffes, prises de greffe et plaies à cicatrisation dirigée postchirurgicale, morsures, abcès et abcès du sinus pilonidal (kyste sacrococcygien opéré), gelures, dermabrasions profondes.

III.2.1. Pansements hydrocolloïdes

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
<p>Pansements constitués de polymères absorbants, dont les propriétés physico-chimiques sont liées à la présence de carboxyméthylcellulose. Ils existent sous forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - plaques adhésives sur la surface au contact de la peau, et dont la face externe est imperméable aux liquides (formes standard ou anatomiques, opaques ou transparentes), compatibles avec une éventuelle utilisation sans pansement secondaire ; - poudre ; - pâte. 	<p>- Plaies chroniques sans distinction de phase.</p> <p><u>Si traitement séquentiel :</u></p> <p>- Plaies chroniques en phase d'épidermisation.</p> <p><u>Autres catégories d'indications connues :</u></p> <p>plaques adhésives minces transparentes :</p> <p>- escarres de l'adulte et du sujet âgé/au stade de la rougeur : protéger la peau si besoin (urines, macération).</p>	<p>Plaques adhésives</p> <p><i>Propriétés de drainage (Absorption/TTVE) mesurées conformément à la norme EN13726.1 chapitre 3.3, supérieures ou égales à : 15 g/100 cm²/24 heures.</i></p> <p>Pâtes et poudres</p> <p>Concentration en CMC ≥ 18 %.</p>

III.2.2. Pansements hydrocellulaires

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
<p>Pansements constitués de polymères. Ils sont présentés notamment sous forme de mousse de polyuréthane. Ils sont absorbants. Ils existent sous forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - plaques adhésives compatibles avec une éventuelle utilisation sans pansement secondaire, composées de plusieurs couches, dont une couche absorbante hydrophile ; - plaques non adhésives, comportant notamment une couche absorbante hydrophile ; - formes anatomiques, présentées sous forme de plaques (adhésives ou non) ou sous forme tridimensionnelle ; - formes adaptées au remplissage des plaies cavitaires, absorbantes sur l'ensemble de leurs faces. 	<p>- Plaies aiguës – sans distinction de phase</p> <p><u>Si traitement séquentiel :</u></p> <p>- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement.</p>	<p><u>Formes plaques et tridimensionnelles :</u></p> <p>Propriétés de drainage (absorption/TTVE), mesurées selon la norme EN 13726-1 chapitre 3.3, supérieures ou égales à :</p> <p>30 g/100 cm²/24 heures.</p> <p><u>Formes permettant le remplissage de plaies cavitaires :</u></p> <p>Propriétés d'absorption mesurées selon la norme EN 13726-1 chapitre 3.2, supérieures ou égales à 8 g/g/24 heures.</p>

III.2.3. Pansements alginates

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements composés majoritairement (> 50 %) d'alginate, associés ou non à de la carboxyméthylcellulose (CMC). Les alginates sont des polymères d'acides alginiques obtenus à partir d'algues. Ils sont caractérisés par leur capacité d'absorption et leurs propriétés hémostatiques. Ils se présentent sous forme de compresses ou de mèches.	<u>Traitement séquentiel</u> : - Plaies chroniques en phase de détersion. - Situation particulière : plaies hémorragiques (toutes étiologies).	<u>Alginate « compresse »</u> : Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN 13.726-1 chapitre 3.2., supérieures ou égales à : 16 g/100 cm ² /30 min. <u>Alginate « mèche »</u> : Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN 13.726-1 chapitre 3.2., supérieures ou égales à : 10 g/g d'échantillon/30 min.

III.2.4. Pansements hydrogels

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Les hydrogels sont des gels contenant majoritairement de l'eau (> 50 %). Ils sont principalement destinés à assurer l'humidification des plaies. Ils se présentent sous forme de plaques, de compresses imprégnées et de gel.	<u>Traitement séquentiel</u> : - Plaies chroniques en phase de détersion.	Propriétés d'hydratation mesurées sur substrat gélatine conformément à la norme : EN13.726-1 chapitre 3.4, supérieures ou égales à : 4 % de variation en poids du gel sur 48 heures.

III.2.5. Pansements en fibres de carboxyméthylcellulose

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements composés majoritairement (> 50 %) de fibres non tissées de carboxyméthylcellulose (CMC) pure. Ils se présentent sous forme de compresses ou de mèches. Ces fibres se transforment au contact des exsudats en gel cohésif. Ces pansements sont caractérisés par leur capacité d'absorption.	- Plaies aiguës – sans distinction de phase.	Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN13726.1 chapitre 3.2, supérieures ou égales à : 9 g/100 cm ² .

III.2.6. Pansements à base de charbon actif

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements constitués de différents supports auxquels a été ajouté du charbon actif, à visée d'absorption des molécules responsables des mauvaises odeurs des plaies. Ils se présentent sous forme de plaques, compresses.	- Situation particulière : plaies cancéreuses malodorantes.	<i>Sans objet – inscription proposée par nom de marque.</i>

III.2.7. Pansements interface

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements possédant une adhérence faible, persistante tout au long de l'utilisation au contact direct de la plaie (absence de migration de la substance imprégnée ou enduite), visant à limiter les traumatismes et les douleurs induits par le retrait des pansements.	- Situation particulière : peau fragile (notamment : épidermolyse bulleuse congénitale) <u><i>Si traitement séquentiel :</i></u> - <i>Plaies aiguës/phase d'épidermisation</i> - <i>Plaies chroniques/phase de bourgeonnement</i> - <i>Plaies chroniques/ phase d'épidermisation</i>	<i>Sans objet – inscription proposée par nom de marque.</i>

III.3. PANSEMENTS SECONDAIRES ET MOYENS DE FIXATION/MAINTIEN

III.3.1. Pansements et dispositifs adhérents stériles ayant une visée de pansement complet (primaire et/ou secondaire)

Remarque préalable :

- Les indications proposées dans cette catégorie ne bénéficient pas de données de haut niveau de preuve ni d'un consensus fort.
- Dans certains cas, les spécifications techniques minimales proposées peuvent ne pas bénéficier de méthodes de mesure normalisées.

III.3.1.1. Films adhésifs semi-perméables stériles

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
<p>Les films adhésifs semi-perméables stériles sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - constitués d'un film transparent plastique, le plus souvent à base de polyuréthane, enduit d'une masse adhésive ; - extensibles, souples, perméables à l'air et à la vapeur d'eau, imperméables aux bactéries et aux liquides ; - utilisés comme pansement primaire sur la peau saine ou lésée non infectée ou comme pansement secondaire. <p>Ils sont encore appelés films autoadhésifs transparents, films adhésifs extensibles, films polyuréthane, pansements de maintien transparents ou pansements transparents adhésifs.</p>	<p>Pansement secondaire : maintien d'autres pansements utilisés pour les soins des plaies chroniques.</p> <p><u>Si traitement séquentiel :</u> <i>Pansement primaire : phase d'épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives (chroniques, aiguës).</i></p> <p><u>Autres catégories d'indications connues :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - protection de sites de cathéters intraveineux ; - escarres de l'adulte et du sujet âgé/au stade de la rougeur : protéger la peau si besoin (urines, macération). 	<p><i>Propriétés de transmission de la vapeur d'eau, mesurées selon la norme EN 13726-2 chapitre 3.2, supérieures ou égales à 500 g/m²/24 heures.</i></p>

III.3.1.2. Pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements stériles composés d'une compresse tissée ou non tissée centrée sur un support adhésif débordant d'au moins 1 cm sur la compresse. Ils sont adhésifs sur 2 ou 4 côtés selon leur présentation en bande ou compresse.	<u>Avec support textile :</u> - Pansement primaire pour les soins des plaies aiguës suturées et des incisions chirurgicales.	- <i>Support textile.</i> - <i>Adhésif haute tolérance cutanée.</i> - <i>Compresse absorbante non adhérente à la plaie.</i> - <i>Emballage unitaire stérile.</i>
	<u>Avec support film :</u> - Protection de plaies aiguës légèrement hémorragiques et/ou exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	- <i>Support film semi perméable.</i> - <i>Adhésif haute tolérance cutanée.</i> - <i>Compresse absorbante non adhérente à la plaie.</i> - <i>Emballage unitaire stérile.</i>

III.3.1.3. Compresse stériles de coton hydrophile à bords adhésifs

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements stériles composés d'une compresse de coton hydrophile identique aux compresses non adhésives, fixée sur un support ayant deux bandes latérales adhésives.	- Protection de plaies aiguës peu ou moyennement exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	- <i>Film de Mylar (téréphtalate de polyéthylène) microperforé, enserrant un tampon absorbant de coton hydrophile.</i> - <i>2 bandes adhésives latérales, ne contenant ni latex ni résines terpéniques.</i>

III.3.2. Dispositifs non adhérents pour réalisation de pansements

III.3.2.1. Compresses stériles pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements

III.3.2.1.1 Compresses stériles de coton hydrophile non adhérentes

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Dispositif stérile constitué d'une pellicule de Mylar (téréphtalate de polyéthylène) microperforée enserrant un tampon absorbant de coton hydrophile.	- Protection de plaies aiguës peu ou moyennement exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	Cf. <i>définition</i> <i>Emballage unitaire stérile.</i>

III.3.2.1.2 Compresses stériles absorbantes non adhérentes (pour plaies productives)

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Comresse stérile composée d'une masse absorbante, enveloppée par un complexe non adhérent à la plaie	<p><u>Plaies aiguës exsudatives :</u> ex : recouvrement des plaies postopératoires, gynécologiques, drainage de plaies, etc.</p> <p><u>Plaies chroniques exsudatives :</u> Recouvrement secondaire de pansements pour drainage des exsudats et protection mécanique de la plaie (composante de pansement secondaire).</p>	<p><i>Masse absorbante de 0,65 g d'eau par cm² de coussin (minimum).</i></p> <p><i>Enveloppe en complexe non adhérent à la plaie.</i></p> <p><i>Vitesse d'absorption mini : 15 sec par ml de succédané de sang.</i></p> <p><i>Emballage unitaire stérile.</i></p>

III.3.2.1.3 Compresses stériles non tissées

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresse stériles en non tissé sont : - composées d'un voile de non tissé, fabriquée dans un matériau biocompatible ; - définies par leur capacité d'absorption, leur résistance mécanique au déchirement, leur grammage et leurs dimensions pliées.	<p>- Nettoyage des plaies ou de la peau saine en milieu opératoire.</p> <p>- Confection de pansements (composante de pansement secondaire).</p>	<p><i>Matériau biocompatible.</i></p> <p><i>Absorption supérieure ou égale à 0,07 g/cm² (norme EN-1644-1).</i></p> <p><i>Résistance mécanique au déchirement ≥ 30 N dans les deux sens (Norme ISO 9073.3).</i></p> <p><i>Résistance au délitement.</i></p> <p><i>Emballage unitaire stérile.</i></p>

III.3.2.1.4 Compresses stériles de gaze hydrophile

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresses stériles de gaze hydrophile sont : - composées de gaze hydrophile de coton ; - définies par le type de pliage, le nombre de fils, de plis et leurs dimensions.	- Nettoyage des plaies ou de la peau saine en milieu opératoire. - Confection de pansements (composante de pansement secondaire).	<i>Gaze de coton hydrophile. Duitage mini 10/7. Pliage 8 épaisseurs conforme à la norme NF EN 14079. Emballage unitaire stérile.</i>

III.3.2.1.5 Rondelles oculaires stériles de gaze

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Rondelle de coton hydrophile stérile d'un diamètre de 0,07 m, placé entre deux rondelles de gaze hydrophile stérile.	- Soins de plaies de la sphère oculaire (notamment chirurgie de la paupière). - Soins ophtalmiques postopératoires. - Protection contre la lumière et les agents agressifs externes.	<i>Deux rondelles de gaze hydrophile duitage 10/7, enserrant une rondelle de coton hydrophile. Format rond ou ovale. Poids unitaire : 1 gramme environ. Emballage unitaire stérile.</i>

III.3.2.1.6 Rondelles oculaires stériles non tissées

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Rondelle oculaire stérile non tissée, à bords fermés non traumatiques.	- Soins de plaies de la sphère oculaire (notamment chirurgie de la paupière). - Soins ophtalmiques postopératoires. - Protection contre la lumière et les agents agressifs externes.	<i>Matériau biocompatible (viscose de polyester notamment). Coton hydrophile. Absorption $\geq 0,07$ g/cm² (norme EN 1644.1). Résistance aux déchirements à sec ≥ 30 N/dans les 2 sens (norme ISO 9073-3). Emballage unitaire stérile.</i>

III.3.2.2. Autres dispositifs, non stériles, pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements

III.3.2.2.1 Gaze hydrophile (non stérile)

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les bandes de gaze hydrophile sont : - composées de gaze hydrophile de coton, non élastique ; - présentées en rouleaux de longueur et largeur variables.	Maintien de pansements (composante de pansement secondaire).	<i>Gaze hydrophile, non stérile, (duitage 7/6), blanchie, sans apprêt. Conforme à la norme NF EN 14079.</i>

III.3.2.2.2 Compresse de gaze hydrophile (non stériles)

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresses de gaze hydrophile sont : - composées de gaze hydrophile de coton ; - définies par le type de pliage, le nombre de fils, de plis et leurs dimensions.	- Nettoyage des plaies ne nécessitant pas de soins aseptiques ou nettoyage de la peau saine.	<i>Gaze de coton hydrophile. Duitage mini 10/7 blanchie, sans apprêt. Pliage 8 épaisseurs. Conforme à la norme NF EN 14079.</i>

III.3.2.2.3 Compresse non tissées (non stériles)

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresse en non tissé sont : - composées d'un voile de non tissé ; - définies par leur capacité d'absorption, leur résistance mécanique au déchirement, leur grammage et leurs dimensions pliées.	- Nettoyage des plaies ne nécessitant pas de soins aseptiques ou nettoyage de la peau saine.	<i>Matériau biocompatible. Absorption supérieure ou égale à 0,07 g/cm² (norme EN-1644-1) Résistance mécanique au déchirement ≥ 30 N dans les deux sens (Norme ISO 9073.3). Résistance au délitement.</i>

III.3.2.2.4 Coton hydrophile (non stérile)

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Coton hydrophile.	- Nettoyages locaux de la peau, sauf présence de plaie ouverte.	<i>Conforme aux caractéristiques de la monographie « Coton hydrophile » de la Pharmacopée européenne.</i>

III.3.3. Moyens de fixation et de maintien

III.3.3.1. Systèmes de maintien adhésifs

III.3.3.1.1 Sutures adhésives stériles

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Bandelettes adhésives stériles visant à suturer une incision.	Rapprochement des berges de la plaie : -Suture pour petite chirurgie d'urgence, chirurgie dermatologique, chirurgie plastique, et cicatrices postopératoires courtes (< 2,5 cm) ou plus longues dans le cas de renfort de fils. -Utilisation en suture primaire sur les plaies superficielles ou sans traction excessive. -Utilisation en renfort secondaire entre des fils ou agrafes ou en remplacement à partir du troisième jour pour limiter le préjudice esthétique. -Suture sous plâtre ou résine.	- Support non tissé renforcé par des fibres de polyester. - Adhésif acrylate de haute tolérance cutanée. - Emballage stérile.
		- Support non tissé. - Adhésif acrylate de haute tolérance cutanée. - Emballage stérile.
		- Bandelettes en mousse de polyuréthane. - Adhésif acrylate de haute tolérance cutanée. - Emballage stérile.

III.3.3.1.2 Sparadraps non élastiques

Examen prévu ultérieurement, en commun avec le groupe compression médicale et contention orthopédique.

III.3.3.2. Systèmes de maintien non adhésifs

III.3.3.2.1 Filets et jerseys tubulaires

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Un filet tubulaire de maintien est une gaine tricotée aérée, élastique ou non, destinée au maintien de pansements primaires.	Maintien de tout type de pansement primaire sur peau fragile.	<i>Filets tubulaires de maintien des pansements élastiques ou non (polyester, nylon, latex). Jerseys tubulaires de maintien des pansements.</i>

III.3.3.2.2 Bandes de crêpe coton

Examen prévu ultérieurement, en commun avec le groupe compression médicale et contention orthopédique.

IV. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES, EVALUATIONS ET RECOMMANDATIONS RETENUES ET ANALYSEES

Liste des abréviations utilisées

EVA : Échelle visuelle analogue.
 NS : Différence non significative.
 EI : Effet(s) indésirable(s).
 NP : Non précisé.
 J : Jours.
 sem : Semaines.

I1, I2, I3, I4 : Interventions.
 Évaluation de la douleur : I1 < I2 : douleur moindre dans le groupe 1.
 Évaluation de la facilité d'utilisation : I1 < I2 : pansement 1 plus difficile à utiliser.
 Adhérence du pansement : I1 < I2 : pansement 1 moins adhérent.
 Saignement : I1 < I2 : moins de saignement sous pansement 1.

Hydrocolloïde versus pansements conventionnels (compresse humide, pansement gras)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Ohlsson <i>et al.</i> , 1994, Suède (27)	I1 : Hydrocolloïde (Duoderm®) + contention I2 : Compresse humide saline + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte Analyse en aveugle du critère cicatrisation	Ulcères veineux et mixtes (diagnostic clinique, Laser Doppler)	30 I1 : 15 I2 : 15 6 sem	Critère principal : Coût total médical moyen par patient sur 6 sem (distance parcourue, matériel, temps des soins) Autres critères : Douleur au retrait et entre les soins (échelle visuelle 0 à 10) Taux de cicatrisation complète à 6 sem Taux moyen de réduction de surface à 6 sem (mesure et photographies de la plaie lors de la visite finale)	I1 4126 SEK vs I2 1565 SEK ; p < 0,009 (en prenant compte des trajets) Au retrait : I1 < I2 ; p < 0,003 NS NS	2 sorties d'essai (1 dans chaque groupe) I2 : érysipèle (1)	Niveau 4 Effectif faible avec manque de puissance pouvant expliquer l'absence de différence significative sur la cicatrisation Analyse en intention de traiter non précisée Coût plus élevé pour I2 en raison du nombre de changement de pansement plus important : 2 fois/J

<p>Arnold <i>et al.</i>, 1994, Royaume-Uni (35)</p>	<p>I1 : Hydrocolloïde (Duoderm CGF®) + bandage zinc + contention I2 : Compresse humide ou compresse paraffinée ou compresse iodée + bandage zinc + contention Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouverte</p>	<p>Ulcères veineux (méthode diagnostique NP)</p>	<p>70 (90 plaies) I1 : 35 I2 : 34 10 sem</p>	<p>Plusieurs critères : Nombre de cicatrisation complète ; Évolution de la plaie évaluée lors de la visite finale (diminuée, pas de changement, détériorée) (avec photographies à chaque visite) Douleur lors de la visite finale (EVA) Performances : confort, facilité d'utilisation (échelle 0 à 10) Satisfaction globale du patient</p>	<p>Nombre de cicatrisation complète et aspect final de la plaie sur un suivi moyen de 7,2 sem : NS Temps moyen de cicatrisation complète et % de surface cicatrisée (critères décidés <i>a posteriori</i>) : NS I1 < I2 ; p < 0,03 NP NS</p>	<p>15 sorties d'essai Groupe I1 : infections (2) Groupe I2 : douleur et inconfort (3), cellulite (1), infection (1)</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples sans critère principal Analyse en intention de traiter non précisée</p>
<p>Xakellis <i>et al.</i>, 1992, États-Unis (28)</p>	<p>I1 : Hydrocolloïde I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Ouverte</p>	<p>Escarres II, III</p>	<p>39 I1 : 18 I2 : 21 6 mois</p>	<p>Critère principal : Coût médical (matériel, temps de soin). Autre critère : Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète (méthode planimétrique et évaluation clinique 2 fois/semaine)</p>	<p>« Local nursing wages » : NS « National nursing wages » : I1 : 15,9 \$ I2 : 25,31 \$; p = 0,04 NS</p>	<p>5 sorties d'essai (NP) Pas d'EI signalés par les auteurs</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Pas de différence en termes de cicatrisation mais étude de faible puissance Coût moins élevé pour I1 en utilisant une 2^{ème} méthode de calcul (basée sur un salaire horaire plus élevé pour soignant) en raison probablement du nombre de changement de pansement important pour I2 (toutes les 8 heures)</p>

Kim <i>et al.</i> , 1996, Corée (29)	I1 : Hydrocolloïde (Duoderm®) I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Escarres I, II	44 I1 : 26 I2 : 18 Jusqu'à cicatrisation	Plusieurs critères : Vitesse de cicatrisation (mesure du périmètre au moins 1 fois tous les 4 jours) Nombre de jours de traitement Temps moyen des soins Coût médical (NP) Exsudat, tissu nécrotique (NP)	NS NS I1 < I2 ; p < 0,05 I1 < I2 ; p < 0,05 NP	NP Pas de sortie d'essai signalée 1 cas d'infection dans le groupe I2	Niveau 4 Effectif faible Essai ouvert Critères de jugement multiples et mal précisés au départ Critères d'inclusions discutables avec escarres stade I où l'étude de la cicatrisation paraît non licite Pas de descriptions d'éventuelles sorties d'essai ou d'effets secondaires
Chang <i>et al.</i> , 1998, Malaisie (30)	I1 : Hydrocolloïde (DuoDerm CGF*) I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Escarres II, III	34 I1 : 17 I2 : 17 8 sem	Plusieurs critères : Non adhérence à la plaie Non adhérence à la peau périlésionnelle Capacité d'absorption Confort global Douleur au retrait Facilité d'utilisation Taux de réduction de surface à J 8 sem ; (méthode planimétrique, photographies) Coût total médical (matériel et soins)	I1 > I2 ; p < 0,01 I2 > I1 ; p < 0,01 I1 > I2 ; p < 0,019 I1 > I2 ; p < 0,01 I2 > I1 ; p < 0,01 I1 > I2 ; p < 0,01 NS NS	Pas de sortie d'essai signalée 1 cas d'infection dans le groupe I2	Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif Critères de jugement multiples, sans critère principal, la plupart subjectifs, sans analyse en aveugle

<p>Demetries et al., 1992, Afrique du Sud (31)</p>	<p>I1 : Hydrocolloïde (Granuflex-E®) I2 : Tulle gras</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouverte Analyse en aveugle du critère cicatrisation</p>	<p>Prise de greffe</p>	<p>10 (plaies traitées 50/50 par chaque produit) I1 : 10 I2 : 10 4 sem</p>	<p>Plusieurs critères :</p> <p>Confort du patient (échelle 5 points) évalué tous les jours</p> <p>Taux de cicatrisation complète ; évaluation à J 8 puis tous les 2 jours (évaluation clinique en aveugle)</p> <p>Qualité de cicatrisation à 4 sem</p> <p>Infections avec prélèvements bactériologiques sur plaies non cicatrisées à J 8</p>	<p>p non fourni</p> <p>à J 8 : I1 : 50 % I2 : 10 % ; p < 0,05 à J 14 : 100 % dans les deux groupes</p> <p>Évaluation à J 14 (et non à 4 sem) : aspect macroscopique identique</p> <p>Pas d'infection à J 8</p>	<p>Pas de sorties ni EI signalés</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Critères de jugement multiples, sans critère principal, mal définis au départ, avec analyse subjective Faible effectif</p>
<p>Hickerson et al., 1994, États-Unis (32)</p>	<p>I1 : <i>Wound contact layer (hydrocolloïde with a fabric backing)</i> I2 : Tulle gras (Xeroform®)</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouverte</p>	<p>Prise de greffe</p>	<p>38 (2 plaies par patient) I1 : 38 I2 : 38 NP</p>	<p>Plusieurs critères :</p> <p>Taux de cicatrisation complète à la fin de l'étude ; (évaluation clinique [% de tissu épithélialisé] et photographies)</p> <p>Douleur au retrait (EVA)</p> <p>Interrogatoire du patient en fin d'étude sur : confort, adhésion, apparence cosmétique du pansement, mobilité du patient, acceptabilité générale (échelle 4 points)</p>	<p>NS</p> <p>I1 < I2 ; p < 0,001</p> <p>Confort plus important pour I1 ; p < 0,001</p>	<p>Pas de sortie signalée</p> <p>7 EI :</p> <p>I1 : inflammation peau périulcéreuse (1), infection à staphylocoque (1)</p> <p>I2 : érythème (2), infection (5)</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Effectif faible Critères de jugement multiples, sans critère principal, souvent subjectifs sans analyse en aveugle Durée de l'étude imprécise</p>

<p>Cadier <i>et al.</i>, 1996, Royaume-Uni (33)</p>	<p>I1 : Hydrocolloïde (Dermasorb®) I2 : Tulle gras (Jelonet®) Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	<p>Prise de greffe</p>	<p>21 (plaies traitées 50/50 par chaque produit) I1 : 21 I2 : 21 jusqu'à cicatrisation</p>	<p>Plusieurs critères : Douleur entre les soins et lors du changement des pansements (échelle visuelle de 0 à 4) à J 2, J 4, J 7 et visite finale Temps moyen de cicatrisation complète Cicatrisation de la plaie et aspect de la peau périlésionnelle évalués cliniquement à chaque visite Prélèvements bactériologiques lors de chaque pansement et infections cliniques Performance globale du pansement jugée par les patients et investigateurs</p>	<p>I1 moins douloureux entre les soins à J 2 ($p = 0,056$) J 4 et J 7 ($p < 0,023$) et évaluation finale ($p = 0,0008$) Douleur lors des pansements : J 7 : NS Visite finale : I1 moins douloureux ; $p = 0,0008$ plus rapide pour I1 : chiffre non précisé Pas d'infection clinique observée dans les deux groupes Pas de différence de colonisation bactérienne entre les deux groupes I1 > I2 ; $p < 0,0006$</p>	<p>EI NP</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Effectif faible Critères de jugement multiples, parfois mal définis au départ. Certains résultats sont imprécis Pas de description des populations initiales Cette étude laisse apparaître que le Jelonet* est plus douloureux que I1 en raison de son caractère adhérent d'après les auteurs</p>
---	--	------------------------	--	---	---	--------------	---

Hydrocolloïde *versus* pansement gras *versus* pansement iodé

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Hanson <i>et al.</i> , 1998, États-Unis (34)	<p>I1 : Pâte iodée (Iodosorb®) + contention</p> <p>I2 : Hydrocolloïde (Duoderm E® ou Granuflex E®) + contention</p> <p>I3 : Tulle gras (Jelonet®) + contention</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouverte</p>	Ulcères veineux (IPS) exsudatifs ou fibrineux	<p>153</p> <p>I1 : 56 I2 : 48 I3 : 49</p> <p>12 sem</p>	<p>Critère principal :</p> <p>Taux de réduction moyenne de surface de la plaie et réduction moyenne de la surface de la plaie par semaine ; évaluation à J 4, 8, 12 sem et « end point » (arrêt de l'exsudat) avec méthode planimétrique, photographies</p> <p>Autres :</p> <p>Temps moyen pour obtenir l'arrêt de l'exsudat</p> <p>% d'ulcères avec fibrine, tissu épithélialisé, tissu de granulation et nécrotique, d'œdème, douleur (échelle 4 points)</p> <p>Coût médical (matériel, temps de soins, transport)</p>	<p>Taux de réduction de surface en « end point » : NS</p> <p>Taux de réduction de surface à 12 sem :</p> <p>I1 : 66 % I2 : 18 % ; p = 0,0127 (I1/I2) I3 : 50,9 %</p> <p>Surface moyenne cicatrisée par semaine :</p> <p>I1 : 0,64 cm² I3 : 0,19 cm² ; p = 0,0353 (I1/I3) I2 : 0,97 cm²</p> <p>NS</p> <p>% d'ulcères ave fibrine à 4 sem :</p> <p>I1 : 63 % I2 : 64 % I3 : 84 % ; p < 0,05 (I1/I3 et I2/I3)</p> <p>% d'ulcères avec fibrine à 8 sem :</p> <p>I1 : 35 % I2 : 59 % I3 : 75 % ; p < 0,05 (I1/I3)</p> <p>% d'ulcères avec tissu de granulation, d'épithélialisation, douleur : NS</p> <p>NS</p>	<p>45 sorties dont 28 indépendantes de l'efficacité et non prises en compte dans l'analyse</p> <p>EI :</p> <p>I1 : douleur (8), réaction allergique (2), dysfonctions biologiques thyroïdiennes (2) I2 : érosions et ulcérations (10), douleur (2), réaction allergique (6) I3 : érosions et ulcérations (15), douleur (1), réaction allergique (1)</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Essai ouvert Pas d'analyse en intention de traiter Critères de jugement et multiples, très souvent subjectifs, sans analyse en aveugle</p>

Hydrocolloïde *versus* Hydrocellulaire

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Collier, 1992, Royaume-Uni (36)	I1 : Hydrocellulaire (Tielle foamed gel dressing®) I2 : Hydrocolloïde Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouvverte	Ulcères veineux ou artériels (méthode diagnostique NP) exsudatifs	68 (71 plaies) I1 : 39 I2 : 32 8 sem	Plusieurs critères : Taux d'ulcères ayant diminué de taille en 8 sem ; (mesure planimétrique et photographies en début et fin d'étude). Facilité globale d'utilisation (NP) Facilité de retrait (NP) Odeur	I1 : 74 %. I2 : 50 % ; p < 0,05 I1 > I2 ; p < 0,05 I1 > I2 (très facile) ; p < 0,005 I1 < I2 ; p < 0,005	NP	Niveau 4 Essai ouvert Critères d'inclusion imprécis Critères de jugement multiples, imprécis au départ, sans critère principal, dont certains subjectifs, sans analyse en aveugle Pas de description initiale précise des deux groupes Le pourcentage de réduction de surface en fin d'étude n'est pas précisé Pas de description d'éventuelles sorties d'essai
Zucarelli, 1992, France (37)	I1 : Hydrocellulaire (Allevyn®) + contention I2 : Hydrocolloïde (Duoderm®) + contention Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Ulcères veineux (examen doppler et IPS)	38 I1 : 19 I2 : 19 12 sem	Plusieurs critères : Taux de cicatrisation complète à 12 sem ; (évaluation toutes les 4 semaines planimétrique et photographique. Cicatrisation complète définie par la présence d'une épithélialisation complète). Douleur (NP) Nombre de changes	NS NS NS	Pas de sorties d'essai EI : I1 : 0 I2 : allergie (1), phlyctènes peau péri-lésionnelle (1)	Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif Critères de jugement multiples, sans critère principal Pas de description précise des groupes initiaux

Bowszyc <i>et al.</i> , 1995, Pologne (38)	I1 : Hydrocellulaire (Lyfoam®) + contention I2 : Hydrocolloïde (Granuflex®) + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux (IPS)	80 (82 plaies) I1 : 41 I2 : 41 16 sem	Critères multiples : Taux de cicatrisation complète à 16 sem Taux de réduction de taille à 16 sem Temps moyen de cicatrisation complète (évaluation par méthode planimétrique et photographies) Confort patient (échelle 10 points) Douleur changement (échelle 4 points) Facilité d'application (échelle 10 points) Facilité de retrait (échelle 10 points) Nombre moyen de pansement/sem	NS NS NS NS NS NS NS I1 > I2 ; p = 0,016 NS	8 sorties d'essai : I1 (4), I2 (4) 1 cas de réaction allergique locale (groupe NP) 2 infections locales (groupe NP) 1 augmentation exsudat (groupe NP) 1 douleur sévère (groupe NP)	Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, la plupart subjectifs, sans analyse en aveugle
Thomas <i>et al.</i> , 1997, Royaume-Uni (39)	I1 : Hydrocellulaire (Tielle®) I2 : Hydrocolloïde (Granuflex®) Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouverte	Ulcères veineux (diagnostic clinique et IPS) Escarres II, III	100 ulcères I1 : 50 I2 : 50 6 sem 99 escarres I1 : 50 I2 : 49 13 sem	Plusieurs critères Taux de cicatrisation complète à 6 sem pour ulcères et 13 sem pour escarres Temps moyen pour cicatrisation complète dans chaque groupe (ulcères et escarres) Taux moyen de réduction de surface dans chaque groupe (ulcères et escarres) Taux de plaies ayant diminué de surface (évaluation chaque semaine par méthode planimétrique) : Ulcères Escarres Autres critères (évaluation	NS NS NS NS NS I1 : 90 % I2 : 72 % ; p = 0,028 NP	Sorties d'essai : NP EI : I1 (10) I2 (7) Traumatismes mineurs et érythème au retrait dans les 2 groupes I2 : macération (10), saignement (5), hyper- bourgeonnement (3)	Niveau 4 Essai ouvert Multiples critères de jugement, sans critère principal, mal définis au départ, avec certaines analyses décidées <i>a posteriori</i> Résultats partiels non justifiés pour certains critères de jugement Pas d'information sur le nombre d'éventuelles sorties d'essai et analyse en intention de traiter non précisée

				toutes les semaines) : Durée de maintien Retrait du pansement pour cause d'écoulement Facilité de retrait (NP) Odeur (NP) Confort patient (NP)	Avant le premier changement : NS ; pour les autres NP Au premier pansement : Ulcères : I2 > I1 ; p < 0,0001 Escarres : I2 > I1 ; p = 0,007 Pour les autres pansements NP Au premier pansement : I1 < I2 ; p = 0,023 NP NP		
Charles <i>et al.</i> , 2002, Royaume-Uni (43)	I1 : Hydrocellulaire (Cutinova foam®) + contention I2 : Hydrocolloïde (Granuflex®) + contention I3 : Hydrocolloïde (Comfeel®) + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux (diagnostic clinique et IPS)	91 I1 : 31 I2 : 31 I3 : 29 12 sem	Plusieurs critères : Taux de cicatrisation complète à 12 sem (méthode planimétrique, évaluation toutes les 2 sem) Douleur (EVA, évaluation toutes les deux sem) Facilité d'utilisation lors de la première visite, à 6 sem et visite finale (échelle 1 à 5)	NS NS Application jugée plus facile pour I1 lors de la première application du pansement ; p = 0,006 (pas de différence à 6 sem et visite finale) Changement jugé plus facile pour I1 ; p = 0,021 et 0,037.	6 sorties d'essai EI : NP	Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugements multiples dont certains subjectifs, sans analyse en aveugle Les auteurs concluent à l'équivalence des traitements en termes de cicatrisation, mais il ne s'agit pas d'une étude d'équivalence

<p>Bale <i>et al.</i>, 1997, Royaume-Uni (40)</p>	<p>I1 : Hydrocellulaire (Allevyn®) I1 I2 : Hydrocolloïde (Granuflex®) Étude comparative Étude randomisée Multicentrique ouverte</p>	<p>Escarres II, III</p>	<p>61 I1 : 29 I2 : 31 30 j</p>	<p>Critères multiples : Facilité d'application (échelle 3 points) Conformabilité (échelle 2 points) Adhésion du pansement (échelle 2 points) Capacité d'absorption (échelle 2 points) et volume de l'exsudat (nombre de pansements, saturation du pansement) Durée de maintien Facilité de changement (échelle 3 points)</p>	<p>NS I1 > I2 ; p = 0,018 NP I1 > I2 (p < 0,001) et écoulement plus important pour I2 ; p = 0,002 NS I1 > I2 ; p < 0,001</p>	<p>40 sorties d'essai : I1 (18) I2 (22) EI : I1 : réaction allergique locale (1), lésions périlésionnelles (3) I2 : lésions périlésionnelles (8)</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal, subjectifs, sans analyse en aveugle. Effectif faible avec nombre important de sorties d'étude Groupes initiaux : taille des escarres plus importante dans groupe I2 qui a pu conduire aux résultats plus favorables en termes d'absorption pour l'Hydrocellulaire</p>
<p>Seeley <i>et al.</i>, 1999, États-Unis (41)</p>	<p>I1 : Hydrocellulaire (Allevyn®) I2 : Hydrocolloïde (Duoderm CGF®) Étude comparative Étude randomisée Étude ouverte</p>	<p>Escarres II, III</p>	<p>40 I1 : 20 I2 : 20 8 sem</p>	<p>Critère principal : Facilité d'utilisation : Facilité d'application, facilité de retrait (échelle 2 points) Vitesse de change Critères secondaires : Tolérance : odeur, douleur (échelle 4 points) Modifications de l'apparence de la plaie (échelle clinique 4 points) Inflammation de la peau périlésionnelle Macération Écoulement sous pansement Durée de maintien Taux de cicatrisation complète et taux moyen de réduction de surface à 8 sem (photographies [toutes les semaines] et analyse informatique des images)</p>	<p>NS I1 > I2 ; p < 0,001 I1 : 7,6 min, I2 : 12,3 min ; p = 0,001 NS NS NS NS I1 : 1 patient, I2 : 6 patients ; p = 0,04 NS NS</p>	<p>14 sorties d'essai EI : I1 : lésions bulleuses en regard de bordure adhésive (1) I2 : macération (1), réaction allergique (1)</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif Nombreux critères de jugement subjectifs, sans analyse en aveugle</p>

<p>Bale <i>et al.</i>, 1998, Royaume-Uni (42)</p>	<p>I1 : Hydrocellulaire (Allevyn®) I2 : Hydrocolloïde (Granuflex®) Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouvverte</p>	<p>Plaies chroniques diverses : ulcères de toute étiologie, escarres II et III, plaies granuleuses avec exsudats de niveau modéré ou élevé</p>	<p>100 I1 : 51 I2 : 49 8 sem</p>	<p>Critère principal : Coût médical (matériel) Autres critères : Taux de cicatrisation complète à 8 sem (NP) Taux moyen de réduction de surface à 8 sem (NP) Durée de maintien Taux de retrait secondaire à un écoulement Confort du patient (NP) % de plaies ayant nécessité un nettoyage au retrait</p>	<p>p non fourni I1 : 46 % I2 : 33 % ; p = 0,045 I1 : 52 % I2 : 40,8 % ; p = 0,015 NS I1 : 56 % I2 : 63 % ; p = 0,037 Inconfortable : I1 : 3 % I2 : 10 % ; p = 0,011 I1 : 48 % I2 : 75 % ; p < 0,001</p>	<p>Analyse effectuée sur 96 patients : I1 : 50 I2 : 46 Sorties d'essai : I1 (20) I2 (21) EI : I2 (7) : NP I1 (0)</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, la plupart mal définis au départ Pas de comparaison statistique sur critère de jugement principal Pas d'analyse en intention de traiter</p>
---	---	--	--	--	--	--	---

Hydrocolloïde versus Alginate

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Belmin <i>et al.</i> , 2002, France (47)	I1 : Alginate (UrgoSorb®) 4 sem puis hydrocolloïde (Algoplaque*) 4 sem I2 : Hydrocolloïde (DuodermE®) avec pâte hydrocolloïde autorisée 8 sem Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle	Escarres III et IV en phase de détersion (moins de 50 % de tissu de granulation).	110 I1 : 57 I2 : 53 8 sem	Critère principal : Taux moyen de réduction de surface à 4 et 8 sem Nombre de patients avec réduction d'au moins 40 % de la surface initiale à 4 et 8 sem ; (méthode planimétrique et photographies toutes les semaines, analyse en aveugle) Critères secondaires : Douleur au changement (NP) Odeur (échelle 3 points) Nombre de pansements par semaine Facilité de changement (échelle 3 points)	I1 : 5,4 ± 5,7 cm ² et 7,6 ± 7,1 cm ² I2 : 1,6 ± 4,9 cm ² et 3,1 ± 7,2 cm ² ; p < 0,001 I1 : 68,4 % et 75,4 % I2 : 22,6 % et 58,5 % ; p < 0,0001 NS Plus forte pour I2 ; p = 0,001 I1 : 3,8 ± 1,6 I2 : 2,9 ± 1 ; p = 0,01 NS	33 sorties d'essai 11 EI : I1 (11) I2 (6) I1 : infection, hyperbourgeoisement, macération, saignement I2 : hyperbourgeoisement	Niveau 2 Cette étude montre qu'un traitement séquentiel, Alginate puis hydrocolloïde, est supérieur au traitement hydrocolloïde seul dans la prise en charge des escarres stade II ou IV en voie de détersion. Cette différence s'explique probablement par les propriétés de détersion de l'Alginate
Smith, 1994, Royaume-Uni (44)	I1 : Alginate + contention I2 : Hydrocolloïde (Granuflex®) + contention Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Ulcères veineux (méthode diagnostique NP)	40 I1 : 18 I2 : 22 6 sem	Plusieurs critères : Douleur entre pansements Douleur au retrait (EVA) Qualité du sommeil, qualité de vie, confort général Facilité de retrait Nombre pansements par sem. Taux de réduction de surface à 6 sem (méthode planimétrique) Coût médical	NS p non fourni Sommeil : NS Qualité de vie : p non fourni I2 > I1 ; p < 0,001 NS NS p non fourni	12 sorties d'essai : I1 (6), I2 (6) EI : I1 : douleur (4), surinfection (1), I2 : douleur (1), surinfection (1), réaction allergique (1)	Niveau 4 Essai ouvert Faible échantillon Critères de jugement multiples, sans critère principal, le plus souvent subjectifs, sans analyse en aveugle

Scurr <i>et al.</i> , 1994, Royaume-Uni (45)	<p>I1 : Alginate (Sorbsan®) + bandage fixe</p> <p>I2 : Hydrocolloïde (Duoderm®) + contention élastique</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	Ulcères veineux (photoplethysmographie, doppler, IPS, duplex imaging) superficiels et profonds	<p>40</p> <p>I1 : 20 I2 : 20</p> <p>6 sem</p>	<p>Critères multiples :</p> <p>% de surface cicatrisée à 6 sem</p> <p>Taux de cicatrisation complète à 6 sem</p> <p>% de plaies avec surface cicatrisée $\geq 40\%$ à 6 sem (évaluation par méthode planimétrique et clinique)</p> <p>Douleur à l'application (EVA) en début de traitement et à 6 sem</p> <p>Aspect de l'ulcère (infection clinique, tissu nécrotique, tissu de granulation, épithélialisation, cicatrisation) d'après un score de gravité sur 5 points</p>	<p>NS</p> <p>NS</p> <p>NS</p> <p>I1 < I2 ; p = 0,0004 (sem 0) p = 0,029 (sem 6)</p> <p>Score sem 0 : I1 > I2 ; p = 0,0001 Score sem 6 : NS</p>	Sorties d'essai NP E.I : macérations pour tous les ulcères sauf 2 pour I2	Niveau 4 Essai ouvert Effectif faible Plusieurs critères de jugement, sans critère principal, avec certains critères subjectifs sans analyse en aveugle
Porter, 1991, Royaume-Uni (46)	<p>I1 : Hydrocolloïde (Granuflex E®)</p> <p>I2 : Alginate (Kaltostat®)</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	Prise de greffe	<p>65</p> <p>N1 : 31 N2 : 34</p> <p>jusqu'à cicatrisation</p>	<p>Plusieurs critères :</p> <p>Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète</p> <p>Taux de plaies cicatrisées au premier pansement (méthode d'évaluation visuelle)</p> <p>Douleur entre l'opération et le premier pansement (EVA)</p> <p>Exsudat et hémorragie de la plaie à l'inspection de la plaie</p>	<p>I1 : 10 j (6-15) I2 : 15,5 j (7-35) ; p < 0,05</p> <p>NS</p> <p>NS</p> <p>NP</p>	51 patients suivis jusqu'à la cicatrisation E.I NP	Niveau 4 Critères de jugement multiples, sans critère principal, imprécis au départ Essai ouvert Pas d'analyse en intention de traiter Malgré la supériorité de l'hydrocolloïde sur la cicatrisation, les auteurs préfèrent l'alginate en traitement ambulatoire, car assure un meilleur contrôle de l'exsudat, paramètre non détaillé dans les résultats de cette étude

Hydrocolloïde *versus* Hydrocolloïde

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Day <i>et al.</i> , 1995, États-Unis, Royaume-Uni, Canada (59)	I1 : Hydrocolloïde de forme ovale I2 : Hydrocolloïde de forme triangulaire Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouvverte	Escarres sacrées II, III	103 I1 : 51 I2 : 52 NP (10,1 j en moy)	Plusieurs critères : Nombre de cicatrisation complète et % de réduction moyenne de surface (mesure périmètre et photos à chaque pansement et évaluation clinique (échelle 6 points) après 6 applications de pansement) Incidence de la douleur en fin d'étude (échelle visuelle 0 à 10) Facilité d'application Facilité de changement, temps laissé en place, adhésion, conformabilité Exsudat, odeur	Cicatrisation complète sur 10,1 j (temps de suivi moyen) : I1 : 11 I2 : 17 ; p = 0,017 Réduction de surface : I1 : 17 % I2 : 32 % ; p = 0,0034 I1 : 32 % I2 : 18 % ; p < 0,05 I2 > I1 ; p < 0,05 NS NP	15 sorties d'essai 8 EI dont 4 en rapport avec pansement pour I1 : érythème périulcéreux, douleur, augmentation de la quantité du tissu nécrotique, de la taille et profondeur de la plaie Moins d'effets secondaires pour I2 : p < 0,057	Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal, subjectifs sans analyse en aveugle

Routkovsky-Norval <i>et al.</i> , 1996, France (60)	I1 : Hydrocolloïde (Comfeel plus®) I2 : Hydrocolloïde (Comfee®) Étude comparative Étude randomisée Ouverte Analyse en aveugle du critère cicatrisation	Escarres en phase de détersion ou de bourgeonnement	61 I1 : 30 I2 : 31 8 sem	Plusieurs critères : Taux cicatrisation complète à 8 sem Taux réduction de surface à 8 sem (évaluation par méthode planimétrique, photographies, analyse en aveugle) Taux détersion de la plaie à 8 sem Nombre moyen de pansements sur 8 sem Délai entre les pansements Pansement pouvant être laissé en place plus longtemps (échelle 5 points) Facilité de mise en place et de retrait (échelle 5 points) Élasticité et souplesse du pansement (échelle 5 points) Confort du patient pendant la pause et au retrait (échelle 5 points) Tenue du pansement	NS NS NS NS NS I1 : 60 % I2 : 47 % ; p = 0,04 NS NS NS I1 > I2 ; p = 0,002	22 sorties d'essai : I1 (11), I2 (11) EI : I1 : aggravation (1), saignements (2) I2 : aggravation (2), macération (2), réaction allergique locale (1)	Niveau 4 Essai ouvert avec néanmoins analyse en aveugle du critère cicatrisation Faible échantillon pouvant expliquer l'absence de différence significative entre les groupes pour la cicatrisation et la détersion (manque de puissance) Plusieurs critères de jugement, la plupart subjectifs, sans analyse en aveugle
Viciano <i>et al.</i> , 2000, Espagne (57)	I1 : Hydrocolloïde (Comfeel®) I2 : Hydrocolloïde (Varihesive®) I3 : Compresse iodée Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Chirurgicales (sinus pilonidal)	38 I1 : 12 I2 : 11 I3 : 15 NP	Plusieurs critères : Douleur au retrait Douleur entre les pansements (EVA) Prélèvements bactériologiques systématiques et en cas d'infection clinique Temps médian de cicatrisation complète (évaluation clinique) Exsudat, intolérance, confort du patient, maintien en place, facilité mise en place, odeur Qualité de la cicatrice (NP) Coût médical (NP)	p non fourni I1 < I2 à la première semaine (p = 0,05) ensuite NS Apparition de bactéries pathogènes (Pseudomonas) plus élevée dans groupe I3 sans significativité clinique ; p = 0,03 NS p non fourni pour autres critères	Pas de sorties d'essai Folliculites périlésionnelles : I3 (3), I1 + I2 (1)	Niveau 4 Essai ouvert Effectif faible Critères de jugement multiples, mal définis au départ, non énumérés dans leur ensemble à la méthodologie Résultats imprécis

Hydrocolloïde *versus* antibiotique topique

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Wyatt <i>et al.</i> , 1990, États-Unis (51)	<p>I1 : Hydrocolloïde + mousse de polyuréthane (Duoderm Hydroactive Burnpak*)</p> <p>I2 : Sulfadiazine argentique</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle du critère cicatrisation</p>	Brûlures mineures du second degré	<p>50 Population initiale dans chaque groupe non définie</p> <p>Étude réalisée sur 42 patients : I1 : 20 I2 : 22</p> <p>NP</p>	<p>Plusieurs critères :</p> <p>Temps moyen de cicatrisation complète</p> <p>Qualité cicatricielle (visite finale) Repigmentation (visite finale) (évaluation de la cicatrisation [échelle clinique 3 points] sur photos avec lecture à l'aveugle)</p> <p>Temps du pansement</p> <p>Confort du patient (NP)</p> <p>Limitation des activités quotidiennes (NP)</p> <p>Douleur (NP)</p>	<p>I1 : 10,23j ± 0,68 I2 : 15,59 j ± 1,86 ; p < 0,01</p> <p>I1 > I2 ; p < 0,01 I1 > I2 ; p < 0,01</p> <p>Nombre de pansement I1 : 3,55 ± 0,16 I2 : 22,2 ± 1,98 ; p < 0,001</p> <p>I1 < I2 ; p < 0,01</p> <p>(confortable) : I1 > I2 ; p < 0,01 I2 > I1 ; p < 0,01</p> <p>I1 < I2 ; p < 0,01</p> <p>Impression générale des investigateurs et patients meilleure pour I1 ; p < 0,001 Pas d'infection clinique, dans les deux groupes</p>	<p>8 sorties d'essai</p> <p>Pas EI signalés</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Critères de jugements multiples, sans critère principal, dont un grand nombre subjectif, sans analyse en aveugle Faible effectif Pas d'analyse en intention de traiter Cette étude laisse apparaître la supériorité de l'hydrocolloïde associée à la mousse de polyuréthane en termes de cicatrisation et de confort pour le patient par rapport à la sulfadiazine argentique sans augmenter le risque d'infection clinique</p>

<p>Afilalo <i>et al.</i>, 1992, Canada (52)</p>	<p>I1 : Hydrocolloïde + mousse de polyuréthane (Duoderm Burn Pack Hydroactive Dressings®)</p> <p>I2 : Sulfadiazine argentique + Bactigras®</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouverte</p>	<p>Brûlures superficielles</p>	<p>48 Population initiale dans chaque groupe non définie</p> <p>Étude réalisée sur 30 patients : I1 : 15 I2 : 15</p> <p>14 j</p>	<p>Plusieurs critères :</p> <p>Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète (photographies lors de chaque visite)</p> <p>Douleur (EVA)</p> <p>Nombre moyen de pansements</p> <p>Temps du pansement, facilité d'utilisation (échelle 3 points), aspect inesthétique, confort du patient, activités du patient (échelle 2 points).</p>	<p>NS</p> <p>NS</p> <p>I1 : 3 I2 : 8 ; p = 0,0117.</p> <p>I1 plus facile à appliquer ; p = 0,0009 mais plus difficile à retirer ; p = 0,0004</p> <p>Autres performances : NS</p>	<p>18 sorties d'essai dont :</p> <p>I1 : infections cliniques (2) I2 : infection clinique (1)</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal, subjectifs sans analyse en aveugle Pas d'analyse en intention de traiter Les auteurs concluent à l'équivalence des traitements sur la cicatrisation et la tolérance alors qu'il ne s'agit pas d'un essai d'équivalence</p>
<p>Nemeth <i>et al.</i>, 1991, États-Unis (53)</p>	<p>I1 : Hydrocolloïde (Duoderm®)</p> <p>I2 : antibiotique topique (Bacitracine®) + pansement adhésif</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouverte</p>	<p>Chirurgicales : après biopsies cutanées (<i>punch</i> 3 mm) ou <i>shaving</i></p>	<p>346</p> <p>I1 : 102 I2 : 118</p> <p>2 sem</p>	<p>Critères multiples :</p> <p>Taux de cicatrisation complète définie par la présence d'une épithélialisation complète de la plaie à l'inspection clinique ; évaluation à 1 ou 2 sem</p> <p>Douleur (NP) Infections cliniques</p>	<p>à 1 sem dans sous-groupe traité par <i>shaving</i> : I1 : 31 % I2 : 12 % ; p < 0,02</p> <p>à 2 sem dans sous-groupe traité par <i>shaving</i> : NS</p> <p>à 1 et 2 sem dans sous-groupe traité par <i>punch</i> : NS</p> <p>p non fourni NP</p>	<p>Sorties d'essai : 212 Motif : NP</p> <p>Groupe <i>punch</i> : I2 : infection (1) I1 : suspicion d'infection (1)</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Essai ouvert Nombreuses sorties d'essai (motif NP), absence d'analyse en intention de traiter</p>

<p>Goetze <i>et al.</i>, 2006, Allemagne (54)</p>	<p>I1 : Hydrocolloïde (Avery H2460) I2 : antibiotique topique (fucidine® crème) Étude comparative Étude randomisée Simple aveugle</p>	<p>Chirurgicales : après exérèse de kératoses séborrhéiques</p>	<p>16 (32 plaies : 2 par patient) I1 : 16 I2 : 16 2 sem et 1 mois</p>	<p>Critères multiples : Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète à 2 sem Taux de surface cicatrisée après 7 jours (mm²) % de surface cicatrisée après 7 jours (méthode planimétrique et analyse informatique, photographies) Analyse histologique des cicatrices à 1 mois</p>	<p>I1 : 8,5 j (7-11j) I2 : 10 j (7-11j) ; p < 0,05 NS NS Épaisseur épidermique, taux de fibres élastique, de fibroblastes, parakératose : NS</p>	<p>Pas de sortie d'essai E.I : I1 : Érythème, sans ou avec prurit, en regard de la portion adhésive (6 patients) I2 : Érythème avec prurit (1 patient)</p>	<p>Niveau 4 Critères de jugement multiples sans critère principal Effectif faible La signification clinique des résultats est discutable : écart des temps moyens de cicatrisation identiques, pas de différence significative sur le % de cicatrisation et taux moyen de cicatrisation (probablement en rapport avec un défaut de puissance)</p>
---	---	---	---	---	--	---	--

Hydrocolloïde versus Botte de Unna

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Cordts <i>et al.</i> , 1992, États-Unis (55)	I1 : Hydrocolloïde (Duoderm CGF*) + contention I2 : Botte Unna + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux (échographie doppler)	30 I1 : 16 I2 : 14 12 sem	Plusieurs critères : Taux de cicatrisation à 12 semaines (exprimée en % de la surface initiale) (méthode planimétrique, photographies à chaque visite [1 fois/sem]). Confort patient et tenue du pansement * Écoulement * Facilité d'utilisation * (* : échelle excellent à mauvais) Douleur (EVA)	NS Taux moyen de cicatrisation par semaine sur analyse intermédiaire à 4 sem décidée <i>a posteriori</i> (I1 : 0,0384 ± 0,059 cm ² /sem ; I2 : 0,135 ± 0,043 cm ² /sem p = 0,002) I1 > I2 ; p < 0,05 I1 > I2 ; p < 0,01 NS NS	EI I1 : nécrose (1), 1 infection (1) I2 : infections (3)	Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif Analyse statistique intermédiaire décidée <i>a posteriori</i> Cette étude laisse apparaître une meilleure efficacité de l'Hydrocolloïde sur la cicatrisation au début du traitement mais non confirmée sur l'ensemble de l'étude probablement en raison d'un manque de puissance
Koksal <i>et al.</i> , 2003, Turquie (56)	I1 : Hydrocolloïde (Comfeel®) + contention I2 : Botte Unna + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte Analyse en aveugle du critère cicatrisation	Ulcères veineux (Diagnostic clinique et IPS)	60 I1 : 30 I2 : 30 4 mois	Plusieurs critères : Taux de cicatrisation complète à 4 mois Taux de réduction de la surface par semaine Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète (Mesure par méthode planimétrique 1 à 2 fois/sem) Performances : facilité de changement, d'application, confort patient (échelle de 1 à 5) Douleur lors de l'application et entre les pansements (EVA) Temps d'application	NS NS NS Facilité d'utilisation supérieure pour I1 ; p < 0,0001 I2 > I1 ; p < 0,0001 NS	I2 : 3 sorties dont 2 infections I1 : 4 sorties dont 1 infection, 1 eczéma de contact au pansement	Niveau 4 Pas d'analyse en intention de traiter Critères de jugement multiples sans critère principal Pas de différence en termes de cicatrisation probablement en rapport avec un manque de puissance

Hydrocolloïde *versus* Hydrogel

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai i	Niveau de preuve Commentaires
Darkovitch <i>et al.</i> , 1990, États-Unis (48)	I1 : Hydrogel (Biofilm Hydrogel®) I2 : Hydrocolloïde (DuoDerm®) Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Escarres I, II	90 (129 plaies) I1 : 62 I2 : 67 60 j	Critère principal : Taux de cicatrisation complète à 60 j ; Taux de réduction de surface à 60 j ; Durée moyenne de traitement (évaluation par mesure surface et profondeur, photographies non systématiques) Autres critères : Taux de réduction de surface et cicatrisation complète en fonction du stade Taux de réduction de surface pour plaies $\geq 2 \text{ cm}^2$ ou $\leq 20 \text{ cm}^2$	I1 : 43 % I2 : 24 % ; p non fourni I1 : 68 % I2 : 40 % ; p non fourni I1 : 12j I2 : 11,3 j ; NS Stade II : I1 > I2 ; p = 0,025 Stade I : NS Stade II : I1 : 72 % I2 : 38 % ; p < 0,001 Stade I : NS	NP	Niveau 4 Essai ouvert Multiples analyses en sous-groupes Pas d'information sur d'éventuelles sorties d'essai ou effets secondaires

Hydrocolloïde versus interface imprégnée de CMC

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Meaume <i>et al.</i> , 2005, France (50)	I1 : Interface imprégnée de CMC (Urgotul®) I2 : Hydrocolloïde (DuoDerm E®) Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Analyse en aveugle	Ulcères veineux ou mixtes (doppler et IPS)	91 I1 : 47 I2 : 44 8 sem	Critère principal : Taux de réduction de surface à 8 sem Taux de cicatrisation complète à 8 sem (méthode planimétrique et photographies) Autres critères : Nombre moyen de changes Facilité d'application (NP) Facilité de retrait (NP) Douleur au changement (NP) Odeur (NP) Exsudat	NS NS I1 : 2,31 ± 0,45 I2 : 2,54 ± 0,57 ; p = 0,047 I1 > I2 ; p < 0,0001 I1 < I2 ; p < 0,0001 I1 < I2 ; p < 0,0001 I1 < I2 ; p < 0,0001 I1 < I2 ; p < 0,0002	8 sorties d'essai I1 : 3 (douleur et eczéma) I2 : 5 (ulcération périlésionnelles, douleur, eczéma, infection). EI : I1 : hyperbourgeonnement (1), douleur (2), eczéma (2), infection (2), ulcération périlésionnelle (1), érysipèle (1), macération (1) I2 : hyperbourgeonnement (4), douleur (2), érythème (3), eczéma (7), infection (2), prurit (1), ulcération périlésionnelle (2), érysipèle (1), macération (1)	Niveau 2 L'absence de différence constatée entre les deux pansements concernant le critère principal est sans doute liée à un manque de puissance

Hydrocolloïde versus pansement non adhésif

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Moffat <i>et al.</i> , 1992, Royaume-Uni (49)	I1 : Hydrocolloïde (Comfeel®) I2 : Pansement simple non adhésif Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Ulcères veineux (IPS) rebelles (non cicatrisés à 24 sem malgré contention ou réduction < 20 % en 12 sem)	60 I1 : 30 I2 : 32 12 sem	Critère principal : Taux de cicatrisation complète à 12 sem Taux moyen de cicatrisation à 12 sem (évaluation par méthode planimétrique)	NS NS	4 sorties d'essai EI NP	Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif avec manque de puissance

Hydrocellulaire versus pansement conventionnel (pansement gras)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Weber <i>et al.</i> , 1995, États-Unis (63)	I1 : Hydrocellulaire I2 : Gaze paraffinée Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Prise de greffe	68 I1 : 38 I2 : 30 14 j	Critères multiples : Taux de cicatrisation complète à J 14 ; Score moyen clinique de cicatrisation (3 points) à J 14 Temps moyen de cicatrisation complète (méthode planimétrique ; photographies non systématiques) Douleur (échelle visuelle 0 à 100) Infections (évaluation clinique)	NS NS NS I1 < I2 durant les 3 premiers jours (p < 0,05) puis NS 1 cas d'infection clinique groupe I2	NP	Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal Meilleure confort pour l'hydrocellulaire en début de traitement, pas de différence significative sur cicatrisation probablement par manque de puissance
Martini <i>et al.</i> , 1999, Italie (64)	I1 : Hydrocellulaire (Allevyn®) I2 : Gaze paraffinée Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Prise de greffe	50 (plaies traitées 50/50 par chaque produit) I1 : 44 I2 : 44 12 j	Plusieurs critères : Facilité de changement, dommages tissulaires, saignement (NP) Douleur au retrait (EVA) Taux de cicatrisation complète à J 7 Temps moyen pour cicatrisation complète (Évaluation de la cicatrisation sur aspect clinique (échelle de couleur), photographies) Infections (clinique)	p non fourni p non fourni I1 : 93,1 % I2 : 36,3 % ; p < 10 ⁶ I1 : 5,64 ± 1,88 j I2 : 9 ± 1,58 j ; p < 10 ⁶ 6 groupe I2	6 sorties d'essai non pris en compte dans l'analyse finale (infections cliniques dans groupe I2) EI : NP	Niveau 4 Essai ouvert Pas d'analyse en intention de traiter Critères de jugement multiples, sans critère principal

Hydrocellulaire versus pansement gras versus film de polyéthane et polyuréthane

Auteurs, année,pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Person <i>et al.</i> , 2000, Suisse (65)	I1 : Pansement paraffiné (Jelonet®) I2 : Hydrocellulaire (Lyof foam®) I3 : Polyéthane film (steri-Drape®) I4 : Polyuréthane film (Tegaderm®) Étude comparative Étude randomisée Double aveugle	Prise de greffe	80 I1 : 20 I2 : 20 I3 : 20 I4 : 20 14 j	Plusieurs critères : % de surface cicatrisée à J 14 ; cicatrisation complète définie par la présence d'une surface épithélialisée uniforme (échelle clinique [3 points], mesure planimétrique ; analyse en aveugle) Douleur-confort (EVA) ; évaluée à J 1-2 puis J 14 Temps du pansement à J 14 (échelle 3 points)	NS J 1-2 : NS J 14 : I4 : le plus confortable I1 : le moins confortable ; p = 0,014 Temps du pansement à J 14 < 5 min : I1 : 0, I2 : 3, I3 : 12 I4 : 20 ; p < 0,0001	NP	Niveau 2 Critères de jugement multiples sans critère principal Effectif faible compte tenu du nombre d'interventions Critère de cicatrisation sans document photographique Pas d'information sur l'absence ou non de sorties d'essai

Hydrocellulaire versus Alginate

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Dmochowska <i>et al.</i> , 1999, Pologne (61)	I1 : Hydrocellulaire + contention I2 : Alginate + contention Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Ulcères veineux (IPS, Doppler) avec exsudat modéré ou important	63 I1 : 31 I2 : 32 12 sem	Critère principal : Capacité d'absorption ; évaluation de la quantité d'exsudat en fonction du nombre moyen de jour laissé en place du pansements ; arrêt de l'étude lorsque l'exsudat est considéré comme léger Autres critères : Nombre de fois où le pansement a collé au lit de la plaie Incidence d'un écoulement au dos du pansement lors du changement (<i>percentage of strikethrough incidences</i>) Incidence d'un écoulement au bord du pansement Nb de plaies malodorantes Altération de la peau périulcéreuse Douleur lors du retrait (NP) Facilité d'application (échelle 4 points) Facilité de retrait (échelle 4 points) Confort patient (échelle 3 points)	p non fourni I1 : 9,4 % I2 : 68,8 % ; p < 0,0001 I1 : 21,1 % I2 : 79,1 % ; p < 0,0001 NS I1 > I2 ; p < 0,0001 NS NS NS (très facile) : I1 > I2 p = 0,0046 (très confortable) : I1 > I2 ; p = 0,0004	7 sorties d'essai : I1 (3) ; I2 (4) EI : I1 : Réaction bulleuse locale (1) I2 : infection (2 dont une imputable), hypergranulation (1)	Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif Critères de jugement multiples, la plupart subjectifs, sans analyse en aveugle Les résultats ne permettent pas de conclure à une équivalence des produits sur l'absorption contrairement aux déclarations des auteurs

<p>Schulze <i>et al.</i>, 2001, Allemagne (62)</p>	<p>I1 : Hydrocellulaire (Hydropolymer : Tielle Plus®) + contention</p> <p>I2 : Alginate (Kaltostat®) + film + contention en début d'étude</p> <p>Remplacé ensuite par :</p> <p>I3 : Alginate (Kaltostat®) + pansement coton + contention</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	<p>Ulcères veineux (IPS, échographie doppler) avec exsudat modéré ou important</p>	<p>113</p> <p>I1 : 54 I2 : 22 I3 : 37</p> <p>4 sem</p>	<p>Critère principal :</p> <p>Capacité d'absorption de l'exsudat définie d'après le temps moyen de maintien en place du pansement</p> <p>Autres critères :</p> <p>Douleur entre les soins et pendant le pansement (NP)</p> <p>Facilité de changement, d'application (échelle 5 points) Contrôle de l'exsudat (échelle 5 points)</p> <p>Odeur (échelle 5 points)</p> <p>Coût médical (matériel, temps de soins)</p>	<p>I1 : 3,91 j I2 : 2,98 j I3 : 3,16 j ; p = 0,005 I2 + I3 : 3,09 j ; p = 0,001</p> <p>Capacité d'absorption jugée meilleure pour I1 p < 0,001</p> <p>Facilité d'utilisation meilleure pour I1 ; p < 0,001</p> <p>Confort global d'utilisation plus important pour I1 ; p < 0,017</p> <p>Moindre pour I1 ; p < 0,001</p> <p>Moins important dans groupe I1 ; p non fourni</p>	<p>66 sorties prématurées d'essai</p> <p>EI : pas de différence entre les groupes, mais érythème et macération plus importants dans I2, ce qui a motivé le changement du pansement secondaire</p> <p>EI : macération, érythème, infection, en relation ou non avec le pansement (pas de détail supplémentaire)</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Essai ouvert</p> <p>Critères de jugement multiples et pour la plupart subjectifs, sans analyse en aveugle</p> <p>Absence de description claire des critères de jugement dans la méthodologie</p> <p>Groupes initiaux non comparables : volume exsudat plus important pour Alginate ce qui a pu fausser les résultats</p>
--	---	--	--	--	---	--	---

Hydrocellulaire *versus* pansement à l'argent ± charbon actif

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Innes <i>et al.</i> , 2001, Canada (68)	I1 : Pansement à l'argent (Acticoat®) I2 : Hydrocellulaire (Allevyn®) Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle	Prise de greffe	17 (18 plaies traitées 50/50 par chaque produit) I1 : 18 I2 : 18 3 mois	Plusieurs critères : Temps moyen pour obtenir une cicatrisation > 90 % et Score de cicatrisation à J 6, 8, 10, 12 (évaluation avec photographies, analyse en aveugle) Infections locales : évaluation clinique et prélèvements bactériologiques (échelle de 3) Douleur (NP) Qualité de la cicatrice à 1, 2 et 3 mois : analyse en aveugle avec échelle de Vancouver (VSS)	I1 : 14,5 j ± 6,7 j I2 : 9,1 j ± 1,6 j; p = 0,004 I2 > I1 J 6 ; p = 0,014 J 8 ; p = 0,003 J 10 ; p < 0,001 J 12 ; p = 0,036. Cultures bactériologiques positives : p non fourni Aucune infection clinique dans les deux groupes p non fourni 1 mois : I1 < I2 ; p = 0,002 2 mois : I1 < I2 ; p = 0,001 3 mois : NS	2 sorties d'essai Pas d'EI signalés	Niveau 2 Très faible effectif Multiples critères de jugements sans critère principal Acticoat* augmente le délai de cicatrisation en raison, d'après les auteurs, de la présence d'argent. Il n'apparaît pas dans cette étude que l'Acticoat* apporte de bénéfice potentiel supplémentaire par rapport l'hydrocellulaire sur la prévention d'infection clinique des plaies

<p>Verdu Soriano <i>et al.</i>, 2004, Espagne (70)</p>	<p>I1 : Pansement au charbon activé et argent (Actisorb plus 25®) I2 : Hydrocellulaire (Tielle®) Étude comparative Étude randomisée Ouverte</p>	<p>Plaies chroniques (nature NP) sans signe clinique d'infection État initial : Plaies contaminées ($\leq 10^3$ colonies/g) : 71,6 % (48) I1/65,5 % (38) I2 Plaies colonisées ($\leq 10^4$ colonies/g) : 0 I1/6,9 % (4) I2 Plaies avec haut niveau de bactéries ($\geq 10^4$ et $\leq 10^5$) : 7,5 % (5) I1/6,9 % (4) I2 Plaies infectées ($\geq 10^5$ colonies/g) : 20,9 % (14) I1/20,7 % (12) I2</p>	<p>139 I1 : 67 I2 : 58 2 sem</p>	<p>Critère principal : Taux de plaies chroniques, sans signe clinique d'infection, avec diminution du nombre de bactéries sur prélèvements bactériologiques entre J 0 et J 14. Autres critères : Correspondance entre signes cliniques d'infection et résultats bactériologiques Différents types de bactéries retrouvées</p>	<p>I1 : 85,1 % I2 : 62,1 % ; p = 0,003 À J 14 : Plaies contaminées : NS Plaies haut niveau de bactéries : I1 : 20 % (1/5), I2 : 50 % (2/4) ; NS Plaies infectées : I1 7,1 % (1/14), I2 : 75 % (9/12) ; p \leq 0,001 Pas d'infection clinique NP</p>	<p>14 sorties d'essai non prises en compte dans l'analyse finale (125 patients) Pas d'EI décrits</p>	<p>Niveau 4 Étude ouverte Pas d'analyse en intention de traiter Aucune infection clinique dans les deux groupes : la pertinence clinique du critère de jugement (nombre de bactéries) est discutable</p>
--	---	---	--	--	---	---	--

<p>Jorgensen <i>et al.</i>, 2005, Danemark (69)</p>	<p>I1 : Pansement à l'argent (Contreet foam®) I2 : Hydrocellulaire (Allevyn®)</p>	<p>Ulcères veineux ou mixtes (clinique et IPS), exsudatifs, avec signes cliniques de colonisation bactérienne</p>	<p>I1 : 65 (52 analysés) I2 : 64 (57 analysés) 4 sem</p>	<p>Critère principal Réduction médiane de la plaie à 4 sem (méthode planimétrique et analyse informatique) Critères secondaires : Facilité d'utilisation (échelle 4 points) Odeur (échelle 4 points) Capacité d'absorption (5 points) Douleur (échelle 11 points) Taux de macération</p>	<p>I1 : 45 % I2 : 25 % ; p = 0,034 NS Moins forte pour I1 à 1 sem et visite finale (p = 0,0013 et p = 0,03) I1 > I2 à 1 sem et visite finale (p < 0,05 et p = 0,04) NS I1 < I2 1 sem (p = 0,008 puis NS) I1 < I2 ; p = 0,02</p>	<p>20 sorties d'essai I1 : 13 I2 : 7 Pas d'EI signalés</p>	<p>Niveau 4 Étude ouverte Critères d'inclusion pouvant être plus précis Analyse en intention de traiter non systématique pour tous les critères d'évaluation Critères de jugements multiples souvent subjectifs, tests multiples sans ajustement pour risque α, résultats donnés parfois de manière partielle sur une seule analyse intermédiaire pour mettre en valeur le produit testé Taille moyenne initiale petite des ulcères (6 cm²) avec signification clinique des résultats un peu critiquable</p>
---	---	---	--	--	--	---	---

Hydrocellulaire versus botte de Unna

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Rubin <i>et al.</i> , 1990, États-Unis (71)	I1 : Hydrocellulaire + contention I2 : Botte de Unna + contention Étude comparative Étude randomisée Double aveugle	Ulcères veineux (doppler, IPS, photo-pléthysmographie)	36 I1 : 17 I2 : 19 12 mois	Critère principal : Taux de cicatrisation complète à 12 mois Taux moyen de cicatrisation/j ; (mesure surface, photographies, analyse en aveugle)	I1 : 41,2 % I2 : 94,7 % ; p < 0,005 I1 : 0,07 cm ² /j I2 : 0,5 cm ² /j ; p = 0,004	9 sorties/17 patients dans groupe I1 en raison de l'odeur 100 % de compliance dans groupe I2 Pas d'EI signalés	Niveau 4 Faible effectif Meilleure efficacité de la botte de Unna sur la cicatrisation des ulcères ; hypothèse : meilleure compliance par rapport à l'hydrocellulaire dans cette étude

Hydrocellulaire versus Hydrofibre

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Vanscheidt <i>et al.</i> , 2004, Allemagne (72)	I1 : Mousse composite avec Hydrocellulaire + Hydrofibre (Versiva®) + contention I2 : Hydrocellulaire (Allevyn®) + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux (diagnostic clinique et IPS)	107 I1 : 52 I2 : 55 12 sem	Critères multiples : Nombre de cicatrisation complète à 12 sem, Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète, Taux moyen de cicatrisation par semaine ; (méthode planimétrique tous les 14 j, photographies, évaluation clinique [échelle de 6 points]) Temps moyen laissé en place Performances et tolérance : Exsudat, odeur (échelle 5 points), facilité de changement (échelle 4 points), conformabilité, douleur (échelle visuelle analogue), lésions de la peau périulcéreuses (échelle 3 points), sensibilisation, macération, satisfaction globale de l'investigateur (échelle 5 points)	NS Cicatrisation ou amélioration franche en périphérie de la plaie plus importante pour I1 : 55 %/37 % ; p = 0,03 NS Conformabilité : meilleure pour I1 p = 0,05 Facilité d'application : meilleure pour I1 p = 0,01 Facilité de retrait : NS Absence de sensibilisation plus fréquente pour I1 ; p = 0,02 Absorption de l'exsudat, protection de la peau périulcéreuse : NS Douleur : NS	31 sorties d'essai EI : I1 : 19 EI chez 13 patients : apparition d'autres ulcères principalement I2 : 18 EI chez 15 patients : macération principalement	Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal, très souvent subjectifs, sans analyse en aveugle

Hydrocellulaire versus tricot de viscose

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Callam <i>et al.</i> , 1992, Royaume-Uni (73)	I1 : Hydrocellulaire (Allevyn®) + contention élastique non systématique I2 : tricot de viscose non adhérent (Tricotex®) + contention élastique non systématique Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Ulcères veineux (Doppler, IPS)	132 I1 : 66 I2 : 66 12 sem	Critère principal : Taux de cicatrisation complète à 12 sem (évaluation NP) Taux de cicatrisation complète pour chaque sous-groupe (I1 ± contention élastique et C ± contention) Critères secondaires : Taux moyen de réduction de surface de la plaie (évaluation NP) Douleur lors des visites d'évaluation (NP)	NS p non fourni NS I2 > I1 ; p = 0,01	28 sorties I2 (15), I1 (13) La plupart des sorties pour aggravation de l'ulcère 2 réactions locales avec l'hydrocellulaire nécessitant un changement de pansement	Niveau 4 Essai ouvert Critères d'évaluation imprécis

Hydrocellulaire *versus* Hydrocellulaire

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Norkus <i>et al.</i> , 2005, Royaume-Uni (75)	I1 : Hydrocellulaire (<i>Alione hydrocapillary dressing</i>) I2 : Hydrocellulaire (Tielle® ou Tielle plus®) Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Ulcères veineux ou mixtes exsudatifs ou très exsudatifs (IPS)	97 I1 : 49 I2 : 48 12 mois	Plusieurs critères : Taux de cicatrisation complète Taux de réduction de surface (méthode planimétrique et photographies) Adhérence du pansement Écoulement sous pansement Volume de l'exsudat Capacité d'absorption Douleur entre et pendant les pansements Odeur Macération Qualité de vie	NS pour tous les critères sauf : adhérence du pansement moins fréquent sous I1 ; $p < 0,05$ Capacité d'absorption (échelle 3 points) jugée meilleure pour I1 ; $p < 0,05$ Confort jugé meilleur pour I1 ; $p < 0,001$	46 sorties d'essai : I1 : 21 (43 %) I2 : 25 (52 %) EI imputables au pansement : I1 : infections (2), réaction allergique (1), inflammation de la peau périlésionnelle (1) I2 : ulcération périlésionnelle (1), infection (2), eczéma (3), réaction allergique (1)	Niveau 4 Critères de jugements multiples, souvent subjectifs, sans analyse en aveugle Populations initiales non comparables : taille ancienneté des ulcères plus importants pour I1

Hydrocellulaire versus film de polyéthane

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Thomas <i>et al.</i> , 1999, États-Unis (66)	I1 : Hydrocellulaire (Flexzan®) I2 : Film polyéthane (Op-Site®) Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Posttraumatiques superficielles	37 N1 : 18 N2 : 19 21 j	Critère principal : Taux de cicatrisation complète à 21 j (Mesure de la surface [largeur x longueur] ; photographies 1 fois/sem) Autre : Nombre de pansements	I1 : 94 % I2 : 65 % ; p < 0,05 NS	3 sorties d'essai EI : NP	Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif Pas d'analyse en intention de traiter Meilleure efficacité de l'Hydrocellulaire sur la cicatrisation en raison du caractère adhérent et traumatique de l'Opsite* d'après les auteurs.

Hydrocellulaire *versus* Interface siliconée

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Meaume <i>et al.</i> , 2003, France (67)	I1 : Interface au silicone (Mépiléx®) I2 : Hydrocellulaire (Tielle®) Étude comparative Étude randomisée Étude multicentrique Ouvverte	Escarres II	38 I1 : 18 I2 : 20 8 sem	Plusieurs critères : Nombre de cicatrisations complètes à 8 sem (méthode planimétrique, tissu de granulation [évaluation clinique]) Fréquence des changes Niveau d'exsudat, signes inflammatoires, altérations de la peau périlésionnelle, macération (présent/absent et échelle 3 points pour certains), odeur, nombre et facilité de changement (4 points)	I1 : 8 I2 : 10 ; p non fourni p non fourni p non fourni Lésions périlésionnelles plus importantes pour I2 à 1 sem (p = 0,0221), 2 sem (p = 0,0391) et 3 sem (p < 0,0421)	EI : I1 : 3 patients dont un hyper-bourgeonnement I2 : 4 patients avec 3 EI imputables : hypergranulation, apparition d'ulcérations périlésionnelles, inflammation	Niveau 4 Essai ouvert Faible échantillon Critères de jugement multiples, le plus souvent subjectifs, sans analyse en aveugle La plupart des résultats ne sont pas fournis sous forme de résultat statistique Cette étude laisse apparaître que le Mépiléx* entraînerait moins de dommages cutanés périulcéreux que l'hydrocellulaire

Hydrocellulaire versus antibiotique topique

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Phillips <i>et al.</i> , 1993, États-Unis (74)	I1 : Hydrocellulaire (Cutinova Hydro®) I2 : antibiotique topique (bacitracine crème) Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Chirurgicales (après biopsie cutanée)	38 (50 biopsies) I1 : 25 I2 : 25 2 sem	Plusieurs critères : Évaluation à 1 sem et 2 sem : Douleur NP Infection clinique Nombre de plaies cicatrisées à 1 semaine et 2 semaines (NP) Temps moyen de cicatrisation Nombre moyen de pansements/sem	Pas de douleur, pas d'infections NS NS I1 : 2,1 I2 : 10,3 ; p < 0,001	Pas de sortie d'essai I2 : érythème spontanément résolutif (1)	Niveau 4 Essai ouvert Faible effectif Critères de jugement multiples Pas de description claire des critères de jugement Pas de description des populations initiales.

Alginate versus pansement conventionnel (compresse humide, pansement gras, pansement coton)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Lalau <i>et al.</i> , 2002, France (76)	I1 : Alginate (Algoténil®) I2 : Tulle gras (Vaselitulle®) Étude randomisée Étude comparative Étude multicentrique Analyse en aveugle du critère cicatrisation	Plaie du pied diabétique	77 I1 : 39 I2 : 38 6 sem Réduite ensuite à 4 sem	Critère principal : Taux de succès (à 6 sem au départ puis 4 sem en raison d'un nombre important de sorties d'essai) défini par la présence d'au moins 75 % de tissu de granulation et la réduction de surface d'au moins 40 % ; (mesure par méthode planimétrique avec analyse en aveugle) Critères secondaires : Douleur lors des pansements (échelle EVA 0 à 10) Nombre de changes durant l'étude	à 4 semaines : NS Analyses complémentaires (<i>a posteriori</i>) : Taux moyen de surface de tissu de granulation plus important pour I1 ; p = 0,04 Taux moyen de réduction de surface : NS I1 < I2 ; p = 0,047 NS	13 sorties d'essai Effets secondaires jugés indépendants des traitements par les auteurs EI : I1 : ostéite (1), ostéoarthrite (1) I2 : infections (2), ostéite (1)	Niveau 2 Analyse complémentaire décidée <i>a posteriori</i> Cette étude laisse apparaître une supériorité de l'alginate sur le pansement gras en termes de confort et de capacité de détersion Pas de différence sur la cicatrisation (hypothèse : manque de puissance ou étude à mener sur un temps plus long)

<p>Donaghue <i>et al.</i>, 1998, États-Unis (77)</p>	<p>I1 : Pansement alginate collagène (Fibracol®) I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	<p>Plaie du pied diabétique</p>	<p>75 I1 : 50 C : 25 8 sem</p>	<p>Critères multiples : Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète % de réduction de surface à 8 sem Taux de cicatrisation complète à 8 sem (NP) Facilité d'application et de retrait (NP) Satisfaction patient (NP) Nombre de changes quotidiens, temps du pansement</p>	<p>NS NS NS Temps moyen de cicatrisation : résultat significatif sur analyse <i>a posteriori</i> : en prenant en compte l'ancienneté de l'ulcère et une durée plus longue de l'étude pour I1 ; p = 0,0049. NP I1 > I2 ; p non fourni Changement au minimum une fois/j de pansement : I1 : 52,7 % I2 : 87,2 % ; p = 0,002</p>	<p>14 sorties d'essai 6 EI incluant des infections (NP)</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal, mal précisés au départ Analyse en sous-groupe décidée <i>a posteriori</i> Les auteurs concluent à une équivalence des traitements alors qu'il s'agit d'un essai d'efficacité Pas de précision sur les effets secondaires constatés</p>
--	--	---------------------------------	--	--	---	--	--

<p>Pannier <i>et al.</i>, 2002, France (78)</p>	<p>I1 : Alginate (Algostéril®) I2 : Tulle gras (Jelonet®) Étude comparative Étude randomisée Étude multicentrique Ouvverte</p>	<p>Prise de greffe</p>	<p>67 I1 : 34 I2 : 33 60 j</p>	<p>Critères multiples : Temps moyen de cicatrisation complète Délai moyen de reprélèvement après cicatrisation (évaluation clinique) Qualité cicatricielle et repousse des cheveux à J 21 et 60 (évaluation clinique et iconographique) Saignement à travers le pansement secondaire (évaluation clinique) Douleur au retrait (échelle visuelle 0 à 100) le jour de la cicatrisation</p>	<p>NS I1 : 3 j I2 : 10 j ; p = 0,003 Bonne dans les 2 groupes ; p non fourni NP I1 < I2 ; p = 0,0096</p>	<p>1 sortie dans groupe I2 pour douleur E1 jugés mineurs : I2 (5)/I1 (2) I2 : prurit (1), ulcérations superficielles (2), douleur (2)</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal, mal décrits au départ Cette étude laisse apparaître que l'utilisation d'Algostéril* permet d'obtenir un tissu néoformé de bonne qualité autorisant un prélèvement plus précoce qu'un pansement gras</p>
<p>Steenfos <i>et al.</i>, 1998, Danemark (79)</p>	<p>I1 : Alginate (Comfeel SeaSorb®) + film semi-occlusif I2 : Tulle gras (Jelonet®) Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle du critère principal (hémostase)</p>	<p>Prise de greffe</p>	<p>17 (22 plaies traitées 50/50 par chaque produit) I1 : 17 I2 : 17 8 j</p>	<p>Critère principal : Capacité d'hémostase étudiée 10 minutes après l'intervention chirurgicale par mesure de la concentration du Fe par spectrométrie sur 5 patients (7 plaies) Critère secondaire : Taux de cicatrisation complète (sur critères histologiques à l'aide de biopsies cutanées analysées en aveugle)</p>	<p>plus importante pour I1 de 40 % ; p < 0,05 J 6 sur 10 plaies : NS J 8 : NS</p>	<p>Pas de sorties d'essai I1 : brûlures passagères lors des pansements (50 % des patients)</p>	<p>Niveau 4 Très faible effectif Étude laissant apparaître une meilleure efficacité hémostatique de l'Alginate par rapport à un pansement gras</p>

<p>O'Donoghue <i>et al.</i>, 1997, Irlande (80)</p>	<p>I1 : Alginate (Kaltostat*) imprégné de bupivacaïne 0,25 % + gaze vaselinée (Jelonet®)</p> <p>I2 : Tulle gras (Jelonet®)</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouverte</p>	<p>Prise de greffe</p>	<p>51</p> <p>I1 : 30 I2 : 21</p> <p>10 j</p>	<p>Critères multiples :</p> <p>Taux de cicatrisation complète à J 10 Taux de cicatrisation < 50 % à J 10 (évaluation clinique)</p> <p>Infections sur plaies non cicatrisées d'après prélèvements bactériologiques à J 10</p>	<p>I1 : 21/30 I2 : 7/21 ; p = 0,021 NS</p> <p>2 infections groupe I1 à Staphylocoque Aureus non résistant 0 dans groupe I2</p>	<p>Pas de sorties d'essai ni effets secondaires signalés</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Essai ouvert Faible effectif Cicatrisation évaluée sur clinique seule L'utilisation de bupivacaïne ne peut-elle influencer la cicatrisation ?</p>
<p>Cannavo <i>et al.</i>, 1998, États-Unis (81)</p>	<p>I1 : Alginate (Sorbsan®) + fim (Tegadem®)</p> <p>I2 : Compresse humide + film (Tegadem®)</p> <p>I3 : Cotton et compresse + film (Tegadem®)</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle</p>	<p>Plaies chirurgicales</p>	<p>36</p> <p>I1 : 13 I2 : 10 I3 : 13</p> <p>NP (Jusqu'à cicatrisation)</p>	<p>Critères multiples :</p> <p>Taux moyen de cicatrisation (cm²/j) lors de la première semaine et visite finale (évaluation sur photographies, mesure de la surface et profondeur)</p> <p>Douleur : 30 et 60 minutes après le premier pansement puis toutes les semaines (EVA)</p> <p>Satisfaction du patient lors de la première semaine et visite finale (échelle 10 points)</p> <p>Coût médical (matériel, temps de soin)</p>	<p>NS</p> <p>I2 > I1 ; p = 0,011</p> <p>Plus mauvaise pour I2 : Première semaine : I2/I1 p = 0,010 I2/I1 p = 0,015 Visite finale : I2/I1 p = 0,001 I2/I1 p = 0,026 NS</p>	<p>6 sorties (3 I1 et 3 I2)</p> <p>Pas d'EI en rapport avec traitements signalés</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Critères de jugement multiples, sans critère principal Faible effectif ce qui peut expliquer l'absence de différence obtenue sur la cicatrisation Analyse en intention de traiter non précisée Cette étude laisse apparaître un inconfort plus important pour le patient sous compresse humide dans le traitement des plaies chirurgicales</p>

Alginate versus alginate

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Limova, 2003, États-Unis (89)	I1 : Alginate (3M Tegagen®) + contention I2 : Alginate (Sorbsan®) + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux (diagnostic clinique, IPS)	20 I1 : 11 I2 : 9 6 sem	Plusieurs critères : Taux moyen de réduction de surface à la visite finale (photographie, mesure) Performances (échelle 5 points) : Absorption de l'exsudat Confort du pansement Facilité d'utilisation Macération Conformabilité Adhérence du pansement (échelle 2 points) Odeur Lésions périulcéreuses % moyen de nécrose ou de tissu de granulation	NS I1 > I2 ; p = 0,002 p non fourni Facilité d'application meilleure pour I1 ; p = 0,05 ; facilité de retrait meilleure pour I1 ; p = 0,002 NS NS NP I1 < I2 ; p = 0,02 I1 < I2 ; p = 0,04 Présence fibrine ou nécrose : NS	1 sortie d'essai groupe I1 Pas d'EI signalés	Niveau 4 Essai ouvert Effectif très faible Critères de jugement multiples, sans critère principal, subjectifs sans analyse en aveugle, peu précis à la lecture de la méthodologie Pas d'analyse en intention de traiter

<p>Williams <i>et al.</i>, 1995, Royaume-Uni (90)</p>	<p>I1 : Alginate (Sorbsan®) I2 : Alginate (Kaltostat®) Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	<p>Plaies chirurgicales</p>	<p>32 I1 : 17 I2 : 15 NP</p>	<p>Critères multiples : Évaluation lors de chaque pansement (4 au total) : Douleur au changement du pansement (EVA) Colonisation bactérienne : prélèvements bactériologiques lors de chaque pansement ; jugés significatifs si > 10⁴ colonies/ml Confort d'utilisation (jugement des infirmières)</p>	<p>NS NS p non fourni</p>	<p>Pas de sorties et pas d'EI signalés</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Effectif faible Critères de jugement multiples, sans critère principal Pas de description des populations de départ Pas de justification de la comparaison des deux traitements La signification clinique des résultats bactériologiques n'est pas fournie</p>
---	---	-----------------------------	--	---	---	--	--

Alginate versus Hydrofibre

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Foster <i>et al.</i> , 2000, Royaume-Uni (82)	I1 : Hydrofibre (Aquacel®) I2 : Alginate (Sorbsan®) Étude comparative Étude randomisée Double aveugle	Plaies chirurgicales	100 I1 : 50 I2 : 50 7 j	Critère principal : comparaison des performances générales des pansements (douleur durant l'application et au retrait du premier pansement, confort global sur 7 jours, facilité d'application et de changement, temps du pansement, etc.)	NS	Bonne tolérance rapportée dans les deux groupes Aucune sortie ni aucun EI	Niveau 2 Plusieurs critères de jugement, sans critère principal Pour les auteurs, tendance à la supériorité en termes de confort et de performances de l'hydrofibre sur l'alginate, mais pas de différence significative à 7 jours (hypothèse : manque de puissance)
Armstrong <i>et al.</i> , 1992, Royaume-Uni (83)	I1 : Hydrofibre (Aquacel®) recouvert avec hydrocolloïde + contention si besoin I2 : Alginate (Kaltostat®) recouvert avec hydrocolloïde + contention si besoin Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux et veineux 2 groupes : exsudat modéré/important	44 I1 : 21 I2 : 23 6 sem	Critère principal : Capacité d'absorption : temps moyen laissé en place du pansement Autres critères : Douleur au changement du pansement (échelle 5 points) Coût médical (matériel, soins infirmiers) Taux moyen de réduction de surface à la visite finale (méthode planimétrique, photographies à J 0, J 14, J 28 et visite finale).	NS I1 : 4 j I2 : 3 j Différence moyenne de 1,029 j (0,385,1,672) p non fourni NS NS	Sorties d'essai : I1 (5), I2 (7) EI : 64 (32 dans chaque groupe) EI liés au traitement : I1 (4), I2 (3) sans description précise.	Niveau 4 Effectif faible Essai ouvert À l'inclusion, ulcères plus exsudatifs dans groupe Alginate avec une conséquence possible sur les résultats Avantage pour l'hydrofibre selon les auteurs, car pansements moins fréquents

Alginate versus sparadrap

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Hornbrey <i>et al.</i> , 2003, Royaume-Uni (84)	I1 : Alginate (Kalstotat®) I2 : sparadrap extensible (Méfix®, Hypafix®) Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle	Prise de greffe	50 I1 et I2 : ND 2 sem	Plusieurs critères : Évaluation à J 1, J 3 et au moment du retrait à 2 sem par investigateur indépendant : Douleur (échelle visuelle 5 points) Score global d'incapacité (questionnaire) Taux de cicatrisation complète et % de tissu non cicatrisé à 2 sem (NP)	I2 < I1 au début de traitement (p = 0,003 à 24 h ; p = 0,001 à 72 h) et lors du retrait du pansement à 2 semaines (p < 0,05) Plus faible pour I2 ; p = 0,009 NS	NP Pas d'EI signalés par les auteurs	Niveau 4 Faible effectif Critères de jugement multiples, sans critère principal, certains mal précisés au départ Pas de renseignements sur d'éventuelles sorties d'essai (score d'incapacité effectué sur 42 patients) et analyse en intention de traiter non précisée Groupes initiaux non décrits

Alginate versus Dextranomère

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Sayag <i>et al.</i> , 1996, France (85)	I1 : Alginate (Algostéril®) I2 : dextranomère (Débrisan®) Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle du critère principal (cicatrisation)	Escarres III, IV en phase de détersion	92 I1 : 47 I2 : 45 8 sem	Critère principal : Réduction d'au moins 40 % + tissu de granulation sur toute la surface de l'ulcère ; Critères secondaires Nombre de plaies avec un taux de réduction d'au moins 40 % de la surface initiale Temps moyen pour obtenir une réduction de surface de 40 % ; Réduction moyenne de surface/sem (photographies et méthode planimétrique avec analyse en aveugle)	I1 : 39 % I2 : 18 % ; p = 0,024 I1 : 74 % I2 : 42 % ; p = 0,002 I1 : 4 sem I2 : > 8 sem ; p = 0,0002 I1 : 2,39 cm ² I2 : 0,27 cm ² p = 0,0001	32 sorties d'essai E.I : I1 : 4 (0 sortie) I2 : 15 (1 sortie) I1 : infection, hyperbourgeonnement, inflammation périlésionnelle I2 : Saignement au change, inflammation périlésionnelle, douleur, hyperbourgeonnement, infection	Niveau 2 Étude montrant la supériorité de l'Alginate sur un pansement gras dans la détersion et la cicatrisation des escarres en voie de détersion.

Alginate *versus* bande et chaussette imprégnées de zinc

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Stacey <i>et al.</i> , 1997, Australie (86)	I1 Alginate (Kaltostat®) + contention I2 : Bande imprégnée de Zinc (Viscopaste®) + contention I3 : Chaussette imprégnée de zinc (Acoband®) + contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux (IPS, Photoplethysmographie)	113 (133 plaies) I1 : 46 I2 : 43 I3 : 44 9 mois	Critère principal : Taux moyen de réduction de surface par semaine (cm ² /sem) Taux de cicatrisation complète à 9 mois (NP)	I1 : 0,02 cm ² (CI -0,45-0,50) I2 : 0,83 cm ² (CI 0,52-1,14) I3 : 0,53 cm ² (CI 0,17-0,89) ; p < 0,05 p non fourni	21 sorties dont : Allergies de contact : I1 : 1 I2 : 2 I3 : 1 Douleur : I1 : 3 I2 : 1 I3 : 1 Infection : I1 : 3 I2 : 2 I3 : 3	Niveau 4 Essai ouvert Critères d'évaluation imprécis au départ Cette étude laisse apparaître une moins bonne efficacité sur la cicatrisation des ulcères sous alginate et souligne l'intérêt d'une bonne contention dans le traitement des ulcères veineux

Alginate versus Interface siliconée

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
O-Donoghue <i>et al.</i> , 2000, Irlande (87)	<p>I1 : Interface siliconée (Mépitel®) + bupivacaïne 25 % avant la mise en place du pansement</p> <p>I2 : Alginate (Kaltostat®) imprégné de bupivacaïne 0,25 %</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouverte</p>	Prise de greffe	<p>30</p> <p>I1 : 14 I2 : 16</p> <p>21 j</p>	<p>Plusieurs critères :</p> <p>Temps moyen de cicatrisation complète définie par la présence de 100 % d'épithélialisation ; (évaluation clinique à J 7, J 10, J 14, J 21)</p> <p>Douleur lors du premier pansement (EVA)</p> <p>Infections : prélèvements bactériologiques</p>	<p>I1 : 12 j ± 0,62 I2 : 8,75 j ± 0,78 ; p < 0,01</p> <p>NS mais ajout d'un pansement vaseliné au Mépitel* en raison de son caractère algique sur premiers patients.</p> <p>Une infection à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pour I2</p>	Douleur importante pour 2 patients dans groupe I1 (trop adhérent) ayant conduit à une modification du protocole	<p>Niveau 4</p> <p>Essai ouvert Faible échantillon Critères de jugement multiples, imprécis (évaluation clinique seule pour cicatrisation) L'ajout de bupivacaïne peut-elle modifier la cicatrisation ?</p>

Alginate versus compresse imprégnée de proflavine

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Gupta <i>et al.</i> , 1991, Royaume-Uni (88)	I1 : Alginate (Sorbsan®) I2 : Compresse imprégnée de proflavine Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Plaies chirurgicales infectées ou avec abcès	29 I1 : 12 I2 : 17 NP (2 j ?)	Critère principal : Douleur au retrait à J 1 et J 2 (EVA) Types et nombre d'antalgiques utilisés Autres : Réduction des colonies bactériennes : prélèvements bactériologiques à chaque pansement avec nombre de plaies > 10 ² G	I1 < I2 ; p < 0,001 Le groupe I2 a utilisé plus d'antalgiques p non fourni NS	NP	Niveau 4 Essai ouvert Durée très courte de l'étude Effectif faible

Hydrogel versus pansement conventionnel : (compresse humide, pansement gras)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Matzen <i>et al.</i> , 1999, Danemark (93)	I1 : Hydrogel (hydrogel, Coloplast) + Hydrocolloïde transparent (Comfeel transparent®) I2 : Compresse humide + hydrocolloïde transparent (Comfeel transparent®) Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Escarre après détersion chirurgicale III, IV	32 I1 : 17 I2 : 15 12 sem	Critères multiples : Taux moyen du volume de l'escarre à 12 sem (volume d'eau nécessaire pour combler la cavité) Détersion : NP	I1 : 26 ± 20 % I2 : 64 ± 16 % ; p < 0,02 % de plaies nécessitant des détersions complémentaires par semaine : I1 : 7 % I2 : 21 % ; p < 0,03	20 sorties d'essai : I1 (9), I2 (11) 6 infections dans le groupe I2	Niveau 4 Essai ouvert Faible échantillon Critères de jugement imprécis Pas de description détaillée des groupes initiaux en particulier sur la proportion de tissu nécrotique ou fibrineux encore présent après détersion chirurgicale
Thomas <i>et al.</i> , 1998, États-Unis (94)	I1 : Hydrogel (Carrasyn Gel Wound Dressing®) I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Escarres II, III, IV	41 I1 : 22 I2 : 19 10 sem	Critère principal : Taux de cicatrisation complète à 10 sem Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète avec (photographies et mesure à chaque visite [1 fois/sem])	NS NS	11 sorties d'essai Pas d'EI liés aux traitements signalés	Niveau 4 Essai ouvert Effectif faible Pas d'analyse en intention de traiter Cette étude ne montre pas de supériorité de l'hydrogel sur une compresse humide dans la prise en charge des escarres quel que soit leur stade, mais étude de faible puissance

Hydrogel versus pansement iodé

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Kaya <i>et al.</i> , 1998, Turquie (96)	I1 : Hydrogel (Elasto-Gel®) I2 : Gaze imprégnée de providone-iodine Étude comparative Étude randomisée Étude multicentrique Ouverte	Escarres I,II,III	27 (49 plaies) I1 : 25 I2 : 24 ND : jusqu'à cicatrisation complète	Critère principal : Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète Vitesse de cicatrisation (cm ² /j) (évaluation clinique, mesure de la surface, toutes les semaines)	NS NS	NP	Niveau 4 Essai ouvert Prise en compte d'escarres de stade I, critère d'inclusion discutable pour étudier la cicatrisation Faible échantillon pouvant expliquer l'absence de différence significative entre les deux groupes Critère d'évaluation de la cicatrisation sur clinique seule Pas de détail concernant d'éventuelles sorties d'essai
Dovison <i>et al.</i> , 2001, Australie (95)	I1 : Pansement iodé (Bétadine®) + Gaze vaselinée I2 : Hydrogel (Intrasite gel®) + gaze vaselinée I3 : Gaze vaselinée Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle	Plaies chirurgicales (avulsion ongle et phénolisation)	42 I1 : 13 I2 : 16 I3 : 13 jusqu'à cicatrisation complète	Critères multiples : Temps moyen de cicatrisation pour obtenir une cicatrisation complète (évaluation clinique) Infections (évaluation clinique)	NS I1 : 1 I3 : 1	6 sorties d'essai pour infection et hyperbourgeonnement I1 : infection (1) I2 : hyperbourgeonnement (4) I3 : infection (1)	Niveau 4 Effectif faible Critère de jugement sur évaluation clinique seule Cette étude laisse apparaître l'absence d'avantage en termes de cicatrisation ou de survenue d'infection pour l'hydrogel par rapport à un pansement bétadiné ou gras (mais échantillon faible).

Hydrogel versus Dextranomère

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Colin <i>et al.</i> , 1996, France (97)	I1 : Hydrogel (Intrasite Gel®) I2 : Dextranomère (Débrisan®) Étude comparative Étude randomisée Étude multicentrique Ouverte	Escarres en phase de débridement I, II, III, IV	135 I1 : 67 I2 : 68 21 j	Critère principal : Taux de réduction de la surface nécrotique à 21 jours Taux moyen de réduction de surface à 21 j (évaluation toutes les semaines : surface de la plaie x % de tissu noir et jaune et photographies visite initiale et finale) Autres critères : Confort patient Facilité d'application et retrait (échelle 4 points)	NS I1 : 35 % (-185, 91 %) I2 : 7 % (-340, 98 %) ; p < 0,03 p non fourni p non fourni	Sorties d'essai : 39 : I1 (14), I2 (25) EI. : I1 (1) NP I2 (4) I2 : douleur (1)	Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement assez mal précisés au départ Pas de résultat statistique pour tous les critères de jugement Prise en compte d'escarres de stade I, critère d'inclusion discutable si l'on considère la cicatrisation .
Thomas <i>et al.</i> , 1993, Royaume-Uni (98)	I1 : Hydrogel (Intrasite gel®) I2 : dextranomère (Débrisan®) Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Escarres III, IV fibrineux	39 I1 : 19 I2 : 20 28 j	Plusieurs critères : Taux de détersion complète à J 14 ; Taux de détersion complète à J 28 ; (mesure planimétrique de la plaie, photographies ; exclusion des plaies non détergées à J 14 et étude) Temps moyen entre 2 pansements Coût médical (matériel)	I1 : 42 % I2 : 5 % ; p = 0,008 p non fourni NS p non fourni	10 sorties d'essai dont 5 pour non réponse au traitement : I1 (2) ; I2 (3)	Niveau 4 Essai ouvert Pas de critère de jugement principal Effectif faible Cette étude laisse apparaître une vitesse de détersion plus rapide pour I1

Hydrogel versus Hydrogel

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Bale <i>et al.</i> , 1996, Royaume-Uni (100)	I1 : Hydrogel (Sterigel®) I2 : Hydrogel (Intrasite gel®) Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle du critère détersion	Escarres II, III, IV nécrotiques	50 I1 : 26 I2 : 24 4 sem	Plusieurs critères : Taux de détersion complète à 4 semaines définie par la présence de 80 % de tissu de granulation sans signe de nécrose (d'après une échelle de couleur sans analyse en aveugle) Temps moyen pour obtenir une détersion complète (Photos et mesure de la plaie effectuées à chaque visite, analysées en aveugle) Aspect de la peau périulcéreuse (macération) (échelle 5 points) Confort du patient (échelle 4 points) Douleur entre et pendant les pansements (échelle 3 points) Odeur (échelle 1 à 4)	NS NS Surface moyenne détergée sur analyse intermédiaire à 14 jours déterminée <i>a posteriori</i> : NS p non fourni NS NS NP	12 sorties d'essai dont 3 sorties pour plaie infectée dans groupe I2 Pas d'EI liés aux traitements signalés	Niveau 4 Critères de jugement multiples dont certains subjectifs sans analyse en aveugle L'analyse en intention de traiter n'est pas précisée Analyse intermédiaire définie <i>a posteriori</i> Faible échantillon, ce qui peut expliquer l'absence de différence significative entre les deux traitements à la fin de l'étude (manque de puissance)

<p>Thomas <i>et al.</i>, 1995, Royaume-Uni (99)</p>	<p>I1 : Hydrogel (New Improved Granulex®) I2 : Hydrogel (New Improved Granulex®) + Sulfadiazine argentique I3 : Tulle gras + Chlorhexidine Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	<p>Brûlures mineures (moins de 5 % de la surface corporelle)</p>	<p>50 (54 plaies) I1 : 18 I2 : 18 I3 : 18 NP</p>	<p>Plusieurs critères : Temps moyen pour obtenir une cicatrisation complète (NP) Nombre de pansements pour obtenir une cicatrisation complète Douleur pendant le pansement (échelle visuelle analogue 0 à 10) Prélèvements bactériologiques avec étude du nombre total de bactéries et des bactéries pathogènes</p>	<p>I1 : 10,6 j, I2 : 14,2 j, I3 : 11,1 j ; p < 0,05 I1 : 2,3, I2 : 3,9, I3 : 4,1 ; p < 0,0001 NS Augmentation du nombre de bactéries plus faible pour I1 ; p < 0,01 Augmentation du nombre de bactéries pathogènes : NS 1 seul patient traité par antibiotique (groupe I2)</p>	<p>Pas de sorties d'essai ni d'EI décrits</p>	<p>Niveau 4 Essai ouvert Faible échantillon Critères de jugement multiples, sans critère principal, imprécis pour la plupart Cette étude semble montrer l'absence d'intérêt à rajouter de la sulfadiazine argentique à un hydrogel pour améliorer la cicatrisation et la survenue d'infections par rapport à un tulle gras imbibé de chlorhexidine</p>
---	--	--	--	---	---	---	--

Hydrofibre versus pansement conventionnel (compresse humide, pansement gras)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Cohn <i>et al.</i> , 2004, Etats-Unis (101)	I1 : Hydrofibre (Aquacel®) I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Analyse des critères d'évaluation en l'aveugle, en particulier du critère principal (cicatrisation)	Plaies Chirurgicales	50 I1 : 26 I2 : 24 NP	Critère principal : Vitesse de cicatrisation exprimée en cm ³ /j et cm ² /j (mesure du volume par quantité de sérum physiologique injecté effectué chaque semaine par un investigateur à l'aveugle) Critères secondaires : Complications : infection, fistule (évaluation clinique) Durée d'hospitalisation Volume de l'exsudat (échelle de 3 points), % de tissu de granulation	NS Infections cliniques : I1 : 1 I2 : 2 Pas de résultat fourni pour les autres critères de jugement	7 sorties d'essai (4 I1, 3 I2) Pas d'EI liés aux traitements décrits	Niveau 2 Même si tendance à une cicatrisation plus rapide pour l'hydrofibre, cette étude ne montre pas de différence significative probablement en raison d'un manque de puissance

<p>Barnea <i>et al.</i>, 2004, Israël (102)</p>	<p>I1 : Hydrofibre (Aquacel®) I2 : Gaze vaselinée Étude comparative Étude randomisée Double aveugle</p>	<p>Prise de greffe</p>	<p>23 (sites traités 50/50 par chaque produit) I1 : 23 I2 : 23 1 an</p>	<p>Plusieurs critères : Évaluation clinique à J 3, 7, 10 et 14 : Temps moyen de cicatrisation complète Douleur après retrait du pansement (EVA) Infections cliniques Facilité d'utilisation (échelle 5 points) Aspect de la peau périlésionnelle (macération), saignement, exsudat Qualité de la cicatrice à J 30, 60, 90 et 1 an (échelle de Vancouver) avec photographies</p>	<p>I1 : 7-10 j I2 : 10-14j ; p = 0,015 I1 < I2 ; p < 0,0001 Pas d'infection dans les deux groupes I1 > I2 ; p = 0,0027 Pas de différence I1 > I2 à J 30, J 60 J 90 et 1 an (p = 0,003).</p>	<p>Pas d'E.I ni sorties d'essai signalés</p>	<p>Niveau 2 Critères de jugement multiples, sans critère principal Meilleure efficacité de l'hydrofibre par rapport à pansement gras en termes de cicatrisation et de confort pour le patient</p>
---	--	------------------------	---	---	--	--	--

<p>Piaggese <i>et al.</i>, 2001, Italie (103)</p>	<p>I1 : Hydrofibre (Aquacel®) I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Analyse des critères à l'aveugle</p>	<p>Plaies du pied diabétique</p>	<p>20 I1 : 10 I2 : 10 NP</p>	<p>Critères multiples : Temps moyen de cicatrisation complète Taux moyen de réduction de volume Taux de tissu de granulation à 8 semaines (photographies, méthode planimétrique, volume calculé d'après une quantité de gel administrée) Température intra et périlésionnelle Complications infectieuses (évaluation clinique)</p>	<p>I1 : 127 j ± 46 I2 : 234 j ± 61 ; p < 0,001 I1 : 26 % I2 : 15 % ; p < 0,01 I1 : 40 % I2 : 10 % ; p < 0,01 Plus importantes pour I2 ; p < 0,01 Infections : 3 I1 ; 1 I2 : NS</p>	<p>Pas de sorties d'essai décrites EI : macération I1 (2) et I2 (1)</p>	<p>Niveau 4 Échantillon très faible Critères dévaluation multiples, sans critère principal Efficacité supérieure de l'hydrofibre par rapport à une compresse humide sur la cicatrisation des ulcères diabétiques. À noter néanmoins 3 cas/10 d'infection ayant nécessité un traitement antibiotique</p>
---	--	----------------------------------	--	---	--	--	--

Pansement à l'argent *versus* alginate

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Meaume <i>et al.</i> , 2005, France (91)	I1 : Alginate imprégné d'argent (Silvercel®) I2 : Alginate Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Ouvverte	Ulcères veineux et escarres de grade III, IV avec signes locaux d'infection	99 I1 : 51 I2 : 48 4 sem	Objectif principal : Évolution du score d'infection de la plaie mASEPSIS à J 14 Objectifs secondaires : Taux moyen de réduction de surface à 4 semaines Pourcentage de réduction de surface à 4 semaines Taux de réduction de surface/j (cm ² /j) (méthode planimétrique) Score moyen de sévérité de la plaie % de réduction du score de sévérité Taux de plaies cicatrisées ou améliorées	NS NS NS I1 : 0,32 ± 57 I2 : 0,16 ± 0,40 ; p = 0,024 NS I1 : -32,1 ± 17,4 % I2 : -22,6 ± 25,3 % ; p = 0,034 NS	19 sorties (I1 10 ; I2 9) I1 : eczéma périlésionnel (1), macération (1), prurit (2), douleur (1), érythème périlésionnel (1) I2 : douleur (2), eczéma périlésionnel (1), brûlures passagères (1), érythème (1)	Niveau 4 Critères de jugement multiples Étude ouverte Critères d'inclusion et critère de jugement principal basés sur des données subjectives, sans analyse en aveugle

<p>Humbert <i>et al.</i>, 2006, France (92)</p>	<p>I1 : Hydrocellulaire imprégné d'argent (Biatain Ag + ®) I2 : Alginate (Algosteril®) Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Étude ouverte Analyse du critère principal en aveugle</p>	<p>Ulcères veineux ou mixtes avec signes locaux d'infection</p>	<p>80 I1 : 40 I2 : 40 6 sem</p>	<p>Objectif principal : Taux moyen de réduction de surface à 6 semaines (méthode planimétrique, analyse en aveugle) Objectifs secondaires : odeur de la plaie (échelle 5 points) Quantité d'exsudat (absente ou faible) Douleur au retrait (EVA) Douleur en dehors des pansements Confort du patient (5 points) Facilité de retrait (5 points) Capacité d'absorption (5 points) Fréquence des pansements</p>	<p>I1 : 37,3 ± 44,4 % I2 : 14,2 ± 54,2 % ; p = 0,04 p non fourni I1 : 65 %, I2 : 50,5 % ; p = 0,04 I1 < I2 p < 0,001 I1 < I2 ; p = 0,003 I1 > I2 ; p < 0,001 I1 > I2 ; p < 0,001 I1 > I2 ; p < 0,001 NS</p>	<p>21 sorties d'essai I1 : douleur et sensation de brûlure (1), prurit (1), épidermite (1) I2 : douleur (1), macération et érythème (1), prurit (1)</p>	<p>Niveau 4 Étude ouverte Critères de jugement multiples Critères d'inclusion subjectifs, imprécis Critères de jugements secondaires multiples, subjectifs, sans analyse en aveugle</p>
---	--	---	--	--	--	---	--

Pansement à l'argent *versus* antibiotique topique

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Caruso <i>et al.</i> , 2006, États-Unis (104)	I1 : Pansement à l'argent (Aquacel Ag®) I2 : antibiotique topique (sulfadiazine argentine) Étude comparative Étude randomisée Étude multicentrique Ouvverte	Brûlures superficielles jusqu'au derme moyen Stratification en fonction de l'âge et surface atteinte	84 I1 : 42 I2 : 42 (analyse sur 40 patients) 21 j	Critère principal : Coût médical/patient jusqu'à cicatrisation complète Critères secondaires : Douleur (EVA) et échelle 5 points pendant pansement Anxiété au retrait, facilité d'application, conformabilité, flexibilité, confort patient (échelle 4 ou 5 points) Taux de cicatrisation complète à 21 j Temps moyen de cicatrisation complète Score de qualité cicatricielle Fréquence des changes Total pansements Temps moyen par pansement	Total : I1 : 1,409.06 \$ I2 : 1,967.95 \$ < 4 ans : douleur moindre pour I1 à la visite finale (NS à 1 et 2 sem) > 4 ans : douleur moindre pour I1 à 1 et 2 sem (NS visite finale) I1 > I2 pour flexibilité, moindre anxiété, facilité de mouvement NS NS NS I1 < I2 ; p < 0,001 I1 < I2 ; p < 0,001 I1 < I2 ; p < 0,001	Sorties d'essai : I2 : 2 sorties d'essai pour non-application du traitement (exclus de l'analyse) E.I : I1 : 20/42 (47,6 %) I2 : 18/40 (45 %) I1 : infection (8 patients) autres NP I2 : infection (6 patients), douleur (1 patient), autres ND	Niveau 4 Étude comportant de nombreux critères de jugement subjectifs sans analyse en aveugle Le contexte de réalisation des pansements est différent entre les groupes : dans le groupe I2 ils sont effectués à domicile par les familles des enfants alors qu'ils sont réalisés en institut hospitalier ou en clinique pour le premier groupe (induction d'un biais possible)

Pansement à l'argent *versus* pansement « en vigueur »

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Münter <i>et al.</i> , 2006, Danemark (105)	<p>I1 : Hydrocellulaire imprégné d'argent (Contreet®)</p> <p>I2 : pansement en vigueur dans chaque pays pour ce type de plaie (hydrocellulaires et alginates 53 %, hydrocolloïdes 12 %, compresses 3 %, pansement à l'argent 17 %, autre pansement antibactérien 9 %, autres 6 %)</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Multicentrique Étude ouverte</p>	Plaies chroniques (ulcères, escarres, plaies diabétiques) et plaies aiguës (brûlures, prises de greffe, plaies chirurgicales) modérément à fortement exsudatives avec signes locaux d'infection	619 I1 : 326 I2 : 293 4 sem	<p>Objectifs multiples :</p> <p>Taux de réduction de surface médiane à 4 semaines</p> <p>Taux de réduction de surface au terme du suivi (Longueur x Largeur ; pas de méthode planimétrique ni photographique)</p> <p>Évolution dans la composition du tissu cicatriciel</p> <p>Quantité de fibrine à la visite finale</p> <p>Évolution vers la cicatrisation (échelle 6 points)</p> <p>Douleur au changement (échelle EVA)</p> <p>Douleur en dehors des pansements (échelle EVA)</p> <p>Odeur (échelle 4 points)</p> <p>Facilité d'utilisation</p> <p>Temps de réalisation du pansement</p> <p>Capacité d'absorption (échelle 4 points)</p> <p>Changements pour fuite d'exsudat</p> <p>Durée de port moyenne</p> <p>Qualité de vie (échelle EQ-5D)</p> <p>Analyses en sous-groupe : En fonction du type de plaie</p> <p>- Versus pansement avec cicatrisation en milieu humide (N = 190) Réduction médiane de surface</p>	<p>NS</p> <p>I1 47,1 % I2 : 31,8 % ; p = 0,001</p> <p>NS</p> <p>I1 < I2 ; p = 0,034 I1 67 % I2 : 12,5 % ; p = 0,0001</p> <p>I1 < I2 ; p < 0,0001</p> <p>I1 < I2 ; p < 0,001</p> <p>À 1 semaine : moindre pour I1 ; p < 0,0001</p> <p>Plus court pour I1 ; p = 0,0003 I1 > I2 ; p < 0,0001</p> <p>p non fourni</p> <p>I1 3,1 j I2 2,1 j ; p = 0,0001 I1 < I2 ; p = 0,0003</p> <p>I1 47,1 % I2 : 30,6 % ; p = 0,022</p>	<p>Sorties : -</p> <p>Pas d'indication sur d'éventuels effets indésirables</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Critères de jugement multiples</p> <p>Critères de jugement subjectifs sans analyse en aveugle</p> <p>Choix de la plupart des comparateurs très contestable dans le traitement des plaies infectées</p>

			<p>Autres différences significatives</p> <p>- Versus autre pansement à l'argent (N = 38) Réduction médiane de surface</p> <p>- Versus Acticoat® (N = 20) Réduction médiane de surface</p> <p>- Versus autre pansement antibactérien (N = 75) Réduction médiane de surface</p>	<p>Amélioration plaie (p = 0,015), peau périlésionnelle normale (p = 0,0097), niveau d'exsudat (p = 0,0041), facilité d'application et de retrait (p < 0,0001), douleur au retrait (p < 0,0001), durée moyenne laissée en place (p < 0,0001)</p> <p>I1 47,1 % I2 : 25 % ; p = 0,028</p> <p>NS</p> <p>I1 : 47,1 % I2 : 31,2 % ; p = 0,0099</p>		
--	--	--	--	--	--	--

Dextranomère versus pansement conventionnel (compresse humide)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Ljungberg, 1998, Suède (106)	I1 : dextranomère (Débrisan®) I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Escarres II, III, IV exsudatives après détersion chirurgicale	23 (30 plaies) I1 : 15 I2 : 15 15 j	Plusieurs critères : Étude sur la détersion et l'apparition d'un tissu de granulation permettant une greffe cutanée Évaluation au début et fin d'étude avec photographies, évaluation clinique : tissu de granulation (échelle 6 points) ; exsudat (échelle 3 points) érythème et œdème (échelle 3 points), tissu nécrotique Taux de réponse thérapeutique définie par une diminution à 15 j \geq 25 % de chaque item étudié Cultures bactériennes et nombre de colonies bactériennes (échelle 3 points)	Escarres prêtes à la greffe : I1 : 5 I2 : 4 Taux de réponse sur réduction de l'exsudat : I1 : 73 % I2 : 13 % ; p < 0,01 Extension du tissu de granulation et épithélialisation ; tissu nécrotique, érythème : NS NS	Pas d'EI signalés	Niveau 4 Essai ouvert Effectif faible Critères de jugement multiples et la plupart subjectifs

Matrice à effet antiprotéases *versus* interface imprégnée d'une émulsion vaselinée

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Vin <i>et al.</i> , 2003, France (108)	I1 : Promogran® + Adaptic® + contention I2 : Interface (Adaptic®) + contention Étude comparative Étude randomisée Analyse en aveugle du critère cicatrisation	Ulcères veineux (doppler, échographie duplex, IPS)	73 I1 : 37 I2 : 36 12 sem	Critère principal : Taux de cicatrisation complète des plaies à 12 sem indépendamment du pansement réellement utilisé (évaluation planimétrique et photographies hebdomadaires avec analyse en aveugle) Autres critères : Pourcentage de plaies ayant changé de traitement durant l'étude Taux de cicatrisation complète des plaies à 12 sem ayant été traitées par le pansement attribué et n'ayant pas été passées à un autre traitement Taux de plaies améliorées (≥ 50 %) ou cicatrisée (100 %) à 12 sem Taux moyen de réduction de surface à 12 sem Taux de plaies avec réduction < 20 % de la surface initiale à 12 sem Temps écoulé entre les pansements Tolérance et performances : Satisfaction des patients ND Motif de changement du pansement, douleur au retrait du pansement (ND), facilité de retrait,	NS I1 : 5,4 % I2 : 22,2 % ; p = 0,035 NS NS I1 : 54,4 ± 10,9 % I2 : 36,6 ± 11,4 % ; p < 0,0001 I1 : 19 % I2 : 42 % ; p = 0,034 (IC 95 % : 2 à 43 %) I1 : 3,9 ± 1,4 j I2 : 4,1 ± 1,6 j ; p = 0,034 Application facile ou très facile : NS Retrait très facile plus fréquent pour I1 ; p < 0,0001	22 sorties prématurées : I1 : 12 I2 : 12 E.I. : I1 : réaction allergique locale (5), douleur sévère (6), prurit (3), exsudat abondant (3), érythème (2) I2 : réaction allergique locale (5), douleur sévère (3), exsudat abondant (4), érythème (3), forte odeur (3), suspicion ou confirmation d'une infection (5) 5 patients dans chaque groupe ont changé de pansement	Niveau 2 Faible échantillon Critères de jugement multiples dont certains subjectifs Même si la proportion d'ulcères cicatrisés n'est pas différente entre les groupes, le Promogran* montre dans cette étude une supériorité significative sur le pourcentage de réduction de la superficie initiale de l'ulcère par rapport au pansement non adhésif (Adaptic*)

				d'application, nombre de pansement, temps de soins	Nombre de flacons de sérum physiologique plus important pour I1 ; p < 0,0001 Nombre de compresses : NS Temps du pansement plus court pour I1 ; p < 0,001 Tolérance médiocre : NS		
--	--	--	--	--	--	--	--

Matrice à effet antiprotéases *versus* pansement conventionnel (compresse humide)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Veves <i>et al.</i> , 2002, États-Unis (109)	I1 : Promogran® I2 : Compresse humide Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Plaie du pied diabétique 2 groupes : plaies > ou < à 10 cm ²	276 I1 : 138 I2 : 138 12 sem	Critères principaux : Taux de cicatrisation complète (100 % de surface épithélialisée) Taux moyen de réduction de surface à 12 sem ; (évaluation hebdomadaire avec photographies, méthode planimétrique) Autres critères : Performances Facilité de changement et application, conformabilité, Satisfaction globale patient Satisfaction globale investigateur	NS NS Pas de différence observée en fonction de la taille initiale de la plaie Analyse en sous-groupe : Taux de cicatrisation complète sur ulcère de moins et plus de 6 mois (analyse <i>a posteriori</i>) : NS I1 > I2 ; p = 0,01 I1 > I2 ; et p < 0,05	Sorties d'essai : 168 Aucun effet indésirable grave lié aux traitements signalé	Niveau 4 Essai ouvert Nombre important de sorties d'essai (raisons imprécises) Analyse en sous-groupe définie <i>a posteriori</i> Les auteurs concluent à une efficacité similaire des deux pansements sur la cicatrisation alors qu'il ne s'agit pas d'un essai d'équivalence

Matrice à effet antiprotéases *versus* « good wound care »

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Ghatnekar <i>et al.</i> , 2002, Suède (110)	I1 : Promogran® + GWC (<i>good wound care</i>) I2 : GWC (<i>good wound care</i>) Étude médico-économique	Plaie du pied diabétique	NP 3 mois et 12 mois	Étude médico-économique : évaluation du coût/efficacité dans 4 pays européens (France, Allemagne, Suisse, Royaume-Uni) Cicatrisation : évaluation à 3 mois Coût médical évalué sur 12 mois	Cicatrisation complète à 3 mois I1 : 26 % I2 : 20,7 % Durée moyenne de cicatrisation obtenue à 12 mois : I1 : 3,75 mois I2 : 3,41 mois Coût médical à 12 mois moindre pour I1 dans les 4 pays	Amputations à 12 mois : I1 : 6,26 % I2 : 5,50 %	Niveau 4 Étude montrant un gain économique à utiliser le Promogran® dans le traitement des ulcères diabétiques par rapport à un traitement standard (GWC) Nombre de patients inclus non précisé Aucun détail sur les résultats statistiques

Pansement à l'acide hyaluronique versus pansement conventionnel (pansement gras)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Bettinger <i>et al.</i> , 1996, États-Unis (112)	I1 : 0,5 ml de AH 1,5 % + pansement occlusif (Tegaderm*) I2 : Glycérine 100 % + pansement occlusif (Tegaderm*) Étude comparative Étude randomisée Double aveugle	Prise de greffe	11 (11 plaies traitées 50/50 par chaque produit) I1 : 11 I2 : 11 3 mois	Critère principal : Temps moyen pour obtenir une cicatrisation définie par une surface épithélialisée > 95 % (sur photographies avec lecture en aveugle) Autre critère : Qualité de cicatrisation à 6 sem et 3 mois (ND)	I1 : 10,3 j ± 2 j I2 : 9,1 j ± 1,6 j ; p < 0,05 Jugée identique ; p non fourni	Pas d'E.I ni sorties d'essai signalés	Niveau 2 Effectifs très faibles Cette étude ne montre pas de bénéfice à utiliser de l'acide hyaluronique par rapport à un pansement gras sur la cicatrisation des plaies aiguës

<p>Taddeucci <i>et al.</i>, 2004, Italie (111)</p>	<p>I1 : AH (hyalofill-F®) + contention I2 : Gaze vaselinée + Contention</p> <p>Étude comparative Étude randomisée Ouvverte</p>	<p>Ulcères veineux (pas de description de la méthode diagnostique)</p>	<p>17 (24 plaies)</p> <p>I1 : 12 I2 : 12</p> <p>8 sem</p>	<p>Plusieurs critères :</p> <p>Surface moyenne cicatrisée à 8 semaines</p> <p>Surface moyenne cicatrisée par jour (photographies et méthode planimétrique à la visite initiale puis calcul de la surface et analyse subjective toutes les semaines)</p> <p>Taux de macération à 8 sem</p> <p>Intensité de la douleur à 8 sem (EVA)</p> <p>Fréquence de la douleur</p> <p>Tolérance (échelle 4 points)</p> <p>Appréciation globale de l'efficacité par investigateurs (échelle 4 points)</p> <p>Autres : présence d'un tissu de granulation, d'épithélialisation, volume de l'exsudat</p>	<p>I1 : 8,1 cm² I2 : 0,4 cm² ; p = 0,0019</p> <p>I1 : 0,129 ± 0,17 cm²/j I2 : 0,008 ± 0,05 cm²/j ; p = 0,033</p> <p>I1 : 0 % I2 : 58 % ; p = 0,05</p> <p>I1 < I2 ; p = 0,004</p> <p>I1 < I2 ; p = 0,002</p> <p>I1 > I2 ; p = 0,001</p> <p>I1 > I2 ; p = 0,017</p> <p>NP</p>	<p>6 sorties d'essai : I1 (1) I2 (5)</p> <p>E.I : I2 : allergie de contact (1)</p>	<p>Niveau 4</p> <p>Faible effectif Pas de description des populations initiales Essai ouvert avec critères de jugements multiples, la plupart subjectifs, sans analyse en aveugle Cette étude montre une efficacité nettement supérieure de l'AH par rapport au pansement gras dans le traitement des ulcères. On est surpris d'observer une très petite amélioration dans le groupe-contrôle Hypothèse : la différence observée ne vient-elle pas d'une mauvaise observance de la contention dans le groupe contrôle ?</p>
--	--	--	---	--	---	--	---

Pansement à l'acide hyaluronique *versus* dextranomère

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Ortonne, 1996, France (107)	I1 : Gaze imprégnée de 4 g de crème contenant 0,05 % d'AH I2 : Dextranomère (Débrisan®) Pas de contention Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Ulcères veineux de plus de 3 mois (signes cliniques et IPS)	51 I1 : 27 I2 : 25 21 j	Critère principal : Taux moyen de surface cicatrisée à J 21 (photographies, méthode planimétrique, échelle de couleur J 0, J 7, J 14, J 21) Autres critères : Présence d'un œdème, Présence d'un exsudat Présence de tissu nécrotique Intensité de la douleur (échelle 3 points) Incidence de la douleur Jugement global des patients et investigateurs (échelle 3 points)	I1 : 48 % I2 : 18,2 % ; p < 0,05 Réduction de l'œdème plus important pour I1 à partir de J 14 ; p < 0,05 p non fourni non observé dans les deux groupes NS I1 < I2 ; p < 0,005 NS	1 sortie d'essai dans groupe I1 (douleur et brûlures) E.I : I1 : douleur (1), brûlures (2), inflammation (1), <i>pricking</i> sensation (1). I2 : douleur (1), eczéma (1).	Niveau 4 Essai ouvert Pas d'analyse en intention de traiter Faible effectif Le choix du comparatif n'est pas expliqué mais se justifie peut-être par la date de l'étude

Interface siliconée *versus* antibiotique topique

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Gotschall <i>et al.</i> , 1998, États-Unis (113)	I1 : Interface siliconée (Mépitel®) I2 : sulfadiazine argentique Étude comparative Étude randomisée Ouvverte	Brûlures superficielles enfants (≤ 15 % de la surface corporelle)	63 I1 : 33 I2 : 30 NP (jusqu'à cicatrisation)	Plusieurs critères : Temps moyen pour cicatrisation complète : 100 % d'épithélialisation (évaluation clinique) Formation d'escarres (NP) Douleur (moyenne) au changement (EVA) Temps moyen de change Coût médical (NP) Prélèvements bactériologiques (en cas d'infection)	I1 : 10,5 J I2 : 14,11 J ; $p < 0,0002$ I1 : 6 % I2 : 42 % ; $p < 0,0001$ Moindre pour I1 ; $p < 0,05$ Douleur moindre durant les 5 premiers jours ; $p < 0,025$ Douleur après 5 jours : NS I1 : 22 min I2 : 31 min ; $p < 0,05$ I1 < I2 ; $p < 0,01$ Pas d'infection clinique observée	Groupe I1 : 3 cas d'érythème avec présence de staphylocoque aureus sur plaies : suspicion d'épidermolyse à Staphylocoque aureus Pas d'EI imputables aux pansements décrits par les auteurs	Niveau 4 Essai ouvert Critères de jugement multiples, sans critère principal, peu précis concernant la cicatrisation ou formation de cicatrice À signaler, 3 cas d'épidermolyses staphylococciques dans groupe Mépitel* sans mise en cause du pansement par les auteurs

Interface siliconée versus pansement conventionnel (pansement gras)

Auteurs, année, pays	Traitements (Interventions) Méthodologie	Nature de la plaie	Nombre patients /Durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables (EI) Sorties d'essai	Niveau de preuve Commentaires
Dahlstrom, 1994, Danemark (123)	I1 : Interface siliconée (Mépitel®) I2 : Gaze paraffinée Étude comparative Étude randomisée Ouverte	Plaies chirurgicales après exérèse d'un mélanome dans l'attente d'une greffe	64 I1 : 32 I2 : 32 J 1	Plusieurs critères : Évaluation à J 1 : Adhérence (échelle 2 points) Saignement (échelle 2 points) Douleur lors du changement (EVA) Temps du pansement Stabilité du pansement, infection, peau périulcéreuse, utilisation d'agents hémostatiques, antibiotiques donnés, cicatrisation de la greffe	I1 < I2 ; p < 0,001 I1 < I2 ; p = 0,02 I1 < I2 ; p < 0,001 Temps du pansement : plus court pour I1 ; p = 0,02 Autres critères : p non fourni Pas de différence pour temps de cicatrisation de la greffe	Pas de sortie d'essai Pas d'EI signalés	Niveau 4 Essai ouvert Durée de l'étude très courte Critères de jugement multiples, sans critère principal, le plus souvent subjectifs, sans analyse en aveugle

V. METHODE D'ÉVALUATION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DISPOSITIFS

La méthode adoptée par la CEPP pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature permettant l'évaluation de
 - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation ;
 - o l'intérêt de santé publique attendu.
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail (comprenant si besoin la réalisation d'un consensus formalisé d'experts lorsque les données de la littérature ne permettent pas de conclure).

V.1. Méthodologie générale

V.1.1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires ayant un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'informations. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées, ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante (124) :

V.1.2. Position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés, et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles participe un représentant de l'Afssaps. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégageées en s'appuyant au besoin sur

le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS/DSS/DHOS et des caisses d'Assurance maladie.

Un Chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail (analyse de la littérature, animation des réunions), et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque :

- **renouvellement de l'inscription d'une ligne générique** : Le groupe de travail s'assure que le Service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :
 - une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
 - des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques) ;

- **inscription sous nom de marque** : Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CEPP.

V.2. Spécificités méthodologiques adoptées lors de la révision des descriptions génériques des articles pour pansements

Lorsque les indications d'une catégorie de pansements pouvaient être établies, le groupe de travail a discuté la possibilité de définir ou redéfinir les Spécifications techniques minimales en vue de proposer une description générique.

Un type de pansement primaire a été proposé par description générique (création ou renouvellement) lorsque au moins une méthode normalisée de mesure des spécifications techniques minimales était applicable.

REFERENCES

1. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique : bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Guides pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
2. Freedberg IM, Eisen AZ, Wolff K, Austen KF, Goldsmith LA, Katz S. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. 5th ed. New York: McGraw-Hill; 1999.
3. Falanga V. Cutaneous Wound Healing. Londres: Martin Dunitz; 2001.
4. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, *et al.* The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002;19(5):377-84.
5. De Sonnaville JJ, Colly LP, Wijkel D, Heine RJ. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. *Diabetes Res Clin Pract* 1997;35(2-3):149-56.
6. Muller IS, de Grauw WJ, van Gerwen WH, Bartelink ML, van Den Hoogen HJ, Rutten GE. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care* 2002;25(3):570-4.
7. Ramsey SD, Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, *et al.* Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(3):382-7.
8. Direction Générale de la Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique. Rapport du GTNDO. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Paris: DGS; 2003.
9. Fosse S, Jacqueminet SA, Duplan H, Hartemann-Heurtier A, Ha Van G, Grimaldi A, *et al.* Incidence et caractéristiques des amputations de membres inférieurs chez les personnes diabétiques en France métropolitaine. *Bull Epidemiol Hebdo* 2006;10:71-3.
10. Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Recommandation pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
11. Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambes. *Ann Dermatol Venerol* 2002;129(10 Pt 2):1225-6.
12. Barbut F, Parzybut B, Boëlle PY, Neyme D, Farid R, Kosmann MJ, *et al.* Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. *Presse Méd* 2006;35(5 Pt 1):769-78.
13. Corbin A, Martin CA, Blanchon MA, Gonthier R. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés : enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. *Hygiènes* 2006;14(3):169-80.
14. Société française et francophone des plaies et cicatrisations, Assistance publique hôpitaux de Paris, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.
15. Berger A, Frileux P. Sinus pilonidal. *Ann Chir* 1995;49(10):889-901.
16. Akinci ÖF, Bozer M, Uzunköy A, Düzgün SA, Coşkun A. Incidence and aetiological factors in pilonidal sinus among Turkish soldiers. *Eur J Surg* 1999;165(4):339-42.
17. Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. *Point Stat* 2003;39:1-6.
18. Garry F. Les accidents de la vie courante en France en 2002. *Point Stat* 2005;41:1-6.
19. Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. *Pathol Biol* 2002;50(2):65-73.
20. Chomel BB, Trotignon J. Epidemiologic surveys of dog and cat bites in the Lyon area, France. *Eur J Epidemiol* 1992;8(4):619-24.
21. Beytout J. Le traitement des blessures d'origine animale doit tenir compte du risque de Pasteurellose. *Med Mal Inf* 1983;13:412-19.

22. Strady A, Rouger C, Vernet V, Combremont AG, Remy G, Deville J, *et al.* Morsures d'animaux. *Epidémiologie et risque infectieux*. Presse Méd 1988;17(42):2229-33.
23. Rochet JM, Wasserman D, Carsin H, Desmoulière A, Aboiron H, Birraux D, *et al.* Rééducation et réadaptation de l'adulte brûlé. *Encycl Med Chir - Kinésithérapie-Médecine physique-Réadaptation* 1998;26-280-C-10.
24. Singh A, Halder S, Menon GR, Chumber S, Misra MC, Sharma LK, *et al.* Meta-analysis of randomized controlled trials on hydrocolloid occlusive dressing versus conventional gauze dressing in the healing of chronic wounds. *Asian J Surg* 2004;27(4):326-32.
25. Bouza C, Saz Z, Munoz A, Amate JM. Efficacy of advanced dressings in the treatment of pressure ulcers: a systematic review. *J Wound Care* 2005;14(5):193-9.
26. Bradley M, Cullum N, Nelson EA, Petticrew M, Sheldon T, Torgerson D. Systematic reviews of wound care management: (2). Dressings and topical agents used in the healing of chronic wounds. *Health Technol Assess* 1999;3(17 Pt 2).
27. Ohlsson P, Larsson K, Lindholm C, Moller M. A cost-effectiveness study of leg ulcer treatment in primary care. Comparison of saline-gauze and hydrocolloid treatment in a prospective, randomized study. *Scand J Prim Health Care* 1994;12(4):295-9.
28. Xakellis GC, Chrischilles EA. Hydrocolloid versus saline-gauze dressings in treating pressure ulcers: a cost-effectiveness analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 1992;73(5):463-9.
29. Kim YC, Shin JC, Park CI, Oh SH, Choi SM, Kim YS. Efficacy of hydrocolloid occlusive dressing technique in decubitus ulcer treatment: a comparative study. *Yonsei Med J* 1996;37(3):181-5.
30. Chang KW, Alsagoff S, Ong KT, Sim PH. Pressure ulcers. Randomised controlled trial comparing hydrocolloid and saline gauze dressings. *Med J Malaysia* 1998;53(4):428-31.
31. Demetriades D, Psaras G. Occlusive versus semi-open dressings in the management of skin graft donor sites. *S Afr J Surg* 1992;30(2):40-1.
32. Hickerson WL, Kealey GP, Smith DJ, Thomson PD. A prospective comparison of a new, synthetic donor site dressing versus an impregnated gauze dressing. *J Burn Care Rehabil* 1994;15(4):359-63.
33. Cadier MA, Clarke JA. Dermasorb versus Jelonet in patients with burns skin graft donor sites. *J Burn Care Rehabil* 1996;17(3):246-51.
34. Hansson C. 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(5):390-6.
35. Arnold TE, Stanley JC, Fellows EP, Moncada GA, Allen R, Hutchinson JJ, *et al.* Prospective, multicenter study of managing lower extremity venous ulcers. *Ann Vasc Surg* 1994;8(4):356-62.
36. Collier J. A moist, odour-free environment. A multicentred trial of a foamed gel and a hydrocolloid dressing. *Prof Nurse* 2006;7:804-8.
37. Zuccarelli F. Etude comparative du pansement hydrocellulaire allewyn et du pansement hydrocolloide duoderm dans le traitement local des ulcères de jambes. *Phlebologie* 1992;45(4):529-33.
38. Bowszyc J, Bowszyc-Dmochowska M, Kazmierowski M, Ben-Amer HM, Garbowska T, Harding E. Comparison of two dressings in the treatment of venous leg ulcers. *J Wound Care* 1995;4(3):106-10.
39. Thomas S, Banks V, Bale S, Fear-Price M, Hagelstein S, Harding KG, *et al.* A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. *J Wound Care* 1997;6(8):383-6.
40. Bale S, Squires D, Varnon T, Walker A, Benbow M, Harding KG. A comparison of two dressings in pressure sore management. *J Wound Care* 1997;6(10):463-6.
41. Seeley J, Jensen JL, Hutcherson J. A randomized clinical study comparing a hydrocellular dressing to a hydrocolloid dressing in the management of pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage* 1999;45(6):39-7.
42. Bale S, Hagelstein S, Banks V, Harding KG. Costs of dressings in the community. *J Wound Care* 1998;7(7):327-30.
43. Charles H, Callicot C, Mathurin D, Ballard K, Hart J. Randomised, comparative study of three primary dressings for the treatment of venous ulcers. *Br J Community Nurs* 2002;7(Suppl 6):48-54.

44. Smith BA. The dressing makes the difference. Trial of two modern dressings on venous ulcers. *Prof Nurse* 1994;9(5):348-52.
45. Scurr JH, Wilson LA, Coleridge Smith PD. A comparison of calcium alginate and hydrocolloids dressing for exuding venous leg ulcers. *Wounds* 1994;6:1-8.
46. Porter JM. A comparative investigation of re-epithelialisation of split skin graft donor areas after application of hydrocolloid and alginate dressings. *Br J Plast Surg* 1991;44(5):333-7.
47. Belmin J, Meaume S, Rabus MT, Bohbot S. Sequential treatment with calcium alginate dressings and hydrocolloid dressings accelerates pressure ulcer healing in older subjects: a multicenter randomized trial of sequential versus nonsequential treatment with hydrocolloid dressings alone. *J Am Geriatr Soc* 2002;50(2):269-74.
48. Darkovich SL, Brown-Etris M, Spencer M. Biofilm hydrogel dressing: a clinical evaluation in the treatment of pressure sores. *Ostomy Wound Manage* 1990;29:47-60.
49. Moffatt CJ, Oldroyd MI, Dickson D. A trial of a hydrocolloid dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. *J Wound Care* 1992;1:20-2.
50. Meaume S, Ourabah Z, Cartier H, Granel-Brocard F, Combemale P, Bressieux JM, *et al.* Evaluation of a lipidocolloid wound dressing in the local management of leg ulcers. *J Wound Care* 2005;14(7):329-34.
51. Wyatt D, McGowan DN, Najarian MP. Comparison of a hydrocolloid dressing and silver sulfadiazine cream in the outpatient management of second-degree burns. *J Trauma* 1990;30(7):857-65.
52. Afilalo M, Dankoff J, Guttman A, Lloyd J. DuoDERM hydroactive dressing versus silver sulphadiazine/Bactigras in the emergency treatment of partial skin thickness burns. *Burns* 1992;18(4):313-6.
53. Nemeth AJ, Eaglstein WH, Taylor JR, Peerson LJ, Falanga V. Faster healing and less pain in skin biopsy sites treated with an occlusive dressing. *Arch Dermatol* 1991;127(11):1679-83.
54. Goetze S, Ziemer M, Kaatz M, Lipman RDA, Elsner P. Treatment of superficial surgical wounds after removal of seborrheic keratoses: a single-blinded randomized-controlled clinical study. *Dermatol Surg* 2006;32(5):661-8.
55. Cordts PR, Hanrahan LM, Rodriguez AA, Woodson J, LaMorte WW, Menzoian JO. A prospective, randomized trial of Unna's boot versus Duoderm CGF hydroactive dressing plus compression in the management of venous leg ulcers. *J Vasc Surg* 1992;15(3):480-6.
56. Koksall C, Bozkurt AK. Combination of hydrocolloid dressing and medical compression stockings versus Unna's boot for the treatment of venous leg ulcers. *Swiss Med Wkly* 2003;133(25-26):364-8.
57. Viciano V, Castera JE, Medrano J, Aguilo J, Torro J, Botella MG, *et al.* Effect of hydrocolloid dressings on healing by second intention after excision of pilonidal sinus. *Eur J Surg* 2000;166(3):229-32.
58. Límová M, Troyer-Caudle J. Controlled, randomized clinical trial of 2 hydrocolloid dressings in the management of venous insufficiency ulcers. *J Vasc Nurs* 2002;20(1):22-32.
59. Day A, Dombranski S, Farkas C, Foster C, Godin J, Moody M, *et al.* Managing sacral pressure ulcers with hydrocolloid dressings: results of a controlled, clinical study. *Ostomy Wound Manage* 1995;41(2):52-8.
60. Routkovsky-Norval C, Meaune S, Goldfarb JM, Le Provost C, Préaucht A. Etude comparative randomisées de deux pansements hydrocolloïdes dans le traitement des escarres. *Rev Gériatrie* 1996;21:213-8.
61. Dmochowska M, Prokop J, Bielecka S, Urasinska K, Krolicki A, Nagaj E, *et al.* A randomised, controlled, parallel group clinical trial of a polyurethane foam dressing versus a calcium alginate dressing in the treatment of moderately heavily exuding venous leg ulcers. *Wounds* 1999;11:21-8.
62. Schulze HJ, Lane C, Charles H, Ballard K, Hampton S, Moll I. Evaluating a superabsorbent hydropolymer dressing for exuding venous leg ulcers. *J Wound Care* 2001;10(1):511-8.
63. Weber RS, Hankins P, Limitone E, Callender D, Frankenthaler RM, Wolf P, *et al.* Split-thickness skin graft donor site management. A randomized prospective trial comparing a hydrophilic polyurethane absorbent foam dressing with a petrolatum gauze dressing. *Arch*

- Otolaryngol Head Neck Surg 1995;121(10):1145-9.
64. Martini L, Reali UM, Borgognoni L, Brandani P, Andriessen A. Comparison of two dressings in the management of partial-thickness donor sites. *J Wound Care* 1999;8(9):457-60.
65. Person K, Salemark L. How to dress donor sites of split thickness skin grafts: a prospective randomised study of four dressings. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2000;34:55-9.
66. Thomas DR, Goode PS, LaMaster K, Tennyson T, Parnell LKS. A comparison of an opaque foam dressing versus a transparent film dressing in the management of skin tears in institutionalized subjects. *Ostomy Wound Manage* 1999;45(6):22-8.
67. Meaume S, Van De Looverbosch D, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S. A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2003;49(9):44-51.
68. Innes ME, Umraw N, Fish JS, Gomez M, Cartotto RC. The use of silver coated dressings on donor site wounds: a prospective, controlled matched pair study. *Burns* 2001;27(6):621-7.
69. Jørgensen B, Price P, Andersen KE, Gottrup F, Bech-Thomsen N, Scanlon E, *et al.* The silver-releasing foam dressing, Contreet Foam, promotes faster healing of critically colonised venous leg ulcers: a randomised, controlled trial. *Int Wound J* 2005;2(1):64-73.
70. Verdu SJ, Rueda LJ, Martinez CF, Soldevilla AJ. Effects of an activated charcoal silver dressing on chronic wounds with no clinical signs of infection. *J Wound Care* 2004;13(10):419, 421-19, 423.
71. Rubin JR, Alexander J, Plecha EJ, Marman C. Unna's boot vs polyurethane foam dressings for the treatment of venous ulceration. A randomized prospective study. *Arch Surg* 1990;125(4):489-90.
72. Vanscheidt W, Sibbald RG, Eager CA. Comparing a foam composite to a hydrocellular foam dressing in the management of venous leg ulcers: a controlled clinical study. *Ostomy Wound Manage* 2004;50(11):42-55.
73. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Brown D, Gibson D, Prescott RJ, *et al.* Lothian and forth valley leg ulcer healing trial, part 2 : knitted viscose dressing versus a hydrocellular dressing in the treatment of chronic leg ulceration. *Phlebologie* 1992;7:142-5.
74. Phillips TJ, Provan A, Colbert D, Easley KW. A randomized single-blind controlled study of cultured epidermal allografts in the treatment of split-thickness skin graft donor sites. *Arch Dermatol* 1993;129(7):879-82.
75. Norkus A, Dargis V, Thomsen JK, Harding KG, 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.
76. Lalau JD, Bresson R, Charpentier P, Coliche V, Erlher S, Ha VG, *et al.* Efficacy and tolerance of calcium alginate versus vaseline gauze dressings in the treatment of diabetic foot lesions. *Diabetes Metab* 2002;28(3):223-9.
77. Donaghue VM, Chrzan JS, Rosenblum BI, Giurini JM, Habershaw GM, Veves A. Evaluation of a collagen-alginate wound dressing in the management of diabetic foot ulcers. *Adv Wound Care* 1998;11(3):114-9.
78. Pannier M, Martinot V, Castede JC, Guitard J, Robert M, Le Touze A, *et al.* Evaluation de l'efficacité et de la tolérance d'Algostéril® (compresse d'alginate de calcium) versus Jelonet® (Gaze Paraffinée) dans le traitement du site donneur de greffe dermo-épidermique du cuir chevelu. Résultats d'un essai pédiatrique. *Ann Chir Plast Esthet* 2002;47(4):285-90.
79. Steenfos HH, Agren MS. A fibre-free alginate dressing in the treatment of split thickness skin graft donor sites. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 1998;11(3):252-6.
80. O'Donoghue JM, O'Sullivan ST, Beausang ES, Panchal JI, O'Shaughnessy M, O'Connor TP. Calcium alginate dressings promote healing of split skin graft donor sites. *Acta Chir Plast* 1997;39(2):53-5.
81. Cannavo M, Fairbrother G, Owen D, Ingle J, Lumley T. A comparison of dressings in the management of surgical abdominal wounds. *J Wound Care* 1998;7(2):57-62.
82. Foster L, Moore P, Clark S. A comparison of hydrofibre and alginate dressings on open acute surgical wounds. *J Wound Care* 2000;9(9):442-5.

83. Armstrong SH, Ruckley CV. Use of a fibrous dressing in exuding leg ulcers. *J Wound Care* 1997;6(7):322-4.
84. Hornbrey E, Pandya A, Giele H. Adhesive retention dressings are more comfortable than alginate dressings on split-skin-graft donor sites. *Br J Plast Surg* 2003;56(5):498-503.
85. Sayag J, Meaume S, Bohbot S. Healing properties of calcium alginate dressings. *J Wound Care* 1996;5(8):357-62.
86. Stacey MC, Jopp-Mckay AG, Rashid P, Hoskin SE, Thompson PJ. The influence of dressings on venous ulcer healing. A randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;13(2):174-9.
87. O'Donoghue JM, O'Sullivan ST, O'Shaughnessy M, O'Connor TP. Effects of a silicone-coated polyamide net dressing and calcium alginate on the healing of split skin graft donor sites: a prospective randomised trial. *Acta Chir Plast* 2000;42(1):3-6.
88. Gupta R, Foster ME, Miller E. Calcium alginate in the management of acute surgical wounds and abscesses. *J Tissue Viab* 1991;1:115-6.
89. Limova M. Evaluation of two calcium alginate dressings in the management of venous ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2003;49(9):26-33.
90. Williams P, Howells REJ, Miller E, Foster ME. A comparison of two alginate dressings used in surgical wounds. *J Wound Care* 1995;4(4):170-2.
91. Meaume S, Vallet D, Morere MN, Téot L. Evaluation of a silver-releasing hydroalginate dressing in chronic wounds with signs of local infection. *J Wound Care* 2005;14(9):411-9.
92. Humbert P, Zuccarelli F, Debure C. Ulcères de jambe présentant des signes locaux d'infection : intérêt du pansement Biatain Argent. *J Plaies Cicatrisations* 2006;52:41-7.
93. Matzen S, Peschardt A, Alsbjorn B. A new amorphous hydrocolloid for the treatment of pressure sores: a randomised controlled study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1999;33(1):13-5.
94. Thomas DR, Goode PS, LaMaster K, Tennyson T. Acemannan hydrogel dressing versus saline dressing for pressure ulcers. A randomized, controlled trial. *Adv Wound Care* 1998;11(6):273-6.
95. Dovison R, Keenan AM. Wound healing and infection in nail matrix phenolization wounds. Does topical medication make a difference? *J Am Podiatr Med Assoc* 2001;91(5):230-3.
96. Kaya AZ, Turani N, Akyüz M. The effectiveness of a hydrogel dressing compared with standard management of pressure ulcers. *J Wound Care* 2005;14(1):42-4.
97. Colin D, Kurring PA, Yvon C. Managing sloughy pressure sores. *J Wound Care* 1996;5(10):444-6.
98. Thomas S. Comparing two dressings for wound debridement. *J Wound Care* 1993;2:272-4.
99. Thomas SS, Lawrence JC, Thomas A. Evaluation of hydrocolloids and topical medication in minor burns. *J Wound Care* 1995;4(5):218-20.
100. Bale S, Banks V, Haglestein S, Harding KG. A comparison of two amorphous hydrogels in the debridement of pressure sores. *J Wound Care* 1998;7(2):65-8.
101. Cohn SM, Lopez PP, Brown M, Namias N, Jackowski J, Li P, *et al.* Open surgical wounds: how does Aquacel compare with wet-to-dry gauze? *J Wound Care* 2004;13(1):10-2.
102. Barnea Y, Amir A, Leshem D, Zaretski A, Weiss J, Shafir R, *et al.* Clinical comparative study of aquacel and paraffin gauze dressing for split-skin donor site treatment. *Ann Plast Surg* 2004;53(2):132-6.
103. Piaggese A, Baccetti F, Rizzo L, Romanelli M, Navalesi R, Benzi L. Sodium carboxymethyl-cellulose dressings in the management of deep ulcerations of diabetic foot. *Diabet Med* 2001;18(4):320-4.
104. Caruso DM, Foster KN, Blome-Eberwein SA, Twomey JA, Herndon DN, Luterman A, *et al.* Randomized clinical study of Hydrofiber dressing with silver or silver sulfadiazine in the management of partial-thickness burns. *J Burn Care Res* 2006;27(3):298-309.
105. Münter KC, Beele H, Russell L, Crespi A, Gröchenig E, Basse P, *et al.* Effect of a sustained silver-releasing dressing on ulcers with delayed healing: the CONTOP study. *J Wound Care* 2006;15(5):199-206.

106. Ljungberg S. Comparison of dextranomer paste and saline dressings for management of decubital ulcers. *Clin Ther* 1998;20(4):737-43.
107. Ortonne JP. A controlled study of the activity of hyaluronic acid in the treatment of venous leg ulcers. *J dematol Treat* 1996;7:75-81.
108. Vin F, Teot L, Meaume S. The healing properties of Promogran in venous leg ulcers. *J Wound Care* 2002;11(9):335-41.
109. Veves A, Sheehan P, Pham HT. A randomized, controlled trial of Promogran (a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing) vs standard treatment in the management of diabetic foot ulcers. *Arch Surg* 2002;137(7):822-7.
110. Ghatnekar O, Willis M, Persson U. Cost-effectiveness of treating deep diabetic foot ulcers with Promogran in four European countries. *J Wound Care* 2002;11(2):70-4.
111. Taddeucci P, Pianigiani E, Colletta V, Torasso F, Andreassi L, Andreassi A. An evaluation of Hyalofill-F plus compression bandaging in the treatment of chronic venous ulcers. *J Wound Care* 2004;13(5):202-4.
112. Bettinger DA, Mast B, Gore D. Hyaluronic acid impedes reepithelialization of skin graft donor sites. *J Burn Care Rehabil* 1996;17(4):302-4.
113. Gotschall CS, Morrison MI, Eichelberger MR. Prospective, randomized study of the efficacy of Mepitel on children with partial-thickness scalds. *J Burn Care Rehabil* 1998;19(4):279-83.
114. Association française de normalisation. Norme. Antiseptiques et désinfectants - Vocabulaire. Paris: AFNOR; 1986.
115. Civatte J. Dictionnaire de l'Académie de Médecine. Dictionnaire de Dermatologie. Paris: PUF; 2000.
116. Conseil Des Communautés Europeennes. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. *JO* 1993;L 169:1-43.
117. Saurat JH, Grosshans E, Laugier P, Lachapelle JM, Lipsker D, Thomas L, *et al.* Dermatologie et infections sexuellement transmissibles. Paris: Masson; 2004.
118. Clark RAF, Henson PM. The molecular and cellular biology of wound repair. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers; 1996.
119. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, Association de Langue Française pour l'Étude du Diabète et des Maladies Métaboliques, Société Française de Chirurgie Vasculaire, Société Française de Microbiologie, Collège Français de Pathologie Vasculaire. Recommandations pour la pratique clinique. Prise en charge du pied diabétique infecté. Texte court. Paris: Spiff; 2006.
120. Lazarus GS, Cooper DM, Knighton DR, Margolis DJ, Pecoraro RE, Rodeheaver G, *et al.* Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing. *Arch Dermatol* 1994;130(4):489-93.
121. Agency for Health Care Policy and Research. Clinical Practice Guidelines n° 15. Treatment of Pressure Ulcers. Rockville: AHCPR; 1994.
122. Ramelet AA, Monti M. Phlébologie. 4ème édition ed. Paris: Masson; 1999.
123. Dahlstrøm KK. A new silicone rubber dressing used as a temporary dressing before delayed split skin grafting. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1994;29:325-7.
124. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 2000.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2007

Dispositifs : articles pour pansements (Titre I^{er}, chapitre 3, section 1 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- I. à l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les descriptions génériques des articles pour pansements ;

la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription des articles pour pansements, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

La Commission recommande :

1. La mise en œuvre d'une nouvelle classification des pansements primaires et secondaires et de leurs indications. La commission note que le service rendu par des dispositifs recommandés dans une même indication ne peut être différencié au vu des éléments disponibles à ce jour (ASR V - absence d'amélioration du service rendu).

2. De réserver l'inscription par description générique sur la LPPR aux pansements primaires et secondaires exempts de composants ou substances ajoutés possédant une propriété, revendiquée ou connue, de type pharmacologique ou biologique. Tout pansement incorporant ce type de composant ou substance doit faire l'objet d'un dossier de demande d'inscription par nom de marque, justifiant le service attendu dans les indications revendiquées par le fabricant.

3. De modifier les descriptions génériques décrivant les pansements primaires suivants :

- hydrocolloïdes
- hydrocellulaires
- hydrogels

Les modifications doivent porter sur les définitions, les indications et les spécifications techniques minimales des catégories concernés, conformément au projet de nomenclature.

4. De créer les descriptions génériques décrivant les pansements primaires suivants :

- alginates
- pansements en fibres de carboxymethylcellulose

5. De supprimer les descriptions génériques décrivant les pansements primaires suivants :

- pansements à l'acide hyaluronique
- pansements siliconés

6. De supprimer dans un délai de 2 ans la description générique intitulée "Pansements séquentiels alternant un pansement à base de charbon actif utilisés pendant la phase de déterision, puis un pansement vaseliné pour la phase de bourgeonnement".

Ce délai est destiné à permettre aux fabricants de réaliser les études nécessaires au dépôt de dossiers de demande d'inscription par nom de marque, compte tenu des indications figurant dans le projet de nomenclature pour les pansements de type « interface » et « à base de charbon actif ».

7. De modifier les indications des pansements primaires actuellement inscrits par nom de marque suivants :

- Mepitel
- Urgotul

Ces pansements doivent être inscrits dans la catégorie nouvelle des pansements interface, conformément aux indications figurant dans le projet de nomenclature. La durée d'inscription par nom de marque recommandée pour ces deux pansements est de 5 ans.

8. De modifier les descriptions génériques décrivant les pansements secondaires, par la création ou la mise à jour des indications et des spécifications techniques minimales, conformément au projet de nomenclature.

ANNEXES

I. CLASSIFICATION ET INDICATIONS DES PANSEMENTS PRIMAIRES

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Sans distinction <i>(aucune phase en particulier)</i>	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Alginates Hydrogels
	Aiguë	aucun en particulier : mêmes pansements que dans le cas « sans distinction de phase »
Bourgeonnement <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Interfaces Hydrocellulaires
	Aiguë	aucun en particulier : mêmes pansements que dans le cas « sans distinction de phase »
Epidermisation <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Interfaces Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Etiologies	
Peau fragile	maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	quelle que soit l'étiologie	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie infectée	quelle que soit l'étiologie	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie hémorragique	toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Plaie malodorante	cancers (ORL, peau et sein principalement)	à base de charbon actif

II. PROJET DE NOMENCLATURE DES PANSEMENTS PRIMAIRES ET SECONDAIRES

II.1. PANSEMENTS PRIMAIRES

Les pansements primaires suivants sont stériles et emballés individuellement.

Définitions :

- plaie chronique : plaie dont le délai de cicatrisation est allongé en raison de la présence d'une ou plusieurs causes de retard de cicatrisation. Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution. Les étiologies incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies diabétiques, les moignons d'amputation et les brûlures étendues en cas d'allongement des délais de cicatrisation.

- plaie aiguë : plaie dont le délai envisagé de cicatrisation est supposé normal c'est-à-dire sans cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation. Les étiologies incluent notamment les brûlures, greffes, prises de greffe et plaies à cicatrisation dirigée post chirurgicale, morsures, abcès et abcès du sinus pilonidal (kyste sacro-coccygien opéré), gelures, dermabrasions profondes.

II.1.1. Pansements hydrocolloïdes

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
<p>Pansements constitués de polymères absorbants, dont les propriétés physico-chimiques sont liées à la présence de carboxymethylcellulose. Ils existent sous forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - plaques adhésives sur la surface au contact de la peau et dont la face externe est imperméable aux liquides (formes standard ou anatomiques, opaques ou transparentes), compatibles avec une éventuelle utilisation sans pansement secondaire - poudre - pâte 	<ul style="list-style-type: none"> - Plaies chroniques sans distinction de phase <p><u>Si traitement séquentiel :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaies chroniques en phase d'épidermisation <p><u>Autres catégories d'indications connues :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - plaques adhésives minces transparentes : - escarres de l'adulte et du sujet âgé/au stade de la rougeur : protéger la peau si besoin (urines, macération). 	<p>Plaques adhésives</p> <p><i>Propriétés de drainage (Absorption/TTVE) mesurées conformément à la norme EN13726.1 chapitre 3.3, supérieures ou égales à : 15 g/100 cm²/24heures.</i></p> <p>Pâtes et poudres</p> <p><i>Concentration en CMC ≥ 18 %</i></p>

II.1.2. Pansements hydrocellulaires

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
<p>Pansements constitués de polymères. Ils sont présentés notamment sous forme de mousse de polyuréthane. Ils sont absorbants. Ils existent sous forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - plaques adhésives compatibles avec une éventuelle utilisation sans pansement secondaire, composées de plusieurs couches dont une couche absorbante hydrophile - plaques non adhésives, comportant notamment une couche absorbante hydrophile - formes anatomiques, présentées sous forme de plaques (adhésives ou non) ou sous forme tridimensionnelle - formes adaptées au remplissage des plaies cavitaires, absorbantes sur l'ensemble de leurs faces 	<p>- Plaies aiguës – sans distinction de phase</p> <p><u>Si traitement séquentiel :</u></p> <p>- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement</p>	<p><u>Formes plaques et tri-dimensionnelles :</u></p> <p>Propriétés de drainage (absorption/TTVE), mesurées selon la norme EN 13726-1 chapitre 3.3, supérieures ou égales à :</p> <p>30 g/100 cm²/24 h.</p> <p><u>Formes permettant le remplissage de plaies cavitaires :</u></p> <p>Propriétés d'absorption mesurées selon la norme EN 13726-1 chapitre 3.2, supérieures ou égales à 8 g/g/24 h.</p>

II.1.3. Pansements alginates

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements composés majoritairement (> 50 %) d'alginate, associés ou non à de la carboxyméthylcellulose (CMC). Les alginate sont des polymères d'acides alginiques obtenus à partir d'algues. Ils sont caractérisés par leur capacité d'absorption et leurs propriétés hémostatiques. Ils se présentent sous forme de compresses ou de mèches.	<u>Traitement séquentiel :</u> - Plaies chroniques en phase de détersion - Situation particulière : plaies hémorragiques (toutes étiologies)	<u>Alginate « compresse » :</u> Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN 13.726-1 chapitre 3.2., supérieures ou égales à : 16 g/100 cm ² /30 min. <u>Alginate « mèche » :</u> Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN 13.726-1 chapitre 3.2., supérieures ou égales à : 10 g/g d'échantillon/30 min.

II.1.4. Pansements hydrogels

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Les hydrogels sont des gels contenant majoritairement de l'eau (> 50 %). Ils sont principalement destinés à assurer l'humidification des plaies. Ils se présentent sous forme de plaques, de compresses imprégnées et de gel.	<u>Traitement séquentiel :</u> - Plaies chroniques en phase de détersion	Propriétés d'hydratation mesurées sur substrat gélatine conformément à la norme : EN13.726-1 chapitre 3.4, supérieures ou égales à : 4 % de variation en poids du gel sur 48 h.

II.1.5. Pansements en fibres de carboxyméthylcellulose

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements composés majoritairement (> 50 %) de fibres non tissées de carboxyméthylcellulose (CMC) pure. Ils se présentent sous forme de compresses ou de mèches. Ces fibres se transforment au contact des exsudats en gel cohésif. Ces pansements sont caractérisés par leur capacité d'absorption.	- Plaies aiguës – sans distinction de phase	Propriétés d'absorption mesurées selon la norme : EN13726.1 chapitre 3.2, supérieures ou égales à : 9 g/100 cm ²

II.1.6. Pansements à base de charbon actif

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements constitués de différents supports auxquels a été ajouté du charbon actif, à visée d'absorption des molécules responsables des mauvaises odeurs des plaies. Ils se présentent sous forme de plaques, compresses.	- Situation particulière : plaies cancéreuses malodorantes	<i>Sans objet – inscription proposée par nom de marque</i>

II.1.7. Pansements interface

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements possédant une adhérence faible, persistante tout au long de l'utilisation au contact direct de la plaie (absence de migration de la substance imprégnée ou enduite), visant à limiter les traumatismes et les douleurs induits par le retrait des pansements.	- Situation particulière : peau fragile (notamment : épidermolyse bulleuse congénitale) <u><i>Si traitement séquentiel :</i></u> - <i>Plaies aiguës/phase d'épidermisation</i> - <i>Plaies chroniques/phase de bourgeonnement</i> - <i>Plaies chroniques/ phase d'épidermisation</i>	<i>Sans objet – inscription proposée par nom de marque</i>

II.2. PANSEMENTS SECONDAIRES ET MOYENS DE FIXATION/MAINTIEN

II.2.1. Pansements et dispositifs adhérents stériles ayant une visée de pansement complet (primaire et/ou secondaire)

Remarque préalable :

- Les indications proposées dans cette catégorie ne bénéficient pas de données de haut niveau de preuve ni d'un consensus fort
- Dans certains cas les spécifications techniques minimales proposées peuvent ne pas bénéficier de méthodes de mesure normalisées

II.2.1.1. Films adhésifs semi-perméables stériles

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
<p>Les films adhésifs semi-perméables stériles sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - constitués d'un film transparent plastique, le plus souvent à base de polyuréthane, enduit d'une masse adhésive - extensibles, souples, perméables à l'air et à la vapeur d'eau, imperméables aux bactéries et aux liquides, - utilisés comme pansement primaire sur la peau saine ou lésée non infectée ou comme pansement secondaire. <p>Ils sont encore appelés films auto-adhésifs transparents, films adhésifs extensibles, films polyuréthane, pansements de maintien transparents, ou pansements transparents adhésifs.</p>	<p>Pansement secondaire : maintien d'autres pansements utilisés pour les soins des plaies chroniques</p> <p><u>Si traitement séquentiel :</u> <i>Pansement primaire : phase d'épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives (chroniques, aiguës)</i></p> <p><u>Autres catégories d'indications connues :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - protection de sites de cathéters intra-veineux - escarres de l'adulte et du sujet âgé/au stade de la rougeur : protéger la peau si besoin (urines, macération). 	<p><i>Propriétés de transmission de la vapeur d'eau, mesurées selon la norme EN 13726-2 chapitre 3.2, supérieures ou égales à 500 g/m²/24 h.</i></p>

II.2.1.2. Pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements stériles composés d'une compresse tissée ou non tissée centrée sur un support adhésif débordant d'au moins 1 cm sur la compresse. Ils sont adhésifs sur 2 ou 4 côtés selon leur présentation en bande ou compresse.	<u>Avec support textile :</u> - Pansement primaire pour les soins des plaies aiguës suturées et des incisions chirurgicales.	- <i>Support textile</i> - <i>Adhésif haute tolérance cutanée</i> - <i>Compresse absorbante non adhérente à la plaie</i> - <i>Emballage unitaire stérile</i>
	<u>Avec support film :</u> - Protection de plaies aiguës légèrement hémorragiques et/ou exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	- <i>Support film semi perméable</i> - <i>Adhésif haute tolérance cutanée</i> - <i>Compresse absorbante non adhérente à la plaie</i> - <i>Emballage unitaire stérile</i>

II.2.1.3. Compresse stériles de coton hydrophile à bords adhésifs

Définition	Indications/Phase du processus	Spécifications techniques minimales
Pansements stériles composés d'une compresse de coton hydrophile identique aux compresses non adhésives, fixée sur un support ayant deux bandes latérales adhésives.	- Protection de plaies aiguës peu ou moyennement exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	- <i>Film de Mylar (téréphtalate de polyéthylène) microperforé, enserrant un tampon absorbant de coton hydrophile</i> - <i>2 bandes adhésives latérales, ne contenant ni latex ni résines terpéniques</i>

II.2.2. Dispositifs non adhérents pour réalisation de pansements*II.2.2.1. Compresses stériles pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements*

II.2.2.1.1 Compresses stériles de coton hydrophile non adhérentes

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Dispositif stérile constitué d'une pellicule de Mylar (téréphtalate de polyéthylène) microperforée enserrant un tampon absorbant de coton hydrophile.	- Protection de plaies aiguës peu ou moyennement exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	Cf. <i>définition</i> <i>Emballage unitaire stérile</i>

II.2.2.1.2 Compresses stériles absorbantes non adhérentes [pour plaies productives]

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Compresse stérile composée d'une masse absorbante, enveloppée par un complexe non adhérent à la plaie	<u>Plaies aiguës exsudatives :</u> ex : recouvrement des plaies post-opératoires, gynécologiques, drainage de plaies... <u>Plaies chroniques exsudatives :</u> Recouvrement secondaire de pansements pour drainage des exsudats et protection mécanique de la plaie (composante de pansement secondaire)	<i>Masse absorbante de 0,65 g d'eau par cm² de coussin (minimum)</i> <i>Enveloppe en complexe non-adhérent à la plaie</i> <i>Vitesse d'absorption mini : 15 sec par ml de succédané de sang</i> <i>Emballage unitaire stérile</i>

II.2.2.1.3 Compresses stériles non tissées

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresse stériles en non tissé sont : - composées d'un voile de non tissé, fabriquée dans un matériau biocompatible - définies par leur capacité d'absorption, leur résistance mécanique au déchirement, leur grammage et leurs dimensions pliées	- Nettoyage des plaies ou de la peau saine en milieu opératoire - Confection de pansements (composante de pansement secondaire)	<i>Matériau biocompatible</i> <i>Absorption supérieure ou égale à 0,07 g/cm² (norme EN-1644-1)</i> <i>Résistance mécanique au déchirement ≥ 30 N dans les deux sens (Norme ISO 9073.3)</i> <i>Résistance au délitement</i> <i>Emballage unitaire stérile</i>

II.2.2.1.4 Compresses stériles de gaze hydrophile

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresses stériles de gaze hydrophile sont : - composées de gaze hydrophile de coton - définies par le type de pliage, le nombre de fils, de plis et leurs dimensions	- Nettoyage des plaies ou de la peau saine en milieu opératoire - Confection de pansements (composante de pansement secondaire)	<i>Gaze de coton hydrophile Duitage mini 10/7 Pliage 8 épaisseurs conforme à la norme NF EN 14079 Emballage unitaire stérile</i>

II.2.2.1.5 Rondelles oculaires stériles de gaze

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Rondelle de coton hydrophile stérile d'un diamètre de 0,07 m, placé entre deux rondelles de gaze hydrophile stérile	- Soins de plaies de la sphère oculaire (notamment chirurgie de la paupière) - Soins ophtalmiques post-opératoires - Protection contre la lumière et les agents agressifs externes	<i>Deux rondelles de gaze hydrophile duitage 10/7, enserrant une rondelle de coton hydrophile. Format rond ou ovale Poids unitaire : 1 gramme environ Emballage unitaire stérile</i>

II.2.2.1.6 Rondelles oculaires stériles non tissées

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Rondelle oculaire stérile non tissée, à bords fermés non traumatiques.	- Soins de plaies de la sphère oculaire (notamment chirurgie de la paupière) - Soins ophtalmiques post-opératoires - Protection contre la lumière et les agents agressifs externes	<i>Matériau biocompatible (viscose de polyester notamment) Coton hydrophile Absorption $\geq 0,07$ g/cm² (norme EN 1644.1) Résistance aux déchirements à sec ≥ 30 N/dans les 2 sens (norme ISO 9073-3) Emballage unitaire stérile</i>

II.2.2.2. Autres dispositifs, non stériles, pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements

II.2.2.2.1 Gaze hydrophile [non stérile]

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les bandes de gaze hydrophile sont : - composées de gaze hydrophile de coton, non élastique, - présentées en rouleaux de longueur et largeur variables	Maintien de pansements (composante de pansement secondaire)	<i>Gaze hydrophile, non stérile, (duitage 7/6), blanchie, sans apprêt</i> <i>Conforme à la norme NF EN 14079</i>

II.2.2.2.2 Compresse de gaze hydrophile [non stériles]

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresses de gaze hydrophile sont : - composées de gaze hydrophile de coton - définies par le type de pliage, le nombre de fils, de plis et leurs dimensions	- Nettoyage des plaies ne nécessitant pas de soins aseptiques ou nettoyage de la peau saine	<i>Gaze de coton hydrophile</i> <i>Duitage mini 10/7</i> <i>blanchie, sans apprêt</i> <i>Pliage 8 épaisseurs</i> <i>Conforme à la norme NF EN 14079</i>

II.2.2.2.3 Compresse non tissées [non stériles]

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Les compresse en non tissé sont : - composées d'un voile de non tissé - définies par leur capacité d'absorption, leur résistance mécanique au déchirement, leur grammage et leurs dimensions pliées	- Nettoyage des plaies ne nécessitant pas de soins aseptiques ou nettoyage de la peau saine	<i>Matériau biocompatible</i> <i>Absorption supérieure ou égale à 0,07 g/cm² (norme EN-1644-1)</i> <i>Résistance mécanique au déchirement ≥ 30 N dans les deux sens (Norme ISO 9073.3)</i> <i>Résistance au délitement</i>

II.2.2.2.4 Coton hydrophile [non stérile]

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Coton hydrophile	- Nettoyage locaux de la peau, sauf présence de plaie ouverte	<i>Conforme aux caractéristiques de la monographie "Coton hydrophile" de la Pharmacopée Européenne.</i>

II.2.3. Moyens de fixation et de maintien

II.2.3.1. Systèmes de maintien adhésifs

II.2.3.1.1 Sutures adhésives stériles

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Bandelettes adhésives stériles visant à suturer une incision.	Rapprochement des berges de la plaie : -Suture pour petite chirurgie d'urgence, chirurgie dermatologique, chirurgie plastique, et cicatrices post-opératoires courtes (< 2,5 cm) ou plus longues dans le cas de renfort de fils. -Utilisation en suture primaire sur les plaies superficielles ou sans traction excessive. -Utilisation en renfort secondaire entre des fils ou agrafes ou en remplacement à partir du troisième jour pour limiter le préjudice esthétique. -Suture sous plâtre ou résine.	- Support non tissé renforcé par des fibres de polyester - Adhésif acrylate de haute tolérance cutanée - Emballage stérile
		- Support non tissé - Adhésif acrylate de haute tolérance cutanée - Emballage stérile
		- Bandelettes en mousse de polyuréthane - Adhésif acrylate de haute tolérance cutanée - Emballage stérile

II.2.3.1.2 Sparadraps non élastiques

Conclusions reportées dans l'attente de l'examen des matériels de contention.

II.2.3.2. Systèmes de maintien non adhésifs

II.2.3.2.1 Filets et jerseys tubulaires

Définition	Indications	Spécifications techniques minimales
Un filet tubulaire de maintien est une gaine tricotée aérée, élastique ou non, destinée au maintien de pansements primaires.	Maintien de tout type de pansement primaire sur peau fragile.	<i>Filets tubulaires de maintien des pansements élastiques ou non (polyester, nylon, latex) Jerseys tubulaires de maintien des pansements</i>

II.2.3.2.2 Bandes de crêpe coton

Conclusions reportées dans l'attente de l'examen des matériels de contention.

**III. DISPOSITIFS ACTUELLEMENT CLASSES COMME ARTICLES POUR
PANSEMENTS ET DONT L'EXAMEN EST PREVU DANS LE CADRE DES MATERIELS
DE CONTENTION**

Ouate de cellulose chirurgicale
Coussins pour pansements élasto-compressifs
Sparadraps
Bandes extensibles tissées ou tricotées
Bandes de crêpe