

**SORBONNE UNIVERSITE – FACULTE DE MEDECINE SORBONNE  
UNIVERSITE**

Année 2019

NUMERO IMPRESSION

**THESE**

**PRESENTEE POUR LE DIPLÔME D'ETAT**

**DE DOCTEUR EN MEDECINE**

**SPECIALITE : MEDECINE GENERALE**

Présentée et soutenue publiquement le

Par Bénédicte RIVELLOIS, née le 12.10.1988 à Saint-Mandé

**TRAITEMENT LOCAL DES ULCERES DE JAMBE :  
REVUE DE LA LITTERATURE DE 2013 A 2019**

DIRECTEURS DE THESE : Docteurs Louise NUTTE et Jean-Sébastien CADWALLADER

PRESIDENT DE THESE : Professeur Eric PAUTAS

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

1	ACAR	Christophe		Chirurgie thoracique	PITIE SALPETRIERE
2	AIT OUFELLA	Hafid		Réanimation médicale	SAINT ANTOINE
3	ALAMOWITCH	Sonia		Neurologie	SAINT ANTOINE
4	AMARENCO	Gérard		Rééducation fonctionnelle	TENON
5	AMOUR	Julien		Anesthésiologie	PITIE SALPETRIERE
6	AMOURA	Zahir		Médecine interne	PITIE SALPETRIERE
7	AMSELEM	Serge		Génétique	TROUSSEAU
8	ANDRE	Thierry		Hépatogastroentérologie	SAINT ANTOINE
9	ANDREELLI	Fabrizio		Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
10	ANTOINE	Jean-Marie		Gynécologie obstétrique	TENON
11	APARTIS	Emmanuelle		Physiologie	SAINT ANTOINE
12	ARLET	Guillaume		Bactériologie	TENON
13	ARNULF	Isabelle		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
14	ARRIVE	Lionel		Radiologie	SAINT ANTOINE
15	ASSOUAD	Jalal		Chirurgie thoracique	TENON
16	ASTAGNEAU	Pascal		Epidémiologie <sup>2</sup>	PITIE- SALPETRIERE
17	AUBRY	Alexandra		Bactériologie	PITIE SALPETRIERE
18	AUCOUTURIER	Pierre		Immunologie	SAINT ANTOINE
19	AUDO	Isabelle		Ophthalmologie	CHNO 15/20
20	AUDRY	Georges		Chirurgie viscérale infantile	TROUSSEAU
21	AUTRAN	Brigitte		Immunologie/bio cellulaire	PITIE SALPETRIERE
22	BACHELOT	Anne		Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
23	BALLADUR	Pierre		Chirurgie générale	SAINT ANTOINE
24	BALLESTER	Marcos		Gynécologie Obstétrique	TENON
25	BARBAUD	Annick		Dermatologie	TENON
26	BARROU	Benoit		Urologie	PITIE SALPETRIERE
27	BAUJAT	Bertrand		O.R.L.	TENON
28	BAULAC	Michel	Surnombre	Anatomie/Neurologie	PITIE SALPETRIERE
29	BAUMELOU	Alain		Néphrologie	PITIE SALPETRIERE
30	BAZOT	Marc		Radiologie	TENON
31	BEAUGERIE	Laurent		Gastroentérologie/Nutrition	SAINT ANTOINE
32	BEAUSSIER	Marc		Anesthésiologie/Réanimation	SAINT ANTOINE
33	BELMIN	Joël		Médecine interne/Gériatrie	Charles FOIX
34	BENVENISTE	Olivier		Médecine interne	PITIE SALPETRIERE

35	BERENBAUM	Francis		Rhumatologie	SAIN ANTOINE
36	BERTOLUS	Chloé		Stomatologie	PITIE SALPETRIERE
37	BILLETTE DE VILLEMEUR	Thierry		Neuro pédiatrie	TROUSSEAU
38	BITKER	Marc Olivier		Urologie	PITIE SALPETRIERE
39	BOCCARA	Franck		Cardiologie	SAIN ANTOINE
40	BODAGHI	Bahram		Ophthalmologie	PITIE SALPETRIERE
41	BODDAERT	Jacques		Médecine interne/Gériatrie	PITIE SALPETRIERE
42	BOELLE	Pierre Yves		Bio statistiques	SAIN ANTOINE
43	BOFFA	Jean- Jacques		Néphrologie	TENON
44	BONNET	Francis		Anesthésiologie/Réanimation	TENON
45	BORDERIE	Vincent		Ophthalmologie	CHNO 15/20
46	BOUDGHENE- STAMBOULI	Frank		Radiologie	TENON
47	BRICE	Alexis		Génétique	PITIE SALPETRIERE
48	BROCHERIOU	Isabelle		Anatomie pathologique	PITIE SALPETRIERE
49	BRUCKERT	Eric		Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
50	CACOUB	Patrice		Médecine interne	PITIE SALPETRIERE
51	CADRANEL	Jacques		Pneumologie	TENON
52	CALMUS	Yvon		Bio Cellulaire/Gastro Entérologie	PITIE SALPETRIERE
53	CALVEZ	Vincent		Virologie	PITIE SALPETRIERE
54	CAPRON	Frédérique	Surnombre	Anatomie pathologique	PITIE SALPETRIERE
55	CARBAJAL- SANCHEZ	Diomedes		Pédiatrie	TROUSSEAU
56	CARETTE	Marie- France		Radiologie	TENON
57	CARPENTIER	Alexandre		Neuro chirurgie	PITIE SALPETRIERE
58	CARRAT	Fabrice		Biostatistiques/inf médicale	SAIN ANTOINE
59	CARRIE	Alain		Biochimie	PITIE SALPETRIERE
60	CATALA	Martin		Histologie et Cytologie	PITIE SALPETRIERE
61	CAUMES	Eric		Maladies infectieuses/tropicales	PITIE SALPETRIERE
62	CHABBERT BUFFET	Nathalie		Endocrinologie	TENON
63	CHAMBAZ	Jean		Biologie cellulaire	PITIE SALPETRIERE
64	CHARTIER- KASTLER	Emmanuel		Urologie	PITIE SALPETRIERE
65	CHASTRE	Jean	Surnombre	Réanimation chirurgicale	PITIE SALPETRIERE
66	CHAZOILLERES	Olivier		Hépatologie	SAIN ANTOINE
67	CHERIN	Patrick		Médecine interne	PITIE SALPETRIERE
68	CHICHE	Laurent		Chirurgie vasculaire	PITIE SALPETRIERE
69	CHIRAS	Jacques	Surnombre	Radiologie/Imagerie médicale	PITIE SALPETRIERE
70	CHRISTIN-MAITRE	Sophie		Endocrinologie	SAIN ANTOINE
71	CLEMENT	Annick		Pneumologie	TROUSSEAU
72	CLEMENT-LAUSCH	Karine		Nutrition	PITIE SALPETRIERE

73	CLUZEL	Philippe		Radiologie/Imagerie médicale	PITIE SALPETRIERE
74	COHEN	Aron		Cardiologie	SAINT ANTOINE
75	COHEN	David		Pédo Psychiatrie	PITIE SALPETRIERE
76	COHEN	Laurent		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
77	COLLET	Jean- Philippe		Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
78	COMBES	Alain		Réanimation médicale	PITIE SALPETRIERE
79	CONSTANT	Isabelle		Anesthésiologie/réanimation	TROUSSEAU
80	COPPO	Paul		Hématologie clinique	SAINT ANTOINE
81	CORIAT	Pierre		Anesthésiologie/réanimation	PITIE SALPETRIERE
82	CORNU	Philippe		Neuro chirurgie	PITIE SALPETRIERE
83	CORVOL	Henriette		Pédiatrie	TROUSSEAU
84	CORVOL	Jean- Christophe		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
85	COSNES	Jacques	Surnombre	Gastro Entérologie/Nutrition	SAINT ANTOINE
86	COULOMB	Aurore		Anatomie/cytolo patho	TROUSSEAU
87	CUSSENOT	Olivier		Anatomie/Urologie	TENON
88	DARAI	Emile		Gynécologie obstétrique	TENON
89	DAUTZENBERG	Bertrand	Surnombre	Pneumologie	PITIE SALPETRIERE
90	DAVI	Frédéric		Hématologie biologique	PITIE SALPETRIERE
91	DELATTRE	Jean-Yves		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
92	DELHOMMEAU	François		Hématologie biologique	SAINT ANTOINE
93	DEMOULE	Alexandre		Pneumologie/réanimation	PITIE SALPETRIERE
94	DERAY	Gilbert		Néphrologie	PITIE SALPETRIERE
95	DOMMERGUES	Marc		Gynécologie obstétrique	PITIE SALPETRIERE
96	DORMONT	Didier		Radiologie/imagerie médicale	PITIE SALPETRIERE
97	DOUAY	Luc		Hématologie biologique	TROUSSEAU
98	DOURSOUNIAN	Levon		Chirurgie orthopédique	SAINT ANTOINE
99	DRAY	Xavier		Gastroentérologie	SAINT ANTOINE
100	DUBOIS	Bruno		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
101	DUCOU LE POINTE	Hubert		Radiologie	TROUSSEAU
102	DUGUET	Alexandre		Pneumologie	PITIE SALPETRIERE
103	DUPONT DUFRESNE	Sophie		Anatomie/ Neurologie	PITIE SALPETRIERE
104	DURR	Alexandra		Génétique	PITIE SALPETRIERE
105	DUSSAULE	Jean-Claude		Physiologie	SAINT ANTOINE
106	DUYCKAERTS	Charles		Anatomie/Cytologie pathologique	PITIE SALPETRIERE
107	EL ALAMY	Ismaël		Hématologie biologique	TENON
108	EYMARD	Bruno		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
109	FAIN	Olivier		Médecine interne	SAINT ANTOINE
110	FARTOUKH	Muriel		Pneumologie/Réanimation	TENON
111	FAUTREL	Bruno		Rhumatologie	PITIE SALPETRIERE

112	FERON	Jean-Marc		Chirurgie orthopédique	SAINT ANTOINE
113	FERRE	Pascal		Biochimie/Biologie moléculaire	PITIE SALPETRIERE
114	FEVE	Bruno		Endocrinologie	SAINT ANTOINE
115	FITOUSSI	Franck		Chirurgie infantile	TROUSSEAU
116	FLEJOU	Jean-François		Anatomie pathologique	SAINT ANTOINE
117	FLORENT	Christian		Hépatogastro-entérologie	SAINT ANTOINE
118	FOIX L'HELIAS	Laurence		Pédiatrie	TROUSSEAU
119	FONTAINE	Bertrand		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
120	FOSSATI	Philippe		Psychiatrie d'adultes	PITIE SALPETRIERE
121	FOURET	Pierre		Anatomie/Cytologie pathologique	PITIE SALPETRIERE
122	FOURNIER	Emmanuel		Physiologie	PITIE SALPETRIERE
123	FRANCES	Camille	Surnombre	Dermatologie	TENON
124	FUNCK-BRENTANO	Christian		Pharmacologie	PITIE SALPETRIERE
125	GALANAUD	Damien		Radiologie et imagerie médicale	PITIE-SALPETRIERE
126	GARBARG CHENON	Antoine		Virologie	TROUSSEAU
127	GIRARD	Pierre Marie		Maladies infectieuses/tropicales	SAINT ANTOINE
128	GIRERD	Xavier		Thérapeutique/Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
129	GLIGOROV	Joseph		Oncologie	TENON
130	GOROCHOV	Guy		Immunologie	PITIE SALPETRIERE
131	GOSSEC	Laure		Rhumatologie	PITIE SALPETRIERE
132	GOUDOT	Patrick		Stomatologie	PITIE SALPETRIERE
133	GRATEAU	Gilles		Médecine interne	TENON
134	GRENIER	Philippe	Surnombre	Radiologie	PITIE SALPETRIERE
135	GRIMPREL	Emmanuel		Urgences pédiatriques	TROUSSEAU
136	GUIDET	Bertrand		Réanimation médicale	SAINT ANTOINE
137	HARTEMANN	Agnès		Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
138	HAROCHE	Julien		Médecine interne	PITIE SALPETRIERE
139	HATEM	Stéphane		Département de Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
140	HAUSFATER	Pierre		Thérapeutique/Médecine d'urgence	PITIE SALPETRIERE
141	HAYMANN	Jean-Philippe		Physiologie	TENON
142	HELFT	Gérard		Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
143	HENNEQUIN	Christophe		Parasitologie	SAINT ANTOINE
144	HERSON	Serge	Surnombre	Médecine interne	PITIE SALPETRIERE
145	HERTIG	Alexandre		Néphrologie	TENON
146	HOANG XUAN	Khê		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
147	HOURY	Sydney		Chirurgie digestive/viscérale	TENON
148	HOUSSET	Chantal		Biologie cellulaire	SAINT ANTOINE
149	HULOT	Jean Sébastien		Pharmacologie	PITIE SALPETRIERE
150	ISNARD-BAGNIS	Corinne		Néphrologie	PITIE SALPETRIERE

151	ISNARD	Richard		Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
152	JARLIER	Vincent		Bactériologie	PITIE SALPETRIERE
153	JOUANNIC	Jean-Marie		Gynécologie obstétrique	TROUSSEAU
154	JOUVENT	Roland		Psychiatrie d'adultes	PITIE SALPETRIERE
155	JUST	Jocelyne		Pédiatrie	TROUSSEAU
156	KALAMARIDES	Michel		Neurochirurgie	PITIE SALPETRIERE
157	KAROUI	Medhi		Chirurgie digestive	PITIE SALPETRIERE
158	KAS	Aurélié		Biophysique/Médecine nucléaire	PITIE SALPETRIERE
159	KATLAMA	Christine		Maladies infectieuses/tropicales	PITIE SALPETRIERE
160	KAYEM	Gilles		Gynécologie-Obstétrique	TROUSSEAU
161	KLATZMANN	David		Immunologie	PITIE SALPETRIERE
162	KOMAJDA	Michel	Surnombre	Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
163	KOSKAS	Fabien		Chirurgie vasculaire	PITIE SALPETRIERE
164	LACAU SAINT GUILY	Jean		ORL	TENON
165	LACAVE	Roger		Histologie et Cytologie	TENON
166	LACORTE	Jean-Marc		Biologie cellulaire	PITIE SALPETRIERE
167	LAMAS	Georges		ORL	PITIE SALPETRIERE
168	LANDMAN-PARKER	Judith		Hématologie/oncologie pédiatriques	TROUSSEAU
169	LANGERON	Olivier		Anesthésiologie	PITIE SALPETRIERE
170	LAPILLONNE	Hélène		Hématologie biologique	TROUSSEAU
171	LAROCHE	Laurent		Ophthalmologie	CHNO 15/20
172	LAZENNEC	Jean-Yves		Anatomie/Chirurgie orthopédique	PITIE SALPETRIERE
173	LEFEUVRE	Claude		Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
174	LEGUERN	Eric		Génétique	PITIE SALPETRIERE
175	LEHOANG	Phuc		Ophthalmologie	PITIE SALPETRIERE
176	LEBLOND	Véronique		Hématologie clinique	PITIE SALPETRIERE
177	LEENHARDT	Laurence		Endocrinologie/Médecine Nucléaire	PITIE SALPETRIERE
178	LEFEVRE	Jérémie		Chirurgie générale	SAINTE ANTOINE
179	LEGRAND	Olivier		Hématologie clinique	SAINTE ANTOINE
180	LEHERICY	Stéphane		Radiologie/imagerie médicale	PITIE SALPETRIERE
181	LEMOINE	François		Immunologie	PITIE SALPETRIERE
182	LEPRINCE	Pascal		Chirurgie thoracique	PITIE SALPETRIERE
183	LESCOT	Thomas		Anesthésiologie/réanimation	SAINTE ANTOINE
184	LETAVERNIER	Emmanuel		Physiologie	TENON
185	LEVERGER	Guy		Hématologie/oncologie pédiatriques	TROUSSEAU
186	LEVY	Rachel		Histologie et Cytologie	TENON
187	LEVY	Richard		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
188	LOTZ	Jean-Pierre		Oncologie médicale	TENON
189	LUBETZKI	Catherine		Neurologie	PITIE SALPETRIERE

190	LUCIDARME	Olivier		Radiologie	PITIE SALPETRIERE
191	LUYT	Charles		Réanimation médicale	PITIE SALPETRIERE
192	MAINGON	Philippe		Radiothérapie	PITIE SALPETRIERE
193	MARCELIN	Anne Geneviève		Bactériologie	PITIE SALPETRIERE
194	MARIANI	Jean	Surnombre	Biologie cellulaire/médecine interne	Charles FOIX
195	MARTEAU	Philippe		Gastroentérologie	SAINT ANTOINE
196	MASQUELET	Alain Charles		Chirurgie Orthopédique	SAINT ANTOINE
197	MAURY	Eric		Réanimation médicale	SAINT ANTOINE
198	MAZERON	Jean- Jacques	Surnombre	Radiothérapie	PITIE SALPETRIERE
199	MAZIER	Dominique	Surnombre	Parasitologie	PITIE SALPETRIERE
200	MENEGAUX	Fabrice		Chirurgie générale	PITIE SALPETRIERE
201	MENU	Yves		Radiologie	SAINT ANTOINE
202	MEYOHAS	Marie Caroline		Maladies infectieuses/tropicales	SAINT ANTOINE
203	MILLET	Bruno		Psychiatrie d'adultes	PITIE SALPETRIERE
204	MITANCHEZ	Delphine		Néonatalogie	TROUSSEAU
205	MOHTY	Mohamad		Hématologie clinique	SAINT ANTOINE
206	MONTALESCOT	Gilles		Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
207	MONTRAVERS	Françoise		Biophysique/Médecine nucléaire	TENON
208	MOZER	Pierre		Urologie	PITIE SALPETRIERE
209	NACCACHE	Lionel		Physiologie	PITIE SALPETRIERE
210	NAVARRO	Vincent		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
211	NETCHINE	Irène		Physiologie	TROUSSEAU
212	NGUYEN KHAC	Florence		Hématologie biologique	PITIE SALPETRIERE
213	NGUYEN QUOC	Stéphanie		Hématologie clinique	PITIE SALPETRIERE
214	NIZARD	Jacky		Gynécologie – Obstétrique	PITIE SALPETRIERE
215	OPPERT	Jean-Michel		Nutrition	PITIE SALPETRIERE
216	PAQUES	Michel		Ophtalmologie	CHO 15/20
217	PARC	Yann		Chirurgie digestive	SAINT ANTOINE
218	PASCAL- MOUSSELLARD	Hugues		Chirurgie orthopédique	PITIE SALPETRIERE
219	PATERON	Dominique		Thérapeutique/accueil des urgences	SAINT ANTOINE
220	PAUTAS	Eric		Gériatrie	Charles FOIX
221	PAYE	François		Chirurgie générale/digestive	SAINT ANTOINE
222	PERETTI	Charles		Psychiatrie d'Adultes	SAINT ANTOINE
223	PERIE	Sophie		ORL	TENON
224	PETIT	Arnaud		Pédiatrie	TROUSSEAU
225	PIALOUX	Gilles		Maladies infectieuses/tropicales	TENON
226	PLAISIER	Emmanuelle		Néphrologie	TENON
227	POIROT	Catherine		Cytologie et Histologie	
228	POITOU-BERNERT	Christine		Nutrition	PITIE SALPETRIERE

229	POYNARD	Thierry	Surnombre	Hépto Gastro Entérologie	PITIE SALPETRIERE
230	PRADAT	Pascale		Rééducation Fonctionnelle	PITIE SALPETRIERE
231	PUYBASSET	Louis		Anesthésiologie/Réanimation	PITIE SALPETRIERE
232	RATIU	Vlad		Hépto Gastro Entérologie	PITIE SALPETRIERE
233	RAUX	Mathieu		Anesthésiologie/réanimation	PITIE SALPETRIERE
234	RAY	Patrick		Réanimation/Médecine Urgence	TENON
235	REDHEUIL	Alban		Radioloie	PITIE SALPETRIERE
236	RIOU	Bruno		Urgences médico chirurgicales	PITIE SALPETRIERE
237	ROBAIN	Gilberte		Rééducation Fonctionnelle	ROTHSCHILD
238	ROBERT	Jérôme		Bactériologie	PITIE SALPETRIERE
239	RODRIGUEZ	Diana		Neurone pédiatrie	TROUSSEAU
240	RONCO	Pierre Marie		Néphrologie / Dialyse	TENON
241	RONDEAU	Eric		Néphrologie	TENON
242	ROSMORDUC	Olivier		Hépto Gastro Entérologie	SAINT ANTOINE
243	ROUGER	Philippe		Hématologie	INTS
244	ROUPRET	Morgan		Urologie	PITIE SALPETRIERE
245	ROZE	Emmanuel		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
246	SAHEL	José-Alain		Ophthalmologie	CHNO 15/20
247	SAMSON	Yves		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
248	SANSON	Marc		Histologie/Neurologie	PITIE SALPETRIERE
249	SARI ALI	El Hadi		Chirurgie orthopédique	PITIE SALPETRIERE
250	SAUTET	Alain		Chirurgie orthopédique	SAINT ANTOINE
251	SCATTON	Olivier		Chirurgie Hépto biliaire	PITIE SALPETRIERE
252	SEILHEAN	Danielle		Anatomie pathologique	PITIE SALPETRIERE
253	SEKSIK	Philippe		Hépto Gastroentérologie	SAINT ANTOINE
254	SELLAM	Jérémie		Rhumatologie	SAINT ANTOINE
255	SEZEUR	Alain		Chirurgie générale	DIACONESSE S
256	SIFFROI	Jean-Pierre		Génétique	TROUSSEAU
257	SIMILOWSKI	Thomas		Pneumologie	PITIE SALPETRIERE
258	SIMON	Tabassome		Pharmacologie clinique	SAINT ANTOINE
259	SOKOL	Harry		Gastroentérologie	SAINT ANTOINE
260	SOUBRIER	Florent		Génétique	PITIE SALPETRIERE
261	SPANO	Jean-Philippe		Oncologie médicale	PITIE SALPETRIERE
262	STANKOFF	Bruno		Neurologie	SAINT ANTOINE
263	STEICHEN	Olivier		Urgences médico chirurgicales	TENON
264	STERKERS	Olivier		ORL	PITIE SALPETRIERE
265	STRAUS	Christian		Physiologie	PITIE SALPETRIERE
266	SVRCEK	Magali		Anatomie pathologique	SAINT ANTOINE
267	TALBOT	Jean-Noël		Médecine nucléaire	TENON



268	TANKERE	Frédéric		ORL	PITIE SALPETRIERE
269	THABUT	Dominique		Hépatogastroentérologie	PITIE SALPETRIERE
270	THOMAS	Guy	Surnombre	Médecine légale/Psy d'adultes	SAINTE ANTOINE
271	THOMASSIN- NAGGARA	Isabelle		Radiologie	TENON
272	THOUMIE	Philippe		Rééducation fonctionnelle	ROTHSCHILD
273	TIRET	Emmanuel	Surnombre	Chirurgie générale/digestive	SAINTE ANTOINE
274	TOUBOUL	Emmanuel		Radiothérapie	TENON
275	TOUNIAN	Patrick		Gastroentérologie/nutrition	TROUSSEAU
276	TOURAINÉ	Philippe		Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
277	TRAXER	Olivier		Urologie	TENON
278	TRESALLET	Christophe		Chirurgie générale	PITIE SALPETRIERE
279	TRUGNAN	Germain		Biochimie	SAINTE ANTOINE
280	TUBACH	Florence		Biostatistiques/inf médicale	PITIE SALPETRIERE
281	ULINSKI	Tim		Pédiatrie	TROUSSEAU
282	UZAN	Catherine		Chirurgie générale/Gynécologie	PITIE SALPETRIERE
283	VAILLANT	Jean- Christophe		Chirurgie générale	PITIE SALPETRIERE
284	VERNY	Marc		Médecine interne/Gériatrie	PITIE SALPETRIERE
285	VIALLE	Raphaël		Chirurgie infantile	TROUSSEAU
286	VIDAILHET	Marie José		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
287	VIGOUROUX	Corinne		Biologie cellulaire	SAINTE ANTOINE
288	WALTI	Hervé		Pédiatrie / Néo natalité	TROUSSEAU
289	WENDUM	Dominique		Anatomie pathologique	SAINTE ANTOINE
290	WISLEZ	Marie		Pneumologie	TENON
	<b>MEDECINE GENERALE</b>				
	MAGNIER	Anne Marie			
	CORNET	Philippe	Surnombre		

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

1	ALLENBACH	Yves	Stagiaire	Médecine interne	PITIE SALPETRIERE
2	AMIEL	Corinne		Virologie	TENON
3	ARON WISNEWSKY	Judith		Nutrition	PITIE SALPETRIERE
4	ATLAN	Michael		Chirurgie reconstructrice	TENON
5	AUBART COHEN	Fleur		Médecine interne	PITIE SALPETRIERE
6	BACHET	Jean-Baptiste		Hépatogastroentérologie	PITIE SALPETRIERE
7	BACHY	Manon	Stagiaire	Chirurgie infantile	TROUSSEAU
8	BARBU	Véronique		Biochimie	SAINT ANTOINE
9	BELLANNE-CHANTELOT	Christine		Génétique	PITIE SALPETRIERE
10	BELLOCQ	Agnès		Physiologie/Explo fonctionnelle	PITIE SALPETRIERE
11	BENOLIEL	Jean-Jacques		Biochimie	PITIE SALPETRIERE
12	BENSIMON	Gilbert		Pharmacologie	PITIE SALPETRIERE
13	BERLIN	Ivan		Pharmacologie	PITIE SALPETRIERE
14	BIELLE	Franck	Stagiaire	Anatomie pathologique	PITIE SALPETRIERE
15	BILHOU-NABERA	Chrystèle		Génétique	SAINT ANTOINE
16	BIOUR	Michel		Pharmacologie	SAINT ANTOINE
17	BLONDIAUX	Eléonore		Radiologie	TROUSSEAU
18	BOISSAN	Matthieu		Biologie cellulaire	TENON
19	BOUHERAOUA	Nacim	Stagiaire	Ophtalmologie	15/20
20	BOULE	Michèle		Physiologie	TROUSSEAU
21	BOURRON	Olivier		Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
22	BOUTOLLEAU	David		Virologie	PITIE SALPETRIERE
23	BRIOUDE	Frédéric		Physiologie	TROUSSEAU
24	BRISSOT	Eolia	Stagiaire	Hématologie clinique	SAINT ANTOINE
25	BUOB	David		Anatomie pathologique	TENON
26	BURREL	Sonia		Virologie	PITIE SALPETRIERE
27	CANLORBE	Geoffroy	Stagiaire	Chirurgie /Gynécologie	PITIE SALPETRIERE
28	CERVERA	Pascale		Anatomie pathologique	SAINT ANTOINE
29	CHAPIRO	Elise		Hématologie biologique	PITIE SALPETRIERE
30	CHAPPUY	Hélène		Pédiatrie	TROUSSEAU
31	CHARLOTTE	Frédéric		Anatomie pathologique	PITIE SALPETRIERE
32	CLARENCON	Frédéric		Radiologie et imagerie médicale	PITIE SALPETRIERE
33	COMPERAT	Eva Maria		Anatomie pathologique	TENON
34	CONTI -MOLLO	Filomena		Bio cellulaire Chirurgie hépatique	PITIE SALPETRIERE

35	COTE	Jean-François		Anatomie pathologique	PITIE SALPETRIERE
36	COULET	Florence		Génétique	PITIE SALPETRIERE
37	COUVERT	Philippe		Biochimie	PITIE SALPETRIERE
38	DANZIGER	Nicolas		Physiologie	PITIE SALPETRIERE
39	DECRE	Dominique		Bactériologie virologie	SAINT ANTOINE
40	DEGOS	Vincent		Anesthésiologie Réanimation	PITIE SALPETRIERE
41	DUPONT	Charlotte	Stagiaire	Biologie de la reproduction	TENON
42	ECKERT	Catherine	Stagiaire	Virologie	SAINT ANTOINE
43	ERRERA	Marie-Hélène		Ophthalmologie	CHNO 15/20
44	ESCUDIER	Estelle		Histologie/Génétique	TROUSSEAU
45	FAJAC-CALVET	Anne		Histologie Embryologie	TENON
46	FEKKAR	Arnaud		Parasitologie	PITIE SALPETRIERE
47	FERRERI	Florian		Psychiatrie Adultes	SAINT ANTOINE
48	FREUND	Yonathan		Médecine d'Urgences	PITIE SALPETRIERE
49	GANDJBAKHCH	Estelle	Stagiaire	Cardiologie	PITIE SALPETRIERE
50	GARDERET	Laurent		Hématologie	SAINT ANTOINE
51	GAURA-SCHMIDT	Véronique		Biophysique	TENON
52	GAY	Frederick		Parasitologie	PITIE SALPETRIERE
53	GAYMARD	Bertrand		Physiologie	PITIE SALPETRIERE
54	GEORGIN LAVIALLE	Sophie		Médecine interne	TENON
55	GEROTZAFAS	Grigoris		Hématologie clinique	TENON
56	GIRAL	Philippe		Endocrinologie/Métabolisme	PITIE SALPETRIERE
57	GOZLAN	Joël		Bactériologie Virologie	SAINT ANTOINE
58	GUIHOT THEVENIN	Amélie		Immunologie	PITIE SALPETRIERE
59	GUITARD	Juliette		Parasitologie	SAINT ANTOINE
60	HABERT	Marie-Odile		Biophysique/Méd. Nucléaire	PITIE SALPETRIERE
61	HUBERFELD	Gilles		Physiologie	PITIE SALPETRIERE
62	HYON	Capucine		Histologie Embryologie	TROUSSEAU
63	ID BAIH	Ahmed		Neurologie	PITIE SALPETRIERE
64	IRTAN	Sabine		Chirurgie infantile	TROUSSEAU
65	JERU	Isabelle		Génétique	SAINT ANTOINE
66	JOHANET	Catherine		Immunologie	SAINT ANTOINE
67	JOYE	Nicole		Génétique	SAINT ANTOINE
68	KARACHI AGID	Carine		Neurochirurgie	PITIE SALPETRIERE
69	KIFFEL	Thierry		Biophysique/Méd. Nucléaire	TENON
70	KINUGAWA-BOURRON	Kiyoka		Médecine interne/Gériatrie	Charles FOIX
71	LACOMBE	Karine		Maladies Infectieuses	SAINT ANTOINE
72	LACOMBLEZ	Lucette		Pharmacologie	PITIE SALPETRIERE
73	LAFUENTE	Carmelo		Médecine interne/Gériatrie	Charles FOIX

74	LAMAZIERE	Antonin		Biochimie	SAINT ANTOINE
75	LAMBERT-NICLOT	Sidonie	Stagiaire	Bactériologie	SAINT ANTOINE
76	LAPIDUS	Nathanaël		Biostatistiques/ informatique médicale	SAINT ANTOINE
77	LASCOLS	Olivier		Biologie cellulaire	SAINT ANTOINE
78	LAUNOIS-ROLLINAT	Sandrine		Physiologie	SAINT ANTOINE
79	LAURENT	Claudine		Pédopsychiatrie	PITIE SALPETRIERE
80	LAVENEZIANA	Pierantonio		Physiologie	PITIE SALPETRIERE
81	LE BIHAN	Johanne		Biochimie	PITIE SALPETRIERE
82	LEBRETON	Guillaume		Chirurgie thoracique	PITIE SALPETRIERE
83	LUSSEY-LEPOUTRE	Charlotte	Stagiaire	Biophysique/Méd. Nucléaire	PITIE SALPETRIERE
84	MAKSUD	Philippe		Biophysique/Méd. Nucléaire	PITIE SALPETRIERE
85	MEKINIAN	Arsène		Médecine interne	SAINT ANTOINE
86	MESNARD	Laurent		Néphrologie	TENON
87	MOCHEL	Fanny		Génétique	PITIE SALPETRIERE
88	MOHAND-SAID	Saddek		Ophthalmologie	CHNO 15/20
89	MORAND	Laurence		Bactériologie virologie	SAINT ANTOINE
90	MORENO-SABATER	Alicia		Parasitologie	SAINT ANTOINE
91	NAVA	Caroline	Stagiaire	Génétique	PITIE SALPETRIERE
92	NGUYEN	Yann	Stagiaire	O.R.L.	PITIE SALPETRIERE
93	PEYRE	Matthieu		Neurochirurgie	PITIE SALPETRIERE
94	PLU	Isabelle		Médecine légale	PITIE SALPETRIERE
95	POIRIER	Jean-Marie		Pharmacologie clinique	PITIE SALPETRIERE
96	POURCHER	Valérie		Maladies infectieuses/tropicales	PITIE SALPETRIERE
97	QUESNEL	Christophe		Anesthésiologie	TENON
98	RAINTEAU	Dominique		Biologie cellulaire	PITIE SALPETRIERE
99	REDOLFI	Stefania		Pneumologie	PITIE SALPETRIERE
100	RENARD-PENNA	Raphaële	Stagiaire	Radiologie et imagerie médicale	TENON
101	ROOS-WEIL	Damien	Stagiaire	Hématologie clinique	PITIE SALPETRIERE
102	ROSENBAUM	David	Stagiaire	Thérapeutique/Endocrinologie	PITIE SALPETRIERE
103	ROSENHEIM	Michel		Epidémiologie/Santé publique	PITIE SALPETRIERE
104	ROSENZWAJG	Michelle		Immunologie	PITIE SALPETRIERE
105	ROSSO	Charlotte		Urgences cérébro vasculaires	PITIE SALPETRIERE
106	ROUSSEAU	Géraldine		Chirurgie générale	PITIE SALPETRIERE
107	SAADOUN	David		Médecine interne	PITIE-SALPETRIERE
108	SCHMIDT	Mathieu	Stagiaire	Réanimation médicale	PITIE SALPETRIERE
109	SCHNURIGER	Aurélie		Bactériologie-Virologie	TROUSSEAU
110	SEROUSSI FREDEAU	Brigitte		Santé Publique	TENON
111	SERVAIS	Laurent		Chirurgie orthopédique pédiatrie	TROUSSEAU

112	SILVAIN	Johanne		Département de Cardiologie	PITIE- SALPETRIERE
113	SORIA	Angèle		Dermatologie/Allergologie	TENON
114	SOUGAKOFF	Wladimir		Bactériologie	PITIE SALPETRIERE
115	SOUSSAN	Patrick		Virologie	TENON
116	TANKOVIC	Jacques		Bactériologie virologie	SAINT ANTOINE
117	TEZENAS DU MONTCEL	Sophie		Biostatistiques/ informatique médicale	PITIE SALPETRIERE
118	THELLIER	Marc		Parasitologie	PITIE SALPETRIERE
119	TISSIER-RIBLE	Frédérique		Anatomie pathologique	PITIE SALPETRIERE
120	TOUITOU	Valérie		Ophthalmologie	PITIE SALPETRIERE
121	TOURRET	Jérôme		Néphrologie	PITIE SALPETRIERE
122	VATIER	Camille		Biologie cellulaire	SAINT ANTOINE
123	VAYLET	Claire		Biophysique/Méd. Nucléaire	TROUSSEAU
124	VEZIRIS	Nicolas		Bactériologie	PITIE SALPETRIERE
125	VIMONT BILLARANT	Sophie		Bactériologie	TENON
126	WAGNER	Mathilde	Stagiaire	Radiologie et imagerie médicale	PITIE SALPETRIERE
127	YORDANOV	Youri	Stagiaire	Thérapeutique/Médecine d'urgences	TENON

#### **MEDECINE GENERALE**

IBANEZ	Gladys
CADWALLADER	Jean-Sébastien

## SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Ecole, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'Exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses !

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

## REMERCIEMENTS

Au Professeur Eric PAUTAS qui me fait l'honneur de présider ce jury de thèse, je vous en suis profondément reconnaissante.

Au Professeur Jean-Eric Pontiès présent une fois de plus à une étape importante pour moi, merci de me faire encore l'honneur de votre présence en ce jour.

Au Docteur Barbara Chavannes, merci de votre disponibilité et de votre présence à ce jury de thèse.

Aux Docteurs Louise Nutte et Jean-Sébastien Cadwallader pour leur encadrement, leur patience et leur bienveillance tout au long de la préparation de cette thèse, merci d'avoir accepté de la diriger.

## REMERCIEMENTS PERSONNELS

A Guillaume, mon mari, présent depuis de nombreuses années à mes côtés et soutien indéfectible !

A ma fille, Diane, pour la joie que tu nous donnes.

A mes parents, merci d'être toujours là pour moi.

A mes beaux-parents de m'avoir accueillie comme une fille.

A mes frères, belles belles-sœurs et beaux-frères pour tous nos moments partagés.

A mes amies de médecine : Cécile, Diane, Marie, Maylis, quel chemin parcouru depuis le SAR de Beaujon et les visites chariot de Pease !

A tous les médecins que j'ai croisés et qui ont compté dans mon parcours : Florence Pomey, Guy Letellier, Gérard Hornez, Thomas Akpan, Jacques Pigneur, Christelle Browarski, Yacine Lounis, Nelly Gril, Sophie Chauvelier, Cyrille Huchon, Anne Lachere et tant d'autres.



## LISTE DES ABREVIATIONS

CMC	Carboxyméthylcellulose
CRP	Protéine C réactive
ECR	Essai contrôlé randomisé
EI	Evènement indésirable
EVA	Echelle visuelle analogique
GB	Grande Bretagne
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de confiance
IPS	Indice de pression systolique
IRM	Imagerie par résonnance magnétique
ITT	Intention de traiter
I1	Intervention numéro un
I2	Intervention numéro deux
LED-SAPL	Lupus érythémateux disséminé – syndrome des anti phospholipides
MMP	Matrice à effet anti-métallo protéase
ORC	Cellulose oxydée régénérée
RR	Risque relatif
SE	Sortie d'essai

# TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>21</b>
1.1. CONTEXTE.....	21
1.2. LES STADES DES PLAIES (11).....	23
1.3. LES ULCERES DE JAMBE (12).....	23
1.3.1. Définitions .....	23
1.3.2. Diagnostique étiologique .....	24
1.3.3. Complications des ulcères de jambe .....	26
1.3.4. Traitement .....	26
1.4. LES PANSEMENTS (14) (15).....	27
<b>2. OBJECTIFS</b>	<b>30</b>
<b>3. MATERIEL ET METHODES</b>	<b>31</b>
3.1. CRITERES DE SELECTION DES ETUDES .....	31
3.2. METHODE DE RECHERCHE POUR IDENTIFICATION DES ETUDES.....	32
3.3. RECUEIL DES DONNEES ET ANALYSE .....	33
<b>4. RESULTATS</b>	<b>35</b>
4.1. PANSEMENTS A L'ARGENT .....	35
4.2. MATRICES A EFFET ANTI METALLO PROTEASES (MMP).....	39
4.3. HYDROFIBRES.....	43
4.4. HYDROCELLULAIRES .....	47
4.5. ALGINATES .....	49
4.6. PANSEMENTS A L'ACIDE HYALURONIQUE.....	50
4.7. TOUS PANSEMENTS .....	51
4.8. TABLEAUX .....	53

4.8.1. Pansements à l'argent.....	54
4.8.2. Matrices à effet anti-métallo protéases.....	57
4.8.3. Hydrofibres.....	61
4.8.4. Hydrocellulaires.....	64
4.8.5. Alginate.....	66
4.8.6. Pansements à l'acide hyaluronique.....	67
4.8.7. Tous pansements.....	68
5. DISCUSSION	69
6. CONCLUSION	78
7. BIBLIOGRAPHIE	78
8. ANNEXES	82
8.1. ANNEXE 1 : CRITERES D'EXCLUSION.....	82
8.2. ANNEXE 2 : CRITERES D'INCLUSION.....	83

## TABLE DES FIGURES

FIGURE 1 : DIAGRAMME DE FLUX

page 34

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. CONTEXTE

Les pansements « modernes » sont apparus dans les années 1980, après vingt ans de recherche en laboratoire (1), bouleversant ainsi l'idée qu'on se faisait du processus de cicatrisation. Autrefois asséchées les plaies étaient désormais recouvertes d'un pansement occlusif les maintenant en milieu humide.

Les premiers à avoir été commercialisés sont les pansements hydrocolloïdes, suivis, dans les années 1990 par les hydrocellulaires limitant le phénomène de macération. Puis la gamme de pansements s'est rapidement étendue, offrant un large choix adapté à toutes sortes de situations.

En 2007, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié un travail s'intitulant "Evaluation des pansements primaires et secondaires"(2), son but était de faire un état des lieux des différentes études statistiques dont les résultats permettraient de préciser les indications des pansements en fonction du type de plaie. Devant des résultats peu concluants, la HAS a réuni un comité d'experts qui a établi des recommandations à partir de leur expérience clinique.

Ces recommandations ont été réévaluées en 2011 et publiées dans une nouvelle fiche de bon usage des technologies : « Les pansements, indications et utilisations recommandées » (3). Sans qu'il n'y ait de modification apportée.

En 2013, constatant que le niveau de preuve des études statistiques menées depuis 2007 ne s'était pas amélioré, la HAS a publié un nouveau document d'aide méthodologique (4) à destination des laboratoires afin de les aider à améliorer la qualité de leurs recherches.

En France près de sept cent mille personnes sont traitées par pansement pour des plaies chroniques. Plus de la moitié d'entre elles ont des ulcères de jambe (5) ce qui représente un coût de quatre-vingt-dix millions d'euros par an, uniquement en fourniture de pansement. Quatre-vingt-cinq pour cent de ces patients consultent un médecin généraliste pour le suivi de leur plaie et soixante-dix-sept pour cent une infirmière pour les soins locaux, ce qui font d'eux les premiers intervenants de la prise en charge des ulcères. (6).

Cette discipline n'est à ce jour que très peu enseignée par les facultés, et les médecins reconnaissent ne pas être à l'aise avec leur prescription par manque d'intérêt pour les pansements (7), par faute de formation et de recommandations claires (8) (9) (10) (11).

Depuis trente ans les pansements dits « modernes » sont donc utilisés quotidiennement sans qu'il n'y ait de réelles preuves scientifiques concernant leur efficacité sur la cicatrisation ou leur effet sur l'amélioration des soins.

Cette thèse a pour objectif de recenser toutes les études cliniques menées depuis 2013 qui concernent le traitement des ulcères de jambe par des pansements primaires et d'analyser les résultats afin de compléter les indications de chaque pansement en fonction du type de plaie.

## 1.2. LES STADES DES PLAIES (12)

Stade I	Peau intacte avec zone érythémateuse persistant à la pression du doigt
Stade II	Lésion cutanée atteignant l'épiderme voire le derme, elle est superficielle, peut s'apparenter à une phlyctène, une abrasion
Stade III	Perte tissulaire complète qui endommage ou nécrose les tissus sous cutanés, pouvant atteindre l'aponévrose mais sans jamais la dépasser
Stade IV	Perte tissulaire complète qui endommage ou nécrose les structures sous-jacentes : atteinte de l'aponévrose, lésions des muscles, des os sous-jacents, tendons, capsules articulaires

## 1.3. LES ULCERES DE JAMBE (13)

### 1.3.1. Définitions

Un ulcère est une perte de substance cutanée évoluant depuis plus d'un mois. La plupart des ulcères de jambe sont d'origine vasculaire et ils se divisent en différentes catégories :

- Les ulcères veineux par incontinence veineuse primitive (maladie variqueuse) ou secondaire (post phlébite)
- Les ulcères artériels par hypoxie tissulaire en rapport direct avec les lésions d'athérosclérose.
- Les ulcères mixtes, veineux et artériels, mais dont la déficience artérielle n'explique pas à elle seule la survenue de l'ulcère.
- L'angiodermite nécrosante ou ulcère hypertensif de Martorell : atteinte de la microcirculation suite à un traumatisme minime dans un contexte d'hypertension artérielle et de lésion d'athérosclérose.

Autres étiologies non vasculaires : Vascularites : péri-artérite noueuse, LED-SAPL, sclérodermie. Infections : pasteurellose, mycobactéries, syphilis. Tumeurs cutanées : basocellulaire, épidermoïde, mélanome. Hémopathies : cryoglobulinémie, thrombocytémie, drépanocytose. Syndrome de embolies de cholestérol

### 1.3.2. Diagnostique étiologique

#### **Les ulcères veineux**

Terrain : concernent en majorité les femmes, âgées, en surpoids. Antécédents de varices, phlébite, terrain familial. Profession favorisant la stase veineuse (coiffeur, vendeur).

Caractéristiques de l'ulcère : unique, étendu, superficiel, peu douloureux, fond rouge, bords nets et enduit fibrineux jaunâtre, de localisation péri-malléolaire.

Signes d'insuffisance veineuse : varices et varicosités, signe d'hyperpression veineuse (œdème des membres inférieurs vespéral parfois accompagné de dermite ocre), signes trophiques tardifs (atrophie blanche, hypodermite scléreuse).



Bilan paraclinique : Doppler pulsé : calcule des indices de pression systolique (IPS)  
(Pas cheville / Pas bras)  $0.9 < \text{IPS} < 1.3$  ulcère veineux pur,  $0.7 < \text{IPS} < 0.9$  ulcère mixte //  
échographie : reflux superficiel voire profond.

### **Les ulcères artériels**

Terrain : concerne en majorité des hommes, après cinquante ans, fumeurs.  
Antécédents athéromateux : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, artérite  
oblitérante des membres inférieurs.

Caractéristiques de l'ulcère : multiple, petit, profond, douloureux, nécrosant,  
suspendus ou en distalité (sur les orteils).

Signes d'insuffisance artérielle : signes de sténose (abolition des pouls, augmentation  
du temps de recoloration cutanée), signes trophiques (peau pâle, froide et dépilée, atrophie  
cutanée).

Bilan paraclinique : doppler pulsé :  $\text{IPS} < 0.9$  // échographie : sténose artérielle.

### **Angiodermite nécrosante**

Terrain : femme autour de soixante ans, hypertension artérielle voire diabète.

Caractéristiques de l'ulcère : début brutal sur traumatisme minime, douleur intense et  
permanente, plaque de nécrose noirâtre et bords purpuriques violacés. Typiquement au tiers  
antéro externe de la jambe.

Pas de signe d'insuffisance veineuse ou artérielle.

### 1.3.3. Complications des ulcères de jambe

- Surinfection : retard de cicatrisation, augmentation de l'exsudat, douleur, érythème, fièvre, élévation de la CRP (14).
- Eczématisation péri ulcéreuse : eczéma de contact, concerne les ulcères veineux, facteur d'aggravation, rechercher une allergie à un topique.
- Hémorragie : ulcères veineux pas rupture de varice.
- Transformation maligne : dégénérescence en carcinome épidermoïde à évoquer devant un bourgeonnement des bords (biopsie).
- Récidive et chronicité.

### 1.3.4. Traitement

Prise en charge ambulatoire dans la plupart des cas

#### **Traitement symptomatique**

Antalgiques

Kinésithérapie

#### **Soins locaux**

- Phase de détersion : Nettoyage au sérum physiologique. Débridement des tissus nécrotiques ou infectés. Détersion chimique ou manuelle (curette, bistouri, sous anesthésie locale éventuellement).
- Phase de bourgeonnement : nettoyage sérum physiologique, maintien d'un milieu humide.
- Phase d'épidermisation : nettoyage sérum physiologique, maintien d'un milieu humide, changement du pansement souvent plus espacé.

### **Traitement selon l'étiologie**

- Ulcère veineux : **contention veineuse systématique** (si IPS > 0.8), compression élastique multicouche. Traitement chirurgical : stripping des saphènes, phlébectomie. Perte de poids, éviter la station debout prolongée.
- Ulcère artériel : arrêt du tabac et prise en charge des facteurs de risque cardio-vasculaires. Traitement de la cause par angioplastie transluminale ou chirurgie selon indication.

### **Traitement des complications**

- Surinfection : antibiothérapie générale seulement si signe d'infection avérée (14).
- Eczématisation : traitement par dermocorticoïdes en périphérie uniquement.

### **Mesures générales**

- Vérification du statut vaccinal anti tétanique.
- Education thérapeutique du patient à l'observance de la compression veineuse.
- Prise en charge des comorbidités : réduction pondérale, équilibre nutritionnel et diabète.

## 1.4. LES PANSEMENTS (15) (16)

Pansement	FILM	HYDROCOLLOÏDE	HYDROCELLULAIRE	HYDROFIBRE	ALGINATES	HYDROGELS
<b>HAS</b>		Toutes phases épidermisation	Bourgeonnement		Détersion plaie hémorragique	Détersion
<b>Présentation</b>	Film individuel ou en rouleau	Plaques divers épaisseurs, poudre, pâte	Mousse et coussinet	Compresse et mèche	Compresse et mèche	Gel
<b>Composition</b>	Film de polyuréthane stérile ou non, semi-occlusif	Polymères carboxyméthylcellulose + film de polyuréthane semi perméable à occlusif	Mousse hydrophile - Externe : film semi-perméable - Milieu : mousse absorbante - Interne : couche contact non adhérente	Fibres composées de carboxyméthylcellulose sodique +/- Ag	Fibres naturelles de polysaccharides de calcium et/ou de sodium, tissées, à base d'extraits d'algues marines +/- Ag	Gel transparent stérile composé d'eau (> 70%) et de gélifiant
<b>Actions</b>	Maintient le milieu humide Protection cutanée	Maintient le milieu humide stabilité thermique	Absorption des exsudats Gestion du milieu humide absorbe 10 fois son poids	Transformation en gel au contact des exsudats et emprisonnement des bactéries et des enzymes	Transformation des exsudats en gel Emprisonnement des débris nécrotiques, fibrineux et des bactéries (Ag) hémostatique (Ca)	Réhydratation des tissus secs Maintien du milieu humide Ramollissement des tissus dévitalisés détersion autolytique
<b>Particularités</b>	Adhésif souple transparent (contrôle visuel)	Au contact de l'exsudat, l'hydrocolloïde se transforme en gel favorisant la détersion autolytique	Forme un coussin protecteur, équilibre le milieu humide, imperméable à l'eau et aux bactéries absorbe 10 fois son poids	Absorption verticale 40 fois son poids	Absorption horizontale 10 à 20 fois son poids	Effet rafraichissant et apaisant Pas d'adhésivité à la plaie
<b>Application</b>	Retirer le film de manière tangentielle Ne pas dégraisser à l'alcool ou éther Ne pas mettre sur les peaux très fines (patients traités aux corticoïdes sur long terme)	Déborder de 2 à 3 cm des berges Ne pas utiliser avec des antiseptiques (sensibilisation) ou rincer avant la pose. Ne pas dégraisser la peau avant avec alcool ou éther Attention à l'adhésivité, enlever les résidus avec eau et savon	Déborder la mousse de 2 à 3 cm des berges de la plaie Choisir le type de mousse adapté au volume d'exsudat Les mousses non « Border » peuvent être découpées	La compresse peut être découpée et doit dépasser les berges de la plaie d'au moins 2 cm Remplir les cavités avec les mèches en laissant dépasser 3 cm à l'extérieur Recouvrir d'un pst secondaire qui maintiendra le milieu humide Déborder	Découper à la taille de la plaie Remplir les cavités avec les mèches en laissant dépasser 3 cm + pansement secondaire	Appliquer une fine couche sur la plaie (0,5 cm) Recouvrir avec une Interface ou un Tulle puis d'un pansement secondaire non absorbant
<b>Renouvellement</b>	Tous les 2 à 7 jours	Détersion : 2 jours Autres phases : à saturation, maximum 7 jours	Refaire à saturation de la mousse : 2 à 4 jours	Tous les 2 à 3 jours selon exsudats	Détersion et/ou infection : tous les jours Fin de détersion : tous les 2 à 3 jours	Tous les 2-3 jours

<b>Pansement</b>	<b>TULLE</b>	<b>INTERFACE</b>	<b>CHARBON</b>	<b>ARGENT</b>	<b>MMP</b>	<b>ACIDE HYALURONIQUE</b>
<b>HAS</b>	Bourgeonnement	Bourgeonnement épidermisation	Plaies malodorantes	Plaies inflammatoires et infectées		Toutes
<b>Présentation</b>	Tulle	Tissu tricoté	Compresse	Compresse et mèches	Matrice	Crème et tulle
<b>Composition</b>	Tulle gras stérile	Tissu de viscose / polyamide élastique recouvert de vaseline blanche / gel siliconé	Compresse non tissée contenant du charbon actif +/- Ag	Fibres d'alginate et /ou CMC contenant des ions ou des nano cristaux d'Ag	Matrice de collagène +/- cellulose oxydée régénérée +/- Ag	Hyaluronate de sodium
<b>Actions</b>	Facilite le bourgeonnement	Maintien du milieu humide protection des tissus lésés	Absorption et fixation des bactéries et des odeurs par le charbon Effet bactéricide de l'Ag Action détersive	Bactéricide	Liaison et inactivation des protéases excédentaires protection des facteurs de croissance antibactérienne (Ag)	Le hyaluronate de Na accélère la cicatrisation
<b>Particularités</b>	Non adhérent Permet à l'exsudat d'être absorbé par le pansement secondaire	Non adhérent Permet à l'exsudat d'être absorbé par le pansement secondaire			En présence d'exsudat, se transforme en un gel biodégradable	Pas d'exposition directe au soleil
<b>Application</b>	Si les mailles sont larges : plier en deux pour éviter l'arrachement des bourgeons au retrait	Mailles étroites, pas de risque d'arrachement des bourgeons	Ne jamais découper la compresse de charbon Peut être utilisée des 2 côtés Humidifier la compresse Recouvrir d'un pansement secondaire	Se découpe, utilisable des 2 côtés Si peu d'exsudat mouiller le pansement avec de l'eau stérile ou NaCL 0,9% (sinon les ions ne se déposent pas dans la plaie) retirer avant IRM	Découper à la grandeur de la plaie, humidifier la matrice avec du NaCl 0,9% si la plaie est peu ou pas exsudative Recouvrir d'un pansement secondaire pour conserver le milieu humide La matrice est « absorbée » par la plaie	
<b>Renouvellement</b>	Tous les 2-3 jours	Tous les 2 à 5 jours	Tous les deux 2-3 jours	Tous les 2-3 jours ou moins	Tous les 3 à 5 jours	Tous les jours

## 2. OBJECTIFS

Les objectifs de cette thèse étaient :

- De faire un état des lieux de l'ensemble des essais cliniques et revues de la littérature de janvier 2013 à mars 2019 qui concernent les pansements primaires des ulcères de jambe veineux, mixtes et artériels.
- D'étudier leurs résultats afin de mettre à jour les données concernant les indications des pansements primaires sur ce type de plaies.
- D'élaborer un guide qui aiderait les médecins généralistes à choisir le bon pansement pour la bonne plaie.

### 3. MATERIEL ET METHODES

La méthodologie de cette étude repose sur celle utilisée par la HAS en 2007.

#### 3.1. CRITERES DE SELECTION DES ETUDES

Nous avons inclus l'ensemble des études publiées entre janvier 2013 et mars 2019, évaluant l'efficacité de tout pansement primaire (dispositif médical appliqué directement sur la plaie et laissé en place) utilisé pour le traitement d'ulcères de jambe veineux, artériels ou mixtes.

Les pansements primaires étudiés sont les mêmes que ceux étudiés par la HAS en 2007 (2) :

- Les hydrocolloïdes
- Les hydrocellulaires
- Les alginates
- Les hydrofibres
- Les hydrogels
- Pansements et crèmes 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 critères de jugement évalués sont les suivants :

- Cicatrisation complète de la plaie évaluée à un temps T défini en fonction de l'étiologie et du stade de la plaie ou délai jusqu'à cicatrisation complète ou diminution de la surface de la plaie ou proportion de la surface cicatrisée à un temps donné.
- L'amélioration des soins en termes de bénéfices concernant : la douleur, l'infection, la facilité d'utilisation du pansement par le soignant (doit se traduire par une amélioration pour le patient) ou par le patient, l'odeur, la qualité de vie, la réduction de l'exsudat, la capacité hémostatique, le coût.

Les études évaluant d'autres types de plaies ou de pansements ont tout de même été incluses si les résultats concernant le pansement ou la plaie qui nous intéressait, étaient séparés des résultats des autres interventions.

Les études évaluant l'efficacité de pansements primaires imprégnés d'antibiotiques, antiseptiques, anesthésiants et autres substances ajoutées n'ont pas été retenus.

## 3.2. METHODE DE RECHERCHE POUR IDENTIFICATION DES ETUDES

La recherche documentaire a été faite en mars 2019. Nous avons utilisé les bases de données suivantes :

- PUBMED
- La Cochrane Library
- Web of Science
- Le CISMEF

L'équation de recherche était :



("Bandages"[Mesh]) AND ("Leg Ulcer"[Mesh] NOT "diabetic foot"[Mesh]).

### 3.3. RECUEIL DES DONNEES ET ANALYSE

Les titres des articles sélectionnés et leurs résumés ont été évalués par deux lecteurs indépendants. Après cette première sélection, le texte intégral de chacun des articles éligibles a été obtenu. Ces articles ont de nouveau été lus indépendamment par deux personnes avant de les inclure définitivement dans l'étude. Les désaccords concernant certains articles ont été résolus après discussion.

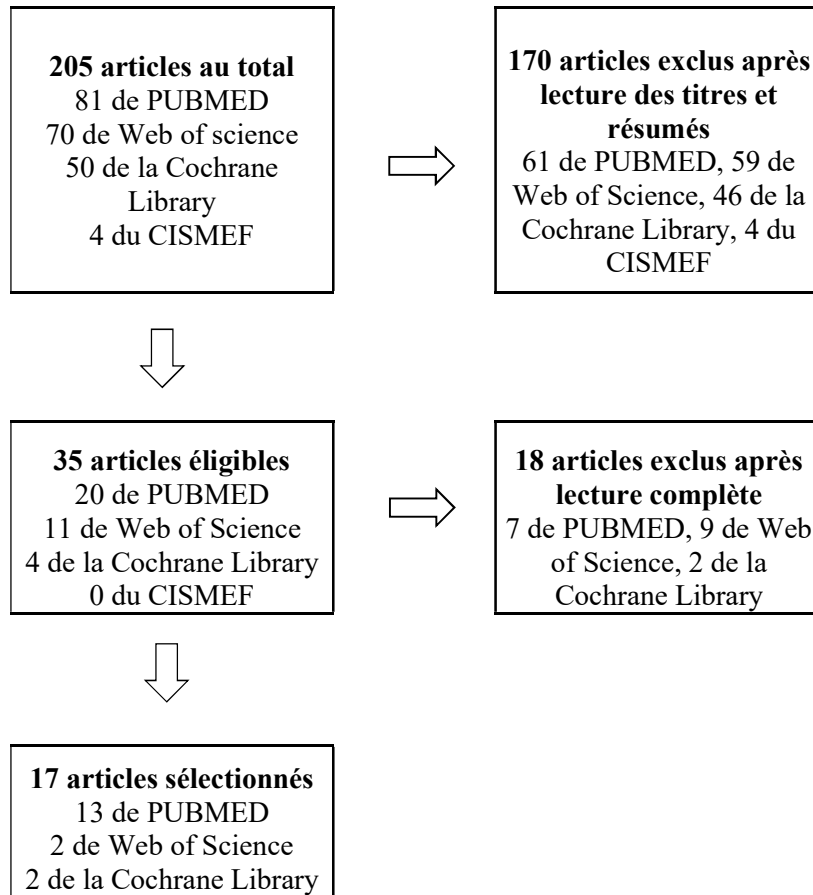
La sélection des articles a été représentée dans le diagramme de flux ci-dessous.

Les données des articles sélectionnés pour l'étude ont ensuite été résumées dans un tableau Excel. Les informations recueillies dans ce tableau étaient les suivantes :

- Auteur, année et lieu de l'étude
- Type de plaie
- Type de pansement
- Nombre de participants / plaies dans chaque bras de l'étude et durée de l'étude
- Les critères de jugement principaux et secondaires annoncés au début de l'étude
- Les résultats de l'étude : chiffres et données statistiques.
- Le détail des événements indésirables et le nombre de sorties d'essai.

Les études ont ensuite été analysées en tenant compte de leur validité interne et externe, en se référant notamment aux critères de qualité rappelés par le document de la HAS en 2013 (4).

FIGURE 1 : DIAGRAMME DE FLUX



## 4. RESULTATS

Au total, deux cent cinq études ont été sélectionnées après recherche sur les différents serveurs, cent soixante-dix d'entre elles ont été éliminées après lecture des titres et des résumés. Pour certaines, le résumé n'était pas disponible, d'autres présentaient au moins un critère d'exclusion (*annexe 1*) parmi ceux définis pour ce travail. Après lecture complète, dix-huit articles ont de nouveau été exclus en tenant compte des critères d'inclusion (*annexe 2*).

Parmi les articles sélectionnés, treize étaient des essais cliniques et quatre des revues de la littérature.

Les études sélectionnées ont été triées et analysées en fonction du pansement utilisé.

### 4.1. PANSEMENTS A L'ARGENT

Quatre études ont été sélectionnées dont trois essais cliniques (*Harding* (17), *Jemec* (18), *Senet* (19)) et une méta analyse (*Leaper* (20)).

Pour un total de neuf cent neuf patients. Une étude (*Jemec* (18)) ne mentionne pas le nombre de sujets inclus.

Deux études (*Leaper* (20), *Senet* (19)) s'intéressent aux ulcères veineux ou mixtes sans précision concernant le stade ou l'aspect de la plaie. Les deux autres concernent des ulcères veineux ou mixtes présentant des signes d'infection ou de colonisation bactérienne critique.

Les pansements comparés sont les suivants :

- *Harding* (17) : hydrofibre + argent AQUACEL AG ® versus hydrofibre AQUACEL®
- *Jemec* (18) : hydrocellulaire + argent BIATAIN AG ® versus hydrocellulaire BIATAIN

®

- *Leaper* (20): hydrocellulaire + argent BIATAIN AG ® versus tous pansements sauf pansements bioactifs et gaze
- *Senet* (19) : hydrocellulaire + argent BIATAIN AG ® puis hydrocellulaire BIATAIN ® versus hydrocellulaire BIATAIN ®

Description des études sélectionnées :

- *Harding* (17): essai clinique multicentrique, non contrôlé, portant sur quarante-deux patients ayant un ulcère veineux infecté ou présentant des signes inflammatoires sans infection avérée. Ces ulcères ont été traités quatre semaines par de l'AQUACEL AG ® puis quatre semaines par de l'AQUACEL ® seul. Cette étude analyse l'évolution de la plaie à la fin du traitement en la classant selon son stade : cicatrisation complète : cinq (12.2%), progression importante : vingt-quatre (58.5%), progression intermédiaire : huit (19.5%), aggravation de la plaie : une, aggravation mineure de la plaie : une, sans évolution : deux. Elle s'intéresse également à la réduction de la surface de la plaie : 54.5% et à la régression de la douleur (EVA) : 4.46 à S0, 2.98 à S4, 1.94 à S8. Dix plaies étaient reconnues comme infectées à l'inclusion, leurs résultats ont été donnés séparément : cicatrisation complète : une, évolution favorable : huit plaies, réduction de la surface de la plaie : 70.2%. Un patient est sorti de l'essai à cause d'une fracture fémorale. Il n'y a pas d'analyse statistique.
- *Jemec* (18): essai clinique, unicentrique, contrôlé, ouvert. Cette étude concerne les ulcères veineux ayant des signes d'infection ou de forte colonisation bactérienne mais ne précise pas le nombre de sujets inclus. Le premier bras est traité par BIATAIN AG ®, le deuxième par BIATAIN ® seul, pendant quatre semaines. L'objectif principal est d'évaluer la différence de coût entre les deux prises en charges en fonction du traitement administré. Cette différence est de 141.57 £ en faveur du traitement par BIATAIN AG ®.

A la fin de l'essai, 7.6% des plaies traitées par BIATAIN AG ® sont totalement cicatrisées versus 3.4% des plaies traitées par BIATAIN ® seul, et la surface de la plaie a respectivement diminué de 79.4% et 72.1% dans chacun des groupes. Il n'y a pas d'analyse statistique.

- *Senet* (19): essai clinique multicentrique, randomisé, en double aveugle, réalisé en intention de traiter. Cette étude, concernant les ulcères veineux ou mixtes exsudatifs, inclue dans le premier bras, quatre-vingt-huit patients traités par BIATAIN AG ® pendant six semaines puis par BIATAIN ® pendant quatre semaines. Dans le deuxième bras, les quatre-vingt-quatorze patients sont traités par BIATAIN ® pendant dix semaines. Le critère de jugement principal est la réduction de la surface de la plaie à dix semaines. L'étude ne donne pas de résultat concernant le critère de jugement principal, il n'y a pas d'analyse statistique. Le critère secondaire est la réduction de la surface de la plaie à six semaines, il n'y a pas de différence significative (différence de 11%,  $p = 0.0853$ ).
- *Leaper* (20): méta analyse de quatre essais contrôlés randomisés. Cette étude comprend six cent quatre-vingt-cinq patients suivis pendant quatre semaines. Le premier bras inclut des patients traités BIATAIN AG ®, le deuxième bras, des patients traités par : tous types de pansements sauf pansements bioactifs et gazes, dont ALLEVYN ® (hydrocellulaire), ALGOSTERIL ® (alginate), BIATAIN ® (hydrocellulaire). Le critère de jugement principal est le pourcentage de plaie dont la surface a diminué de plus de 40% à quatre semaines. La différence entre les deux groupes est significative  $p < 0.001$  (I1 52% versus I2 37%). Le nombre de plaies totalement cicatrisées est de 12% dans le premier bras et de 6% dans le deuxième bras ( $p < 0.02$ ).

Effets indésirables :

Deux études *Leaper* (20), *Jemec* (18) n'ont pas transmis de données concernant les effets indésirables. *Harding* (17) mentionne vingt-huit évènements indésirables peu spécifiques pendant l'application du pansement à l'argent, mais ne précise pas combien de patients sont concernés. Dans l'étude *Senet* (19) moins de 10% de d'évènements indésirables sont relevés et sont de types généraux : douleur, macération, eczéma.

### Conclusion

L'étude *Leaper* (20) démontre la supériorité du pansement BIATAIN AG ® sur l'ensemble des autres pansements (autres que pansements bioactifs et gazes) en ce qui concerne la surface de plaie cicatrisée à quatre semaines pour des ulcères veineux et mixtes. L'étude *Senet* (19) évalue également la réduction de la surface de la plaie à dix semaines mais ne fournit pas d'analyse statistique ce qui ne permet pas de conclure.

La supériorité du pansement BIATAIN AG ® sur l'ensemble des autres pansements semble également se confirmer quant au nombre de plaies totalement cicatrisées à quatre semaines. L'étude *Jemec* (18) fournit également des résultats qui vont dans ce sens.

Le coût total de la prise en charge d'un ulcère veineux/mixte, infecté ou inflammatoire, semble moins élevé si le pansement utilisé est un BIATAIN AG ® versus un BIATAIN ® seul après quatre semaines de traitement.

Enfin, l'étude *Harding* (17) ne permet pas de tirer de conclusion claire.

## 4.2. MATRICES A EFFET ANTI METALLO PROTEASES (MMP)

Cinq études ont été sélectionnées dont quatre essais cliniques *Augustin* (21), *Cullen* (22), *Meaume* (23), *Romanelli* (24) et une revue de la littérature *Westby* (25).

Ces études regroupent au total : mille deux cent quarante-sept patients.

Trois études *Cullen* (22), *Romanelli* (24), *Westby* (25) concernent les ulcères veineux dont une *Romanelli* (24) des ulcères évoluant depuis plus de six mois. Deux autres concernent les ulcères veineux et mixtes *Augustin* (21), *Meaume* (23). Les ulcères inclus dans l'étude *Meaume* (23) sont recouverts par au moins 50% de tissus de granulation sans nécrose.

Les pansements comparés sont les suivants :

- *Augustin* (21) : MMP URGOSTART ® versus hydrocellulaire URGOCELL CONTACT ®
- *Cullen* (22) : MMP ADAPTIC ® versus contention veineuse
- *Meaume* (23) : MMP URGOSTART ® versus hydrocellulaire URGOTUL ABSORB ®
- *Romanelli* (24) : MMP PROHEAL ® + alginate CURASORB ® versus alginate CURASORB ®
- *Westby* (25) : MMP versus tous types de pansements y compris autre MMP.

Description des études sélectionnées :

- *Augustin* (21): essai clinique multicentrique, contrôlé, randomisé, réalisé en intention de traiter. Cette étude s'intéresse aux ulcères veineux et mixtes, le premier bras comprend quatre-vingt-treize patients traités par une MMP URGOSTART ®. Le deuxième bras comprend, lui, quatre-vingt-quatorze patients traités par un pansement hydrocellulaire URGOCELL CONTACT ®. L'étude est menée sur huit semaines. Les critères analysés à l'issue du traitement sont : le pourcentage de plaies dont la surface a diminué de plus de

40% : 65.3% dans le premier groupe versus 39.4% dans le deuxième groupe, et le coût du traitement à l'issue de l'intervention : 557.51 euros avec l'URGOSTART ® et 526.19 euros avec l'URGOCELL CONTACT ®. Une estimation du coût total du traitement (jusqu'à cicatrisation complète) a été calculée en fonction de ces résultats, la différence entre les deux traitements est de 486.05 euros en faveur de l'URGOSTART ®. Il n'y a pas d'analyse statistique disponible.

- *Cullen* (22) : essai clinique multicentrique, randomisé, ouvert, réalisé en intention de traiter. Cette étude s'intéresse aux ulcères veineux. Les patients du premier groupe (n = 22) sont traités par une MMP ADAPTIC ®, ceux du deuxième groupe (n = 27) sont quant à eux traités par contention veineuse seule. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le pourcentage de cicatrisation de la surface de la plaie à douze semaines : dans le premier bras de l'intervention ce chiffre s'élève à 85.6% versus 72.5% dans le deuxième bras. Ces résultats ne sont pas statistiquement significatifs. Le critère secondaire est le pourcentage de plaie totalement cicatrisées à l'issue du traitement. Là encore les résultats ne sont pas significatifs.
- *Meaume* (23) : essai clinique multicentrique, contrôlé, randomisé, double aveugle, prospectif, réalisé en intention de traiter. Cette étude évalue l'influence sur la qualité de vie de l'utilisation d'une MMP URGOSTART ® versus un pansement hydrocellulaire URGOTULL ABSORB ®. Le premier groupe comprend quatre-vingt-quatorze patients et le deuxième quatre-vingt-treize, tous ont un ulcère veineux ou mixte dont la surface est recouverte par au moins 50% de tissu de granulation sans nécrose. L'étude, menée pendant douze semaines, analyse l'évolution de la qualité de vie du début à la fin du traitement à l'aide de l'échelle EQ5D. Il n'y a pas de résultats concernant le critère de jugement principal. L'étude rapporte cependant que l'URGOSTART ® est peut-être



supérieur à l'URGOTULL ABSORB<sup>®</sup> en termes de : douleur/confort et effet sur l'anxiété/la dépression.

- *Romanelli* (24) : essai clinique uni centrique, contrôlé, randomisé, ouvert, prospectif. Cette étude, concernant les ulcères veineux n'ayant pas évolué depuis plus de six mois, inclut quarante patients mais ne précise pas la répartition dans chaque bras. Le premier groupe est traité par un pansement à effet anti métallo protéase PROHEAL<sup>®</sup> auquel est ajouté un alginat CURASORB<sup>®</sup>. Le deuxième groupe est traité par le CURASORB<sup>®</sup> seul. Les critères de jugement principaux portent sur l'augmentation de la surface de tissu de granulation et le pourcentage de surface de la plaie cicatrisée, le critère secondaire porte, lui, sur le nombre de plaies totalement cicatrisées. A l'issue du traitement de douze semaines, la surface de tissu de granulation a augmenté de 65% dans le premier groupe versus 38% dans le deuxième groupe ( $p < 0.001$ ) et le pourcentage de surface de plaie cicatrisée est de 45% versus 20% ( $p < 0.001$ ). Ces résultats sont statistiquement significatifs. Il ne semble pas y avoir de différence quant au nombre de plaies totalement cicatrisées (I1 : 6 vs I2 : 5).
- *Westby* (25) : cette revue de la littérature synthétise le travail de douze essais contrôlés randomisés comprenant au total sept cent quatre-vingt-quatre patients. Les études incluses comparent l'effet d'une MMP (matrices de collagène seul, de collagène plus cellulose oxydée régénérée (ORC), de collagène plus cellulose oxydée régénérée plus autres composants comme de l'argent par exemple) avec soit une autre MMP, soit un pansement d'un autre type. Le critère de jugement principal retenu est le temps jusqu'à cicatrisation complète ou le nombre de plaies totalement cicatrisées au cours de l'étude. Les critères secondaires portent eux sur : la qualité de vie, la douleur, l'infection, la variation de la surface de la plaie, les ressources utilisées (soins, nombre de pansements), le coût. Cette revue de la littérature n'a retrouvé aucun résultat statistiquement significatif concernant la

supériorité des MMP sur n'importe quel autre pansement étudié et ce, quelle que soit la durée de l'étude. Il en est de même pour les critères secondaires, sauf concernant la possible supériorité du PROMOGRAN<sup>®</sup> sur l'URGOSTART<sup>®</sup> en termes de douleur : RR 0.30 (95% CI 0.11 to 0.85) Une analyse en sous-groupe sur les ulcères de plus de douze semaines (annoncée dès le début de l'étude) ne retrouve pas, elle non plus, de résultats statistiquement significatifs. L'ensemble des études incluses dans ce travail sont toutes de qualité insuffisante avec des biais parfois très importants.

#### Effets indésirables :

Aucun évènement indésirable n'est retrouvé dans l'étude *Romanelli* (24). Aucune information n'est transmise à ce sujet dans l'étude *Augustin* (21). L'étude *Cullen* (22) rapporte cinq évènements indésirables sans préciser leur nature mais en indiquant qu'ils ne sont pas liés au traitement et l'étude *Meaume* (26) rapporte dix évènements indésirables dont le principal est la survenue de dermatite de contact de la peau péri lésionnelle.

#### Conclusion :

En ce qui concerne la cicatrisation de la plaie, une seule étude (*Romanelli* (24)) démontre la supériorité de l'association PROHEAL<sup>®</sup>+CURASORB<sup>®</sup> sur le CURASORB<sup>®</sup> en termes d'augmentation du pourcentage de tissu de granulation et de surface cicatrisée à douze semaines pour des ulcères évoluant de plus de six mois. Sur la même période d'observation, l'étude *Cullen* (22) ne retrouve pas de résultats statistiquement significatifs concernant la supériorité MMP sur un traitement par contention veineuse simple. Aucune étude statistique ne permet de conclure dans l'étude *Augustin* (21).

Deux études évaluent le nombre de plaies totalement cicatrisées comme critère secondaire. Dans l'étude *Cullen* (22), les résultats ne semblent pas montrer de différence entre la MMP et la contention veineuse simple. De même pour l'étude *Romanelli* (24).

L'utilisation de l'URGOSTART ® est plus intéressante en termes de coût par rapport à l'URGOCELL CONTACT ® *Augustin* (21) et semble supérieure à l'URGOTULL ABSORB ® en ce qui concerne la réduction de la douleur et de l'anxiété/dépression *Meaume* (23).

#### 4.3. HYDROFIBRES

Trois essais cliniques ont été sélectionnés : *Meaume* (26), *Panca* (27), *Yan* (28).

Pour un total de cinq cent quatre-vingt-dix-huit patients :

Les pansements comparés sont :

- *Meaume* (26) : hydrofibre URGOCLEAN ® versus hydrofibre AQUACEL ®
- *Panca* (27) : hydrofibre AQUACEL ® versus hydrocellulaire super absorbant : DRYMAX EXTRA ® / KERRAMAX ® / FLIVASORB ® / SACHET S ®
- *Yan* (28) : hydrofibre AQUACEL ® versus alginate (générique et ALGOSTERIL ®).

Description des études :

- *Meaume* (26) : il s'agit d'un essai clinique de non infériorité, multicentrique, contrôlé, randomisé, ouvert, prospectif. Cent cinquante-neuf patients ont été inclus dans cette étude, quatre-vingt-trois dans le premier bras et soixante-seize dans le deuxième, tous ont un ulcère veineux ou mixte recouvert par au moins 70% de fibrine. Les deux pansements étudiés sont des hydrofibres URGOCLEAN ® et AQUACEL ®. Le seuil de non

infériorité est fixé à 12%, le but de cette étude est de déterminer si la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de la différence entre les moyennes des surfaces cicatrisées est bien inférieure à 12%. Les résultats sont significatifs à la fois pour l'analyse per protocole avec une borne supérieure à 9.9% ( $p = 0.01$ ) et pour l'analyse faite en intention de traiter avec une borne supérieure à 11.3% ( $p < 0.025$ ). Le tableau synthétisant ces résultats présente néanmoins certaines discordances entre les valeurs annoncées. L'étude s'intéresse également aux critères suivants : diminution du pourcentage de fibrine (65.3% vs 42.6%  $p = 0.013$ ), pourcentage de plaies dont la détersion était complète (>70%) (52.5% vs 35.1%  $p = 0.033$ ), évaluation subjective de la facilité d'utilisation du pansement et du confort durant le temps de pose à l'aide d'une échelle : Global Performance Score (30.1±3.9 vs 27.4±5.8  $p = 0.02$ ). Ces trois derniers résultats suggèrent que l'URGOCLEAN® serait donc plus efficace que l'AQUACEL®.

- *Panca* (27) : cette étude est un essai clinique multicentrique, contrôlé, ouvert, rétrospectif. Elle compare l'efficacité de l'AQUACEL®, hydrofibre, avec celle de différents pansements hydrocellulaires super absorbants (DRYMAX EXTRA® / KERRAMAX® / FLIVASORB® / SACHET S®) quand ils sont utilisés sur des ulcères veineux exsudatifs. Quatre-vingt-dix-neuf patients sont inclus dans chaque groupe et seulement quarante-trois dans le groupe DRYMAX EXTRA®. L'ensemble de ces patients ont été sélectionnés a posteriori dans une base de données nationale, The Health Improvement Network (THIN), approvisionnée directement par les médecins généralistes. L'objectif de cette étude est d'évaluer le score obtenu sur l'échelle QALY à la fin du traitement et de le comparer entre les différents pansements étudiés. Cette différence permettrait ainsi d'évaluer l'efficacité clinique de chaque traitement. Les résultats annoncés sont statistiquement non significatifs (Score sur l'échelle QALY : AQUACEL® 0.367 / DRYMAX EXTRA® 0.335 / KERRAMAX® 0.343 / FLIVASORB® 0.344 / SACHET

S<sup>®</sup> 0.345). Cette étude s'intéresse également nombre de plaies cicatrisées : AQUACEL<sup>®</sup> 56% DRYMAX EXTRA<sup>®</sup> 39% KERRAMAX<sup>®</sup> 45% FLIVASORB<sup>®</sup> 54% SACHET S<sup>®</sup> 55%, au temps de cicatrisation (en mois) : AQUACEL<sup>®</sup> 2.6 (2.3; 3.0) DRYMAX EXTRA<sup>®</sup> 2.1 (1.6; 2.6) KERRAMAX<sup>®</sup> 3.3 (3.0; 3.6) FLIVASORB<sup>®</sup> 2.8 (2.4; 3.2) SACHET S<sup>®</sup> 2.9 (2.6; 3.2), à la réduction de la prise d'antalgiques : AQUACEL<sup>®</sup> 22% DRYMAX EXTRA<sup>®</sup> 47% KERRAMAV<sup>®</sup> 27% FLIVASORB<sup>®</sup> 11% SACHET S<sup>®</sup> 31%, et à la réduction de la prise antibiotiques : AQUACEL<sup>®</sup> 34% DRYMAX EXTRA<sup>®</sup> 19% KERRAMAX<sup>®</sup> 22% FLIVASORB<sup>®</sup> 27% SACHET S<sup>®</sup> 32%. Enfin une estimation des coûts, jusqu'à cicatrisation complète, est faite en fonction du pansement utilisé en première intention et conclut que l'utilisation du SACHET S<sup>®</sup> est plus intéressante que les autres (coût total estimé pour chaque pansement en £ : DRYMAX EXTRA<sup>®</sup> 4346.7 KERRAMAX<sup>®</sup> 5127.6 FLIVASORB<sup>®</sup> 4768.1 SACHET S<sup>®</sup> 3674.3). L'AQUACEL<sup>®</sup> a été exclu de cette dernière comparaison car ce pansement est considéré comme insuffisamment efficace par les investigateurs, mais le coût total de la prise en charge est tout de même estimé à 2452.8 £.

- *Yan* (28) : Cette étude comparative a pour but d'estimer l'impact budgétaire de l'utilisation d'un pansement hydrofibre AQUACEL<sup>®</sup> versus un pansement alginate (générique ou ALGOSTERIL<sup>®</sup>) sur une projection de cinq ans à l'échelle nationale. Elle établit deux scénarios, le premier considère qu'avec le temps l'AQUACEL<sup>®</sup> gagne des parts de marché sur les pansements alginates compte tenu de sa potentielle supériorité en termes d'efficacité. Le deuxième scénario considère que les parts de marché restent les mêmes sur cinq ans. La première année le coût de la prise en charge a été estimé à partir des données suivantes : nombre de patients traités pour des ulcères veineux de jambes (déterminé approximativement par différentes études épidémiologiques européennes), parts de marché évaluées grâce aux données du Groupement pour l'élaboration et la

réalisation de statistiques (GERS), ce qui a permis d'estimer le nombre de patient traités par AQUACEL<sup>®</sup> et par alginates. Puis huit experts ont été interrogés, cinq médecins et trois infirmières spécialisées, afin de déterminer la durée moyenne de la période exsudative d'un ulcère veineux au cours de sa prise en charge et la durée de pose de chaque pansement avant de devoir le changer. Ces estimations ont été confrontées aux données de la littérature. Les résultats obtenus sont les suivants : en considérant que la phase exsudative dure vingt-huit jours, un gain de 223 107 euros serait fait si l'AQUACEL<sup>®</sup> venait à gagner des parts de marché sur les pansements alginates génériques, et un gain de 696 304 euros serait fait si l'AQUACEL<sup>®</sup> venait à gagner des parts de marché sur l'ALGOSTERIL<sup>®</sup>. Si la phase exsudative dure vingt-deux jours (durée estimée par les experts des laboratoires ayant mené l'étude) : le gain serait de 1 169 845 euros en faveur de l'AQUACEL<sup>®</sup> sur les alginates génériques et de 1 643 042 euros en faveur de l'AQUACEL<sup>®</sup> sur l'ALGOSTERIL<sup>®</sup>.

Effets indésirables :

Parmi ces trois études, seule l'étude *Meaume* (26) rapporte la survenue d'évènements indésirables, ceux-ci restent très limités par rapport au nombre de sujets inclus.

Conclusion :

Il n'est pas exclu que l'URGOCLEAN<sup>®</sup> soit au moins aussi efficace que l'AQUACEL<sup>®</sup> en termes de cicatrisation. Ce pansement semble également plus intéressant en ce qui concerne la détersion, et le confort d'utilisation.

L'AQUACEL ® n'est par contre pas plus efficace que plusieurs pansements hydrocellulaires super absorbant bien que son utilisation en première intention semble plus intéressante concernant le coût total de prise en charge. L'AQUACEL ® paraît également plus avantageux que l'ALGOSTERIL ®, financièrement parlant, quand il est utilisé sur des ulcères veineux exsudatifs.

#### 4.4. HYDROCELLULAIRES

Un essai clinique (*Mosti (29)*) et une revue de la littérature (*O'Meara (30)*) ont été sélectionnées, regroupant au total 1063 patients.

Les pansements comparés sont les suivants :

- *Mosti (29)* : hydrocellulaire super absorbant CUTIMED SORBACT ® versus hydrofibre + argent AQUACEL AG ®.
- *O'Meara (30)*: hydrocellulaire versus films, tulle gras, contention veineuse simple, hydrocolloïde, MMP.

Description des études :

- *Mosti (29)* : cet essai clinique est une étude multicentrique contrôlée randomisée ouverte prospective. Quarante patients ayant des ulcères veineux ou artériels ont été inclus et répartis en deux groupe. Le premier bras a été traité par CUTIMED SORBACT ® et le deuxième par AQUACEL AG ®. Cette étude menée sur quatre jours a pour but de quantifier la charge bactérienne à l'issue du traitement et d'évaluer l'éligibilité de la plaie à un traitement chirurgical. Les résultats retrouvés sont statistiquement significatifs avec une diminution de la charge bactérienne de 73.1% versus 41.6% ( $p < 0.001$ ). En revanche,

l'utilisation de CUTIMED SORBACT ® ne semble pas présenter d'avantage sur la réduction de la douleur.

- *O'Meara* (30) : cette revue de la littérature synthétise les résultats de douze essais contrôlés randomisés, regroupant au total mille vingt-trois patients ayant des ulcères veineux. Les hydrocellulaires ont été testés avec plusieurs familles de pansements. En définitive les hydrocellulaires seraient plus absorbants que les films de polyuréthane ( $p < 0.0005$ ) et les hydrocolloïdes. Les hydrocellulaires seraient plus faciles à utiliser lors du changement du pansement que les hydrocolloïdes. Concernant les autres critères d'évaluation, tous les résultats sont statistiquement non significatifs, les données ne sont pas exploitables ou les résultats n'ont tout simplement pas été donnés.

Evènements indésirables :

Aucune des deux études ne rapporte d'évènements indésirables.

Conclusion :

Aucun résultat n'est statistiquement significatif concernant la supériorité des hydrocellulaires sur les autres pansements en ce qui concerne la cicatrisation.

L'étude *Mosti* (29) conclut que le CUTIMED SORBACT ® est supérieur à l'AQUACEL AG ® sur la réduction de la charge bactérienne de la plaie. La revue de la littérature *O'Meara* (30) suggère que les hydrocellulaires sont plus efficaces que les hydrocolloïdes et les films de polyuréthane pour l'absorption de l'exsudat. Les hydrocellulaires seraient plus faciles d'utilisation que les hydrocolloïdes.



## 4.5. ALGINATES

Une revue de la littérature a été sélectionnée : *O'Meara* (31)

Pour un total de cinq mille cent cinquante-six patients.

Les pansements comparés étaient les suivants :

- *O'Meara* (31) : alginate versus autre alginates, hydrocolloïdes et pansements simples.

Description de l'étude :

- *O'Meara* (31) : cette revue de la littérature synthétise les résultats de quatre essais contrôlés randomisés, regroupant au total cinq mille cent cinquante-six patients porteurs d'ulcères veineux. Les critères de jugements sélectionnés sont le temps jusqu'à cicatrisation complète des plaies ou le nombre de plaies totalement cicatrisées ou la proportion de plaie cicatrisée à un temps donnée. La revue s'intéresse également à d'autres critères comme le coût, la douleur, la capacité hémostatique, les effets secondaires. En ce qui concerne la cicatrisation : aucun résultat n'est statistiquement significatif. Les alginates ne sont supérieurs ni aux hydrocolloïdes ( $p = 0.053$ ) ni aux pansements simples à douze semaines (RR 1.08, IC95% 0.86 à 1.36). De même que le TEGAGEN HIGH GELLING® n'est pas supérieur au SORBSAN® à six semaines (RR 6.00, IC95% 0.32 à 111.04). En revanche le TEGAGEN HIGH GELLING® paraît préférable en termes de douleur, confort, facilité de changement, contrôle de l'exsudat au SORBSAN®. Les hydrocolloïdes seraient quant à eux plus faciles à changer que les alginates.

Evènements indésirables :

Pas d'évènement indésirable en particulier.

Conclusion :

Aucun résultat ne démontre la supériorité des alginates sur les autres pansements en ce qui concerne la cicatrisation.

Le TEGAGEN HIGH GELLING ® serait plus intéressant que le SORBSAN ® pour les critères suivants : réduction de la douleur, confort, facilité de changement, contrôle de l'exsudat.

#### 4.6. PANSEMENTS A L'ACIDE HYALURONIQUE

Un essai clinique a été sélectionné : *Humbert (32)*

Quatre-vingt-neuf patients ont été inclus.

Les pansements comparés sont les suivants :

- Pansement à l'acide hyaluronique IALUSET ® versus compresse de gaze de même structure que le pansement testé mais sans acide hyaluronique.

Description de l'étude :

- Il s'agit d'un essai clinique multicentrique, prospectif, contrôlé, randomisé en double aveugle, réalisé en intention de traiter. Les quatre-vingt-neuf patients inclus ont un ulcère veineux ou mixte. Dans le premier groupe, les quarante-cinq patients ont été traités par IALUSET ® et dans le deuxième groupe, les quarante-quatre patients ont été traités par un pansement d'aspect identique mais ne comportant pas d'acide hyaluronique. Le critère de jugement principal est la réduction de la surface de la plaie à quarante-cinq jours. Les résultats sont statistiquement significatifs ( $73 \pm 4.6\%$ ) I2 ( $46 \pm 9.6\%$ ) ( $p = 0.011$ ). Le

IALUSET ® serait également supérieur à l'autre pansement en ce qui concerne la réduction de la taille de la plaie à trente et soixante jours, et en ce qui concerne le nombre de plaies totalement cicatrisées à quarante-cinq jours, (31.1% vs 9.3%,  $p = 0.011$ ). Il n'y a pas de différence concernant l'aspect de la peau péri ulcéreuse.

Evènements indésirables :

Cinq évènements indésirables sont survenus localement et ne sont pas spécifiques.

Conclusion :

Le pansement IALUSET ® est supérieur au même pansement ne contenant pas d'acide hyaluronique en ce qui concerne la proportion de plaie cicatrisée à quarante-cinq jours. Cela semble se confirmer au regard du nombre de plaies totalement cicatrisées au même terme.

#### 4.7. TOUS PANSEMENTS

Une revue de la littérature comprenant une méta analyse a été sélectionnée. *Norman* (33)

Au total sept mille vingt-quatre patients ont été inclus.

Les pansements étudiés sont les suivants

- Pansements primaires : hydrocellulaires hydrocolloïdes, hydrofibres, alginates, pansements imprégnés d'ibuprofène, pansements non adhérents, MMP, films contenant de l'argent, gazes imbibées de sérum physiologiques

- Topiques : hydrogel, cadexomère d'iode, violet de gentiane, acide hyaluronique, acide hyaluronique avec povidone iodée, octénidine, povidone iodine, sulfadiazine argentique, sucralfate et oxyde de zinc.

#### Description de l'étude :

- Il s'agit d'une revue de la littérature s'intéressant aux pansements primaires et aux agents topiques appliqués sur les ulcères de jambe. Elle comprend au total sept mille vingt-quatre patients dans soixante-dix-huit essais contrôlés randomisés. Cinquante-neuf d'entre eux ont été sélectionnés pour une méta-analyse (total de cinq mille cent cinquante-six patients). Le critère de jugement principal est le nombre de plaies totalement cicatrisées à la fin du suivi ou le temps jusqu'à cicatrisation complète. La grande majorité des essais analysés sont à risque de biais important et sont donc de faible niveau de preuve. Parmi ces résultats, majoritairement non significatifs, seuls ceux concernant le sucralfate (hors étude) et les pansements à l'argent semblent prouver leur efficacité. Une méta-analyse, excluant les essais à fort risque de biais, a été réalisée à partir de ces études. Celle-ci confirme que les pansements à l'argent semblent être supérieurs aux autres pansements en termes de cicatrisation (vs non adhérent : RR 2.45 IC95%(1.58 à 3.82), hydrocellulaire : RR 2.12 IC95%(1.46 à 3.09), hydrocolloïde : RR 2.32 IC95% (1.58 à 3.43)) Ces résultats sont confortés par deux analyses de sensibilité : pansement à l'argent vs non adhérent : RR 2.43 IC95%(1.58 à 3.74), pansement à l'argent vs hydrocellulaire : RR 2.32 IC95%(1.58 à 3.41), pansement à l'argent vs hydrocolloïde : RR 2.12IC95% (1.46 à 3.07). Ces résultats restent fondés sur des études présentant dans le meilleur des cas des risques inconnus liés aux différents biais. Aucun autre résultat statistiquement significatif n'a été retrouvé sur l'ensemble de cette étude.

Evènements indésirables :

Non rapportés dans cette étude.

Conclusion :

Les pansements à l'argents sont supérieurs aux pansements hydrocellulaires, hydrocolloïdes et non adhérent en termes de cicatrisation.

## 4.8. TABLEAUX

#### 4.8.1. Pansements à l'argent

N° de l'étude	1 <sup>er</sup> auteur année, pays	Type d'étude	Nature de la plaie	Intervention	Nombre patients Durée	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables sorties d'essai	Commentaires
(17)	Harding 2015 GB	Essai clinique non comparatif multicentrique prospectif	Ulcères veineux présentant des signes d'infection	I1 : hydrofibre + argent AQUACEL AG® 4 semaines  puis  I2 : hydrofibre AQUACEL® 4 semaines	42 patients  8 semaines	Evaluation de l'évolution de la plaie sans plus de précision	Toutes les plaies : cicatrisation complète : 5 (12.2%) progression "importante" : 24 (58.5%) progression "intermédiaire" : 8 (19.5%) aggravation de la plaie : 1 aggravation mineure de la plaie : 1 sans évolution : 2 réduction de la surface de la plaie 54.5% régression de la douleur (EVA) : 4.46 à S0 2.98 à S4 1.94 à S8  évolution des plaies infectées à l'inclusion (10) : 8 plaies ont évolué favorablement 1 plaie totalement cicatrisée réduction de la surface de la plaie : 70.2%	EI : I1 : 28 douleur, décomposition de la plaie, macération, saignement  I2 : 17 douleur, décomposition de la plaie, érythème, prurit, augmentation de la fibrine  SE : 1 fracture fémur	Conflit d'intérêt. Étude non contrôlée. Pas de critère de jugement clairement défini. Effets secondaires.  => pas d'étude statistique

(18)	Jemec 2014 Danemark	Essai clinique contrôlé ouvert prospectif	Ulcères veineux présentant des signes d'infection clinique ou de colonisation bactérienne "critique"	I1 : hydrocellulaire + argent BIATAIN AG ®  I2 : hydrocellulaire BIATAIN ®	I1 : ?  I2 : ?  4 semaines	Critère de jugement principal : évaluation de la différence de coût entre les deux traitements  critères secondaires : réduction de la surface de la plaie % plaies totalement cicatrisées	Différence de coût : - 141.57 £ pas d'analyse statistique  critères secondaires : réduction de la surface de la plaie : I1 : 79.4% vs I2 : 72.1% % plaies totalement cicatrisées : I1 : 7.6% vs I2 : 3.4%	EI : ?  SE : ?	Pas de randomisation pas d'aveugle nombre de sujets inclus ? Conflit d'intérêt  => Pas d'analyse statistique
(20)	Leaper 2013 GB	Méta analyse de 4 ECR	Ulcères veineux mixtes	I1 : hydrocellulaire + argent BIATAIN AG ®  I2 : a : hydrocellulaire ALLEVYN ® b : tous pansements sauf pansements bioactifs et gaze c : alginate ALGOSTERIL ® d : hydrocellulaire BIATAIN ®	685 patients  4 semaines	Critère principal : réduction de la surface de la plaie de plus de 40%  critères secondaires : nombre de plaies totalement cicatrisées	Critère principal : I1 52% I2 37% p < 0.001 s  critère secondaire : I1 : 12% I2 : 6% p < 0.002	EI : ?  SE : ?	Conflit d'intérêt. Comparateurs multiples. Critère de jugement principal non pertinent.  => Résultats statistiquement significatifs. Le BIATAIN AG ® semble également plus efficace en termes de cicatrisation complète à 6 semaines.

(19)	Senet 2013 France	Essai clinique multicentrique contrôlé randomisé double aveugle ITT	Ulcères veineux et mixtes exsudatifs	I1 : hydrocellulaire + argent 6S puis hydrocellulaire 4S BIATAIN AG ® + BIATAIN ®  I2 : hydrocellulaire 10S BIATAIN ®	I1 : 88  I2 : 94  10 semaines	Critère de jugement principal : réduction de la surface de la plaie à 10 semaines  critères intermédiaires : réduction de la surface de la plaie à 6 semaines	Réduction de la surface de la plaie à 10 semaines : pas de résultat  réduction de la surface de la plaie à 6 semaines : I1 : 42% I2 : 35% diff de 11% p = 0.0853 NS	EI : I1 : 6 I2 : 4 macération, douleur, brûlure et eczéma  SE : I1 : 8 I2 : 13	=> pas d'analyse statistique sur le critère de jugement principal. Résultats non significatifs à 6 semaines
------	-------------------------	---	---	--	--	--	--	--	---



#### 4.8.2. Matrices à effet anti-métallo protéases

N° de l'étude	1 <sup>er</sup> auteur année, pays	Type d'étude	Nature de la plaie	Intervention	Nombre patients Durée	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables sorties d'essai	Commentaires
(21)	Augustin 2014 Allemagne	Essai clinique multicentrique contrôlé randomisé double aveugle ITT	Ulcères veineux ou mixte	I1 : matrice à effet anti protéase URGOSTART®  I2 : hydrocellulaire URGOCELL CONTACT®	I1 : 93 I2 : 94  8 semaines	Critère de jugement principal : % de plaies dont la réduction de la surface > 40%  coût total du traitement après 8 semaines  coût total du traitement pour la prise en charge complète (selon la projection du modèle économique)	% de plaies dont la réduction de la surface > 40% : I1 : 65,3% I2 : 39,4% pas d'analyse statistique  coût à 8 semaines : I1 : 557.51 euros I2 : 526.19 euros pas d'analyse statistique  coût total : I1 : 849.86 euros I2 : 1335.51 pas d'analyse statistique	EI : ?  SE : ?	Pas de précision concernant la méthode de randomisation pas d'analyse statistique

(22)	Cullen 2017 GB	Essai clinique contrôlé randomisé ouvert multicentrique ITT	Ulcères veineux	I1 : anti métalloprotéase ADAPTIC ®  I2 : soins standard	I1 : 22 I2 : 27  12 semaines	Critère de jugement principal : diminution de la surface de la plaie à 12 semaines  critère secondaire : pourcentage de plaies totalement cicatrisées	Critère principal : I1 85.6% I2 72.5% résultats non significatifs précisés dans l'étude  critère secondaire : I1 64% vs I2 59% résultats non significatifs précisés dans l'étude	EI : I1 5 I2 10  SE ?	Pas de randomisation informatisée pas d'aveugle. Faibles effectifs.  => résultats non significatifs.
(23)	Meaume 2016 France	Essai clinique multicentrique contrôlé randomisé double aveugle prospectif ITT	Ulcères veineux, ulcère mixtes > 50% tissus de granulation sans nécrose	I1 : matrice anti métalloprotéase URGOSTART ®  I2 : hydrocellulaire URGOTUL ABSORB ®	I1 : 93  I2 : 94  8 semaines ou jusqu'à cicatrisation complète	Critère de jugement principal : évaluation de la qualité de vie du patient grâce à l'échelle EQ5D	Mobility p = 0.86 NS Self-care p = 0.55 NS Usual activities p = 0.74 NS Pain/discomfort p = 0.02 Anxiety/depression p = 0.03 VAS (mean±SD) p = 0.07 NS	EI I1 : 10 I2 : 13  SE I1 : 4 I2 : 6	ITT initialement annoncée et non précisée à la fin de l'étude. Choix de l'échelle non spécifique des ulcères de jambe conflit d'intérêt. Effets indésirables  => pas de résultats statistiques sur le critère de jugement principal l'URGOSTART ® semble supérieur sur l'URGOTULABSORB ® en termes de : douleur, confort et anxiété/dépression

(24)	Romanelli 2015 Italie	Essai clinique unicentrique contrôlé randomisé ouverte prospectif	Ulcères veineux n'ayant pas évolué favorable ment depuis plus de 6 mois	I1 : matrice de collagène + alginate PROHEAL ® + CURASORB ®  I2 : alginate CURASORB ®	I1 : ?  I2 : ?  Au total 40 patients  12 semaines	Critère de jugement principal : évaluation la surface de tissus de granulation et du pourcentage de surface de la plaie cicatrisée  critères secondaires : nombre de plaies totalement cicatrisées	Augmentation de la surface du tissu de granulation I1 : 65% I2 : 38% p < 0.001 S  pourcentage de surface cicatrisée I1 : 45% I2 : 20% p < 0.001 S  nombre plaies totalement cicatrisées : I1 : 6 vs I2 5	EI : 0  SE : pas d'information à ce sujet	Pas de précision concernant la méthode de randomisation. Pas d'aveugle effectif faible comparabilité des groupes ? Deux critères de jugement principal Évaluation subjective du tissu de granulation surface des ulcères inconnue en début et en fin de traitement. Choix du comparateur détersif / infection ? => résultats statistiquement significatifs mais étude de qualité insuffisante
------	-----------------------------	--	---	--	--	--	---	---	--

N°	Auteur année lieu	Type de plaie	Pansement étudié	Etudes sélectionnées	Information attendues	Résultats	Conclusion
(25)	Westby 2017 GB	Ulcères veineux	Matrices à effets anti protéases : collagène seul, collagène plus cellulose oxydée régénérée (ORC), collagène plus cellulose oxydée régénérée plus autres traitements comme l'argent par exemple	12 ECR  784 participants	<p>Critère principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- temps jusqu'à cicatrisation complète ou nombre de plaie totalement cicatrisées à la fin le suivi</li> <li>- survenue d'effets indésirables</li> </ul> <p>critères secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>qualité de vie</li> <li>douleur</li> <li>infection</li> <li>variation de la surface de la plaie</li> <li>ressources utilisées (soins, nb de pansements)</li> <li>coûts</li> </ul>	<p>Analyse de l'efficacité des MMP en tant que classe à part entière de pansement. Résultats rassemblés en deux groupes :</p> <p><u>MMP versus autres pansements :</u> temps jusqu'à cicatrisation complète: <i>Petkov 1997</i> HR 1.21, (95% CI 0.74 to 1.97) proportion cicatrisée : 4-8 semaines : <i>Manizate 2012</i>; <i>Meaume 2012</i> RR 0.73 (95% CI 0.34 to 1.58), à 8-12 semaines <i>Hanft 2006</i>; <i>Lanzara 2008</i>; <i>Romanelli 2015</i>; <i>Vin 2002</i> RR 1.28 (95%CI 0.95to1.71) au-delà de 12 semaines : <i>Petkov 1997</i> RR 1.06, (95% CI 0.80 to 1.41) survenue d'effets indésirables <i>Andriessen 2009</i>; <i>Humbert 2013</i>; <i>Meaume 2012</i>; <i>Romanelli 2015</i>; <i>Vin 2002</i> RR 1.03, (95% CI 0.75 to 1.42) résultats NS concernant les autres EI.</p> <p><u>MMP versus MMP :</u> <i>Schmutz 2008</i>, <i>Cullen 2012</i> proportion cicatrisée RR 1.32 (95%CI 0.56 to 3.10) survenue d'ei RR 0.65 (95% CI 0.38 to 1.10), douleur RR 0.30 (95% CI 0.11 to 0.85) infection RR 0.15 (95% CI 0.02 to 1.19)</p> <p><u>Analyse en sous-groupes : ulcères de plus de 12 mois d'existence :</u> pas de résultats statistiquement significatifs.</p>	<p>Pas de résultats statistiquement significatifs. Etudes de trop faible qualité</p>

### 4.8.3. Hydrofibres

N° étude	1 er auteur année, pays	Type d'étude	Nature de la plaie	Intervention	Nombre patients Durée	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables sorties d'essai	Commentaires
(28)	Yan 2012 France	Essai clinique	Ulcères veineux exsudatifs	I1 : hydrofibre AQUACEL®  I2 : alginate a - générique b - ALGOSTERIL®		Evaluation l'impact budgétaire de l'utilisation d'un pansement hydrofibre versus un pansement alginate (générique ou non) sur une projection de 5 ans à l'échelle nationale	Dans le cas où la période exsudative de l'ulcère dure 28 jours quel que soit le traitement : I1 vs I1a -223 107 euros I1 vs I1b -696 304 euros  dans le cas où la période exsudative de l'ulcère dure 22.2 jours avec utilisation d'un hydrofibre vs 28 jours avec l'utilisation d'un alginate : I1 vs I1a -1 169 845 euros I1 vs I1b -1 643 042 euros		Détermination subjective des données concernant la prise en charge des VLU exsudatifs : durée de la période exsudative, durée de pose du pansement. Conflit intérêt important.  => plus l'AQUACEL® gagne des parts de marché sur l'alginate (Princeps ou générique) plus le gain budgétaire sur 5 ans semble important au niveau national.

(27)	Panca 2013 GB	Essai clinique rétrospectif contrôlé multicentrique ouvert	Ulcères veineux exsudatifs	<p>I1 : hydrofibre AQUACEL®</p> <p>Vs</p> <p>hydrocellulaire super absorbant :</p> <p>I2 : DRYMAX EXTRA®</p> <p>I3: KERRAMAX®</p> <p>I4 : FLIVASORB®</p> <p>I5 : SACHET S®</p>	<p>I1 : 99</p> <p>I2 : 43</p> <p>I3 : 99</p> <p>I4 : 99</p> <p>I5 : 99</p>	<p>Critère de jugement principal : score QALY à 6 mois de traitement comme reflet de l'efficacité clinique</p> <p>critère de jugement secondaire : nombre de plaies totalement cicatrisées, temps de cicatrisation, réduction de la prise d'antalgiques et d'antibiotiques au cours de l'étude.</p> <p>Evaluation du coût pour 6 mois de traitement.</p>	<p>Critère principal : score QALY : I1 : 0.367 I2 : 0.335 I3 : 0.343 I4 : 0.344 I5 : 0.345 pas de résultat d'analyse statistique disponible mais pas de différence statistique significative annoncée dans l'article.</p> <p>Critères secondaires : nombre de plaies cicatrisées : I1 56% I2 39% I3 45% I4 54% I5 55% temps de cicatrisation : I1 2.6 (2.3; 3.0) I2 2.1 (1.6; 2.6) I3 3.3 (3.0; 3.6) I4 2.8 (2.4; 3.2) I5 2.9 (2.6; 3.2) réduction de la prise d'antalgiques : I1 22% I2 47% I3 27% I4 11% I5 31% réduction de la prise antibiotiques : 34% 19% 22% 27% 32%</p> <p>évaluation des coûts : I1 2452.8 I2 4346.7 I3 5127.6 I4 4768.1 I5 3674.3 pas d'analyse statistique</p>	EI : ?	<p>Pas d'aveugle pas de randomisation groupes non comparables, critère de jugement principal non adapté et évaluation subjective par les investigateurs.</p> <p>Pas d'analyse statistique concernant l'évaluation des coûts (exclusion de I1 dans la comparaison).</p> <p>=&gt; pas d'analyse statistique disponible. SACHET S® semble plus intéressant en termes de coût.</p>
------	---------------	--	----------------------------	--	--	--	---	--------	--

(26)	Meaume 2014 France	Essai clinique multicentrique contrôlé randomisé ouvert prospectif de non infériorité	Ulcères veineux et mixtes > 70% de fibrine	I1 : hydrofibre URGOCLEAN®  I2 : hydrofibre AQUACEL®	I1 : 83 I2 : 76  6 semaines	Critère de jugement principal : évaluation de la différence de pourcentage réduction de la surface de la plaie  critères secondaires : diminution du % de fibrine, pourcentage de plaies dont la détersion est complète (>70%), caractéristiques de la détersion, évaluation subjective globale performance score (facilité d'utilisation, confort durant le temps de pose)	Réduction de la surface de la plaie ITT : I1 34.1 % I2 34.4 % limite supérieure ic95% : 11.3% p < 0.025 s  analyse pp : I1 : 36.9% I2: 35.4% limite supérieure ic95% : 9.9% p = 0.01 s  seuil de non infériorité 12%  critères secondaires : diminution du % de fibrine : I1 : 65.3% vs I2 : 42.6% p = 0.013 % de détersion complète : I1 : 52.5% vs I2 : 35.1% p = 0.033 global performance score I1 : 30.1±3.9 vs I2 : 27.4±5.8 p = 0.02	EI : I1 : 9 (eczéma) I2 : 7 (douleur)  SE : I1 : 14 I2 : 11	Pas d'aveugle conflit d'intérêt durée de l'étude non pertinente.  Erreurs dans le tableau 3. En tenant compte des pourcentages annoncés concernant la réduction de la surface de la plaie et en considérant que les écarts types ne sont pas erronés. Les nouveaux ic95% sont : ITT 0.3% ic95% [-10.7% ; +11.3%] pp -1.5% ic95% [-13.1% ; +10.1%]  => résultats statistiquement significatifs à 6 semaines mais fiabilité des résultats annoncés ? L'URGOCLEAN® semble également non inférieur en termes de détersion, de facilité d'utilisation et de confort.
------	--------------------------	---	--	--	--------------------------------------	---	---	---	--

#### 4.8.4. Hydrocellulaires

N° Etude	1 <sup>er</sup> auteur année, pays	Type d'étude	Nature plaie	Intervention	Nombre patients durée	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables sorties d'essai	Commentaires
(29)	Mosti 2015 Italie	Essai clinique multicentrique contrôlé randomisé ouvert prospectif	Ulcères veineux et artériels présentant des signes d'infection clinique ou de colonisation bactérienne "critique"	I1 : hydrocellulaire super absorbant CUTIMED SORBACT® I2 : hydrofibre + argent AQUACEL AG®	I1 : 20 I2 : 20 4 jours	Critère de jugement principal : diminution de la charge bactérienne avant greffe de peau  critères secondaires : facilité d'application et de retrait du pansement évaluation de la douleur en fin de traitement analyse des effets secondaires	I1 : 73.1% I2 : 41.6% p < 0.0001 S  critères secondaires : facilité d'application et de retrait du pansement : ? Evaluation de la douleur : I1 -35% vs I2 - 38%	EI : I1 : 0 I2 : 2 sensations de brûlure  SE : 0	Pas de précision concernant randomisation. Pas d'aveugle. Pas de résultats sur l'ensemble des critères annoncés effectifs limités, pas de distinction des résultats entre les ulcères veineux et artériels, pas d'indication concernant l'éligibilité à la greffe de peau après réduction de la charge bactérienne. Méthode de culture in vitro non adaptée. => résultats statistiquement significatifs mais étude de qualité insuffisante



(30)	O'Meara 2013 GB	Ulcères veineux	Hydrocell ulaires	12 ECR  1023 partici pants	Critère principal : temps jusqu'à cicatrisation complète ou nombre de plaie totalement cicatrisées à la fin le suivi ou variation de la taille de la plaie  critères secondaires : survenue d'EI, qualité de vie, coût, douleur, performance	<p><u>Hydrocellulaire versus films de polyuréthane</u> :</p> <p>temps jusqu'à cicatrisation complète <i>Weiss 1996</i> : 1.50 (0.86 à 2.62), p value 0.16  proportion ulcères totalement cicatrisés <i>Andersen 2002</i> RR 1.03 (95% ci 0.60 à 1.78) <i>Weiss 1996</i> rr 1.60 (95% ci 0.75 à 3.42) <i>Franks 2007</i> RR 1.08 (95% ci 0.85 à 1.37) ns  EI : <i>Andersen 2002</i> RR 1.13 (95% ci 0.69 à 1.85) ns nb de pansements changés par semaine : <i>Andersen 2002</i> 2.14 vs 3.34 p &lt; 0.005 s douleur pas de différence, exsudat en faveur des hydrocellulaires p &lt; 0.0005</p> <p><u>hydrocellulaire versus tulle gras (paraffine)</u> :</p> <p>temps jusqu'à cicatrisation complète <i>Banerjee 1990</i> RR 1.34, 95% ci 0.61 à 2.92)  variation de la taille de la plaie : pas d'analyse statistique <i>banerjee 1990 Andriessen 2009</i> critères secondaires : pas d'analyse statistique</p> <p><u>hydrocellulaire versus hydrocolloïde</u> :</p> <p><i>Zuccarelli 1992; Bowszyc 1995; thomas 1997; Charles 2002; Van Scheidt 2004</i>  temps jusqu'à cicatrisation complète : pas d'analyse statistique  nombre de plaie totalement cicatrisées à la fin du suivi : <i>Charles 2002</i> RR 1.00, 95% ci 0.81 to 1.22  variation de la taille de l'ulcère : ns, pas de données disponibles  survenue d'EI : différence ns  critères secondaires : données insuffisantes. Hydrocellulaire probablement plus efficace en termes d'absorption d'exsudat et de facilité de changement.</p> <p><u>Hydrocellulaire versus contention veineuse</u> :</p> <p><i>Callam 1992</i>  temps jusqu'à cicatrisation complète p &lt; 0.08  nb de plaies cicatrisées à 12 mois RR 1.35 (95%ci0.89 à 2.05)  variation de la taille de l'ulcère : p = 0.051  survenue EI : RR 5.00, 95% ci 0.24 to 102.19)  douleur p = 0.01</p> <p><u>hydrocellulaire versus MMP</u> :</p> <p><i>andriessen 2009</i>  pas de données exploitables</p>	Pas de supériorité de l'hydrocellulaire sur les autres pansements. Études de trop faible qualité probable supériorité de l'hydrocellulaire sur l'hydrocolloïde concernant la facilité de changement, et sur les films de polyuréthane pour le contrôle de l'exsudat.
------	-----------------------	--------------------	----------------------	---	--	---	--

#### 4.8.5. Alginates

N°	Auteur année lieu	Type de plaie	Pansement étudié	Etudes sélectionnées	Information attendues	Résultats	Conclusion
(31)	O'Meara 2015 GB	Ulcères veineux	Alginate	4 ECR  5156 participants	<p>Objectif primaire : temps jusqu'à cicatrisation complète ou nombre de plaie totalement cicatrisées pendant le suivi ou proportion de la surface cicatrisée à un temps donné.</p> <p>Objectifs secondaires : coût, douleur, détersion, qualité de vie, contrôle du saignement, performance du pansement, effets secondaires</p>	<p><u>Comparaison entre deux alginates</u> : <i>Limova 2003</i>            - critères principal : nombre d'ulcères totalement cicatrisés à 6 semaines : pas de différence statistiquement significative (RR 6.00, IC95% 0.32 à 111.04)            - critères secondaires : différence semble significative en termes de douleur, confort, contrôle de l'exsudat, facilité de changement, adhérence à la plaie.            - petits effectifs à prendre en compte.</p> <p><u>Alginate vs hydrocolloïde</u> : <i>Armstrong 1997, Harding 2001, Smith 1994</i>            - critères principal : pas de différence significative (jusqu'à 12 semaines de suivi) (p = 0.053)            - critères secondaires : facilité de changement en faveur hydrocolloïde, pas de différence en survenue d'effets indésirables. Pas de résultats disponibles pour les autres critères secondaires.</p> <p><u>Alginate vs pansement simple</u> : <i>Moffatt 1992</i>            - critère principal : pas de différence statistiquement significative à 12 semaines. (RR 1.08, IC95% 0.86 à 1.36)            - critères secondaires : pas de données</p>	<p>Pas de supériorité de l'alginate sur un autre des pansements étudiés.            A vérifier la supériorité de l'hydrocolloïde sur l'alginate en termes de facilité d'utilisation.</p>

#### 4.8.6. Pansements à l'acide hyaluronique

N° étude	1 <sup>er</sup> auteur année, pays	Type d'étude	Nature de la plaie	Intervention	Nombre de patients durée de l'étude	Critères de jugement	Résultats	Effets indésirables sorties d'essai	Commentaires
(32)	Humbert 2012 France	Essai clinique multicentrique prospectif contrôlé randomisé en double aveugle ITT	Ulcères veineux et mixtes (IPS > 0.8)	I1 : pansement à l'acide hyaluronique IALUSET®  I2 : compresse de gaze de même structure que I1 mais sans ha	I1 : 45 I2 : 44  45 jours ~ 8 semaines	Critère principal : réduction de la surface de la plaie à 45 jours.  Critères secondaires : réduction de la surface de la plaie à 15,30 et 60 jours, douleur, aspect de la peau ulcéreuse	Réduction de la surface de la plaie à 45 jours : I1 (73±4·6%) I2 (46±9·6%) p = 0.011 s  réduction de la surface de la plaie à 15 jours : I1 40 % I2 29% réduction de la surface de la plaie à 30 jours : I1 64% I2 36% p = 0.012 réduction de la surface de la plaie à 60 jours : I1 77% I2 52% p = 0.036 plaies totalement cicatrisées à 45 jours : I1 31.1% I2 9.3% p = 0.011 intensité de la douleur EVA à 45 jours : I1 13.7 I2 11.5 aspect de la peau péri ulcéreuse : pas de différence signalée j30	EI : 48 I1 : 17 5 observés localement : eczéma, érysipèle, infection, saignements 8 considérés comme sévères dont un décès.  I2 : 31 13 observés localement : aggravation de la plaie et augmentation de l'exsudat. 4 considérés comme sévères	Conflit d'intérêt. Puissance de l'étude faible, calcul du nombre de sujet nécessaire = 140 vs patients inclus = 89, critère de jugement principal à 6 semaines non pertinent.  => résultats statistiquement significatifs à 6 semaines. Etude puissance insuffisante. IALUSET® semble également plus efficace en termes de réduction de la surface de la plaie à j15, 30 et 60

#### 4.8.7. Tous pansements

N°	Auteur année lieu	Type de plaie	Pansement étudié	Etudes sélectionnées	Information attendues	Résultats	Conclusion
(33)	Norman 2017 GB	Ulcères veineux	<p><u>Pansements primaires</u> : hydrocellulaires hydrocolloïdes, hydrofibres, alginates, mousse imprégnée d'ibuprofène, pansements non adhérents, (PMM), MMP + argent, films contenant de l'argent, gazes imbibées de sérum physiologiques</p> <p><u>topiques</u> : hydrogel, cadexomer iode, violet de gentiane, acide hyaluronique, acide hyaluroniques avec povidone iodine, octenidine, povidone iodine, sulfadiazine argentique, sucralfate et oxyde de zinc</p>	<p>78 ECR entre 1985 et 2017 / 7024 patients</p> <p>méta analyse de 59 ECR / 5156 participants</p> <p>entre 4 semaines et 12 mois de suivi</p>	<p>Critère principal : temps jusqu'à cicatrisation complète ou nombre de plaie totalement cicatrisées à la fin du suivi</p>	<p>Résultats statistiquement significatifs : sucralfate (= hors étude), pansements à l'argent</p> <p>résultats méta analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pansement à l'argent vs non adhérent : RR 2.45 IC95%(1.58 à 3.82)</li> <li>- pansement à l'argent vs hydrocellulaire : RR 2.12 IC95%(1.46 à 3.09)</li> <li>- pansement à l'argent vs hydrocolloïde : RR 2.32 IC95% (1.58 à 3.43)</li> </ul> <p>analyse de sensibilité 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pansement à l'argent vs non adhérent : RR 2.47IC95% (1.58 à 3.86)</li> <li>- pansement à l'argent vs hydrocellulaire : RR 2.12 IC95%(1.45 à 3.10)</li> <li>- pansement à l'argent vs hydrocolloïde : RR 2.32 IC95%(1.57 à 3.44)</li> </ul> <p>analyse de sensibilité 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pansement à l'argent vs non adhérent : RR 2.43 IC95%(1.58 à 3.74)</li> <li>- pansement à l'argent vs hydrocellulaire : RR 2.32 IC95%(1.58 à 3.41)</li> <li>- pansement à l'argent vs hydrocolloïde : RR 2.12IC95% (1.46 à 3.07)</li> </ul>	<p>Supériorité des pansements à l'argent dans la cicatrisation des ulcères veineux de jambe. Repose sur des études dont la qualité reste encore insuffisante</p>

## 5. DISCUSSION

L'objectif de cette revue était de déterminer l'efficacité des pansements primaires sur la cicatrisation des ulcères de jambe au travers d'études les comparant les uns aux autres. Cette revue s'intéressait également à d'autres critères liés à l'amélioration des soins tels que : influence sur la qualité de vie, douleur, coût économique, facilité de changement, réduction de l'exsudat et capacité hémostatique.

### **Résumé des principaux résultats**

Dix-sept études ont été incluses dans ce travail, dont treize essais cliniques et quatre revues de la littérature. Les pansements concernés étaient les pansements à l'argent, les matrices à effet anti-métalloprotéases, les hydrofibres, les hydrocellulaires, les alginates et les pansements à l'acide hyaluronique. Une étude, *Meaume* (26), comparait entre eux deux pansements de la même catégorie fabriqués par deux laboratoires différents, les autres comparaient toujours des pansements de classe différentes.

### Résultats concernant la cicatrisation des plaies :

Concernant les pansements à l'argent, deux études rapportaient des résultats statistiquement significatifs. L'étude *Leaper* (20) concluait qu'un pansement hydrocellulaire composé d'argent était plus efficace que tous les autres pansements après quatre semaines d'utilisation. Il en était de même pour l'étude *Norman* (33) qui concluait à la supériorité des pansements à l'argent sur les pansements non adhérent, hydrocolloïdes et hydrocellulaires sans précision concernant la durée du traitement. Une étude *Romanelli* (24) portant sur les matrices à effet anti métallo-protéase concluait à la supériorité de celles-ci sur l'utilisation d'un alginat après douze semaines de traitement. L'étude *Meaume* (26) concluait quant à elle à la non infériorité d'une hydrofibre sur une autre et

l'étude *Humbert* (32) à la supériorité d'un pansement à l'acide hyaluronique sur un pansement de même constitution mais sans acide hyaluronique ajouté, après huit semaines de traitement.

Résultats concernant l'amélioration des soins :

La seule étude fournissant des résultats significatifs était l'étude *Mosti* (29). Celle-ci concluait à la supériorité d'un pansement hydrocellulaire super-absorbant sur un pansement hydrofibre composé d'argent pour la réduction de la charge bactérienne d'un ulcère infecté après quatre jours de traitement.

### **Applicabilité**

Patients inclus :

La plupart des études étaient menées en milieu hospitalier, ce qui pouvait avoir une incidence sur la représentativité des groupes par rapport à la population ambulatoire. D'autant plus que les plaies dont la surface ne respectait pas une certaine dimension, souvent celle du pansement étudié, étaient d'office exclues. Parmi les études sélectionnées huit d'entre elles ne précisaient pas le stade et l'aspect de la plaie (*Augustin* (21), *Cullen 2017*, *Humbert* (32), *Leaper* (20), *Norman* (33), *O'Meara* (30), *O'Meara* (31), *Westby* (25)) ce qui rendait les résultats ininterprétables. D'une part car il n'était pas possible de se positionner quant à la pertinence du choix du comparateur et d'autre part car l'effet du pansement ne pouvait pas être similaire d'une plaie à l'autre. Une seule étude *Mosti* (29) avait choisi d'inclure des patients dont l'origine des ulcères pouvaient être veineuse, artérielle ou mixte mais aucun résultat en sous-groupe n'avait été donné, point indispensable compte tenu des différences physiopathologiques de ces différents ulcères. Enfin, certaines revues de la littérature sélectionnées dans cette thèse incluaient des études menées il y a de nombreuses années, parfois datant des années 1980, les laboratoires commercialisant les pansements alors étudiés ont depuis eu l'occasion de modifier leur composition.

Critères portant sur la cicatrisation :

Parmi les études sélectionnées seules les quatre revues systématiques de la littérature *Norman* (33), *O'Meara* (30), *O'Meara* (31), *Westby* (25) avaient déterminé comme critère de jugement principal : nombre de plaies totalement cicatrisées à un temps donné ou temps nécessaire jusqu'à cicatrisation complète. Ce que préconisait la HAS. Huit autres études avaient choisi comme critère : réduction de la surface de la plaie. Deux d'entre elles, *Leaper* (20) et *Augustin* (21) considéraient que la surface de la plaie devait régresser d'au moins quarante pour cent, alors que ce critère n'était valable qu'au-delà de cinquante pour cent pour la HAS. Les six autres ne précisaient pas la surface de plaie cicatrisée attendue à la fin du traitement, mais l'évaluaient à un temps donné : douze semaines *Cullen* (22), *Romanelli* (24), dix semaines *Senet* (19), huit semaines *Harding* (17), quarante-cinq jours *Humbert* (32), six semaines *Meaume* (26). Ce critère paraissait pertinent auprès de la HAS à partir de douze semaines de suivi, considérant que la proportion de surface cicatrisée pour une durée inférieure n'était pas forcément prédictive de la bonne évolution de la plaie a posteriori. A l'inverse, une partie des pansements testés dans ces études ne semblaient être utiles qu'à certaines phases de la cicatrisation *Harding* (17), *Meaume* (26), *Panca* (27), *Senet* (19). Le critère de jugement principal adéquat aurait alors dû être la disparition ou la régression du symptôme traité. Par exemple, si le pansement étudié était appliqué sur une plaie infectée, le critère de jugement principal le plus adapté aurait été régression ou disparition des signes d'infection et non l'évaluation de la surface de plaie cicatrisée.

Critères portant sur l'amélioration des soins :

Deux essais s'intéressaient à l'amélioration des soins en termes de coût *Jemec* (18), *Yan* (28). Cette dernière se fondait uniquement sur des projections théoriques d'une année sur l'autre avant de conclure à un gain économique de plus d'un million cinq cent mille euros sur cinq ans, somme, certes importante, mais dont le calcul reposait sur trop d'incertitudes. L'étude *Meaume* (23) évaluait quant à elle l'influence du pansement étudié sur la qualité de vie. Au-delà de l'absence d'analyse statistique sur le critère de jugement principal, l'échelle utilisée n'était pas spécifique aux

plaies chroniques et aucun seuil n'avait été déterminé au-delà duquel la qualité de vie était considérée comme acceptable par le patient. Enfin, l'étude *Mosti* (29) évaluait la réduction de la charge bactérienne des plaies infectées après quatre jours de traitement préalable à une potentielle greffe de peau, mais la technique d'évaluation utilisée, culture in vitro des prélèvements locaux, ne semblait pas adaptée. En effet, l'ensemble des souches ne se multiplie pas systématiquement dans les milieux de cultures. Par ailleurs, si les résultats de l'étude concluaient à la supériorité du pansement testé sur le comparateur, elle ne précisait pas si les plaies étaient finalement éligibles à une greffe de peau.

### **Qualité des études**

Une des études n'était pas contrôlée *Harding* (17). Certaines n'étaient pas randomisées *Jemec* (18), *Panca* (27), d'autres ne précisaient pas la méthode de randomisation *Mosti* (29), *Romanelli* (24), *Augustin* (21) ou alors cette méthode n'était pas adaptée *Cullen* (22). Une partie d'entre elles était ouverte *Jemec* (18), *Mosti* (29), *Panca* (27), *Meaume* (26), *Romanelli* (24), *Cullen* (22). Le nombre de sujets nécessaires n'était quasiment jamais annoncé. La seule étude qui le précisait n'a finalement pas inclus le nombre de sujets suffisant *Humbert* (32). Certains effectifs étaient limités *Cullen* (22), *Romanelli* (24), *Mosti* (29), *Harding* (17), pouvant induire des résultats statistiquement non significatif par manque de puissance ou faire apparaître des résultats comme significatifs alors qu'ils ne l'auraient pas été avec des effectifs plus importants. La répartition entre les groupes était parfois inconnue *Jemec* (18), *Harding*(17), *Romanelli* (24). Le critère de jugement n'était pas toujours clair *Harding* (17), certaines études annonçaient plusieurs critères de jugement principaux *Romanelli* (24), *Augustin* (21), et leur évaluation était parfois subjective *Yan* (28), *Panca* (27). Certaines études ne précisaient pas ce qu'étaient devenus les patients sortis de l'essai, ni si l'analyse était réalisée en intention de traiter ou non. Dans l'une d'entre elles, l'analyse en intention de traiter annoncée au début n'était pas respectée au moment de l'analyse des résultats *Meaume* (23). Plusieurs études ne fournissaient pas d'analyse statistique *Senet* (19), *Jemec* (18), *Harding*



(17), Yan (28), Panca (27), Meaume (23), Augustin (21) ce qui ne permettait pas de conclure sur le critère de jugement principal. Une étude ne donnait pas de résultat sur l'ensemble des critères de jugement secondaires annoncés Mosti (29). Les données concernant la tolérance du pansement n'étaient pas toujours rapportées Augustin (21), Jemec (18), Leaper (20), Panca (27). Chaque étude dont le critère principal concernait l'amélioration des soins devait reposer sur un essai de non infériorité du pansement testé par rapport au pansement du groupe contrôle, ce qui n'était le cas pour aucune d'entre elles. L'essai Meaume (23) précisait que deux études de supériorité avaient démontré que le pansement étudié était supérieur à deux autres comparateurs qui n'étaient pas celui choisi pour cette étude.

### **Qualité de cette revue de la littérature et évaluation des biais**

Cette revue de la littérature a été menée en mars 2019. Elle avait pour but de répondre à la question de recherche suivante : certains pansements primaires ont-ils démontré leur supériorité par rapport à d'autres en ce qui concerne le traitement local des ulcères de jambe ? Les recherches ont été effectuées de janvier 2013, année de publication du guide méthodologique de la HAS (4), à mars 2019. Les articles ont été sélectionnés à l'aide différents sites de recherche bibliographique automatisée : PUBMED, Cochrane Library, Web Of Science et le CISMEF. Les mots clés en langage MESH de l'équation de recherche ont été déterminés à partir de travaux déjà publiés sur le sujet. Les articles ont ensuite été sélectionnés en double aveugle, par deux intervenants différents, à l'aide de critères d'exclusion (*annexe 1*) puis d'inclusion (*annexe 2*) préalablement définis. Après lecture des titres et des résumés le taux de concordance des articles sélectionnés était de 0.80, après lecture complète des articles, il était de 1. Les pansements étudiés dans cette revue de la littérature étaient les mêmes que ceux étudiés dans la revue systématique de la littérature de la HAS en 2007 (2). Toutes les études répondant aux différents critères de sélection ont été incluses quelles que soient leurs caractéristiques. Les données des articles ont ensuite été extraites et classées dans des

tableaux de façon systématique puis analysées par deux lecteurs indépendants afin d'évaluer leur risque de biais.

Lors de la sélection des articles, seuls les moteurs de recherche automatisés ont été utilisés. Il ne s'agissait que d'articles, en anglais et en français, d'études déjà publiées. Il n'y a pas eu de recherche faite sur les études en cours. Parmi les études éligibles après lecture des titres et des résumés, deux articles complets n'étaient pas disponibles. Le descriptif de l'étude dans les résumés disponibles manquait de précision sur les résultats et ne permettait pas de les inclure définitivement dans cette revue. Il existait donc un biais de publication certain. Cependant, compte tenu des faiblesses méthodologiques de l'ensemble des études sélectionnées, il est probable qu'il en ait été de même des études qui n'auraient pas été incluses dans cette revue de la littérature.

### **Comparaison aux données actuelles de la littérature**

En 2012, une revue de la littérature *Pouget* (11) avait conclu, à l'instar de la HAS en 2007, à une absence de preuve scientifique concernant la supériorité d'un pansement sur un autre dans le traitement local des plaies chroniques. De même pour l'étude *Forster* (34) publiée en 2015, cette revue de la littérature s'intéressait exclusivement aux ulcères artériels de jambe. Une seule revue de la littérature plus récente, s'intéressant aux ulcères veineux et mixtes, a été retrouvée, il s'agissait de l'étude *Norman* (33) incluse dans cette thèse. Elle étudiait l'ensemble des essais cliniques contrôlés randomisés réalisés depuis l'apparition des pansements modernes et ne concluait que précautionneusement à la supériorité des pansements à l'argent dans certaines situations. Rejoignant ainsi les recommandations d'experts de la HAS 2011 (3). A noter plus spécifiquement pour les matrices à effet anti-métallo protéases, qu'un avis (35) du Comité National d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDiMTS) a été publié en avril 2019 et a conclu à une non inscription de ces pansements sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) faute de preuve scientifique concernant sa supériorité sur d'autres pansements.

## **Perspectives de recherche**

A ce jour, il n'existe toujours pas de données scientifiques suffisamment solides pour conclure formellement à la supériorité d'un pansement sur un autre dans la prise en charge des ulcères de jambe. Cela est dû à de trop nombreuses lacunes méthodologiques. Il serait préférable que les études à venir soient menées avec un comité scientifique intégrant un méthodologiste respectant l'ensemble des recommandations méthodologiques de la HAS et en évitant les écueils fréquemment rencontrés dans les différentes études, à savoir : utilisation d'un critère de jugement principal unique et pertinent. Si le critère est « cicatrisation totale de la plaie ou durée jusqu'à cicatrisation complète », la durée de l'étude doit être supérieure à douze semaines de suivi, l'évaluation de la cicatrisation des plaies doit être faite par lecture centralisée de photographies standardisées en aveugle du traitement alloué, en considérant qu'une plaie totalement cicatrisée est une plaie dont l'épidermisation de la perte de substance est de cent pour cent à un mois. Si le critère de jugement porte sur l'amélioration des soins, l'étude doit à la fois comprendre un essai de supériorité du pansement testé sur le pansement contrôle pour le critère étudié, et un essai de non infériorité du pansement testé sur le pansement contrôle sur la cicatrisation complète. Le comparateur utilisé doit être cohérent avec le stade et l'aspect des plaies étudiées et avec les recommandations émises par la HAS.

## **Mise à jour du tableau récapitulatif des pansements**

<b>Pansement</b>	<b>FILM</b>	<b>HYDROCOLLOIDE</b>	<b>HYDROCELLULAIRE</b>	<b>HYDROFIBRE</b>	<b>ALGINATES</b>	<b>HYDROGELS</b>
<b>Indications</b>		Toutes phases épidermisation	Bourgeonnement plaies exsudatives		Détersion plaies hémorragiques	Détersion
<b>Présentation</b>	Film individuel ou en rouleau	Pâtes, Plaques divers épaisseurs, poudre	Mousse et coussinet	Compresse et mèche	Compresse et mèche	Gel
<b>Composition</b>	Film de polyuréthane stérile ou non, semi-occlusif	Polymères carboxyméthylcellulose + film de polyuréthane semi perméable à occlusif	Mousse hydrophile Externe : film semi-perméable. Milieu : mousse absorbante. Interne : couche contact non adhérente	Fibres composées de carboxyméthylcellulose sodique +/- Ag	Fibres naturelles de polysaccharides de calcium et/ou de sodium, tissées, à base d'extraits d'algues marines +/- Ag	Gel transparent stérile composé d'eau (> 70%) et de gélifiant
<b>Actions</b>	Maintient le milieu humide Protection cutanée	Maintient le milieu humide stabilité thermique	Absorption des exsudats Gestion du milieu humide absorbe 10 fois son poids	Transformation en gel au contact des exsudats et emprisonnement des bactéries et des enzymes	Transformation des exsudats en gel Emprisonnement des débris nécrotiques, fibrineux et des bactéries (Ag) hémostatique (Ca)	Réhydratation des tissus secs Maintien du milieu humide Ramollissement des tissus dévitalisés détersion autolytique
<b>Particularités</b>	Adhésif souple transparent (contrôle visuel)	Au contact de l'exsudat, l'hydrocolloïde se transforme en gel favorisant la détersion autolytique	Forme un coussin protecteur, équilibre le milieu humide, imperméable à l'eau et aux bactéries absorbe 10 fois son poids	Absorption verticale 40 fois son poids	Absorption horizontale 10 à 20 fois son poids	Effet rafraichissant et apaisant Pas d'adhésivité à la plaie
<b>Application</b>	Retirer le film de manière tangentielle Ne pas dégraisser à l'alcool ou éther Ne pas mettre sur les peaux très fines (patients traités aux corticoïdes sur long terme)	Déborder de 2 à 3 cm des berges Ne pas utiliser avec des antiseptiques (sensibilisation) ou rincer avant la pose Ne pas dégraisser la peau avant avec alcool ou éther Attention à l'adhésivité, enlever les résidus avec eau et savon	Déborder la mousse de 2 à 3 cm des berges de la plaie Choisir le type de mousse adapté au volume d'exsudat Les mousses non « Border » peuvent être découpées	La compresse peut être découpée et doit dépasser les berges de la plaie d'au moins 2 cm Remplir les cavités avec les mèches en laissant dépasser 3 cm à l'extérieur Recouvrir d'un pst secondaire qui maintiendra le milieu humide Déborder	Découper à la taille de la plaie Remplir les cavités avec les mèches en laissant dépasser 3 cm + pansement secondaire	Appliquer une fine couche sur la plaie (0,5 cm) Recouvrir avec une Interface ou un Tulle puis d'un pansement secondaire non absorbant
<b>Renouvellement</b>	Tous les 2 à 7 jours	Détersion : 2 jours Autres phases : à saturation, max 7 jours	Refaire à saturation de la mousse : 2 à 4 jours	Tous les 2 à 3 jours selon exsudats	Détersion et/ou infection : tous les jours Fin de détersion : tous les 2 à 3j	Tous les 2-3 jours

<b>Pansement</b>	<b>TULLE</b>	<b>INTERFACE</b>	<b>CHARBON</b>	<b>ARGENT</b>	<b>MMP</b>	<b>ACIDE HYALURONIQUE</b>
<b>Indications</b>	Bourgeonnement	Bourgeonnement épidermisation	Plaies malodorantes	<i>Toutes phases</i> plaies inflammatoires et infectées		Toutes phases
<b>Présentation</b>	Tulle	Tissu tricoté	Compresse	Compresse et mèches	Matrice	Crème et tulle
<b>Composition</b>	Tulle gras stérile	Tissu de viscose / polyamide élastique recouvert de vaseline blanche / gel siliconé	Compresse non tissée contenant du charbon actif +/- ag	Fibres d'alginate et /ou CMC contenant des ions ou des nano cristaux d'ag	Matrice de collagène +/- cellulose oxydée régénérée +/- ag	Hyaluronate de sodium
<b>Actions</b>	Facilite le bourgeonnement	Maintien du milieu humide protection des tissus lésés	Absorption et fixation des bactéries et des odeurs par le charbon effet bactéricide de l'ag action détersive	Bactéricide	Liaison et inactivation des protéases excédentaires protection des facteurs de croissance antibactérienne (ag)	Le hyaluronate de Na accélère la cicatrisation
<b>Particularités</b>	Non adhérent Permet à l'exsudat d'être absorbé par le pansement secondaire	Non adhérent Permet à l'exsudat d'être absorbé par le pansement secondaire			En présence d'exsudat, se transforme en un gel biodégradable	Pas d'exposition directe au soleil
<b>Application</b>	Si les mailles sont larges : plier en deux pour éviter l'arrachement des bourgeons au retrait	Mailles étroites, pas de risque d'arrachement des bourgeons	Ne jamais découper la compresse de charbon peut être utilisée des 2 côtés humidifier la compresse recouvrir d'un pansement secondaire	Se découpe, utilisable des 2 côtés si peu d'exsudat mouiller le pansement avec de l'eau stérile ou NaCl 0,9% (sinon les ions ne se déposent pas dans la plaie) retirer avant IRM	Découper à la grandeur de la plaie humidifier la matrice avec du NaCl 0,9% si la plaie est peu ou pas exsudative recouvrir d'un pansement secondaire pour conserver le milieu humide la matrice est « absorbée » par la plaie	
<b>Renouvellement</b>	Tous les 2-3 jours	Tous les 2 à 5 jours	Tous les deux 2-3 jours	Tous les 2-3 jours ou moins	Tous les 3 à 5 jours	Tous les jours

## 6. CONCLUSION

Ce travail avait pour but de mettre à jour les dernières indications des différents pansements disponibles sur le marché en fonction du stade et du type d'ulcère de jambe à traiter. Parmi les dix-sept études sélectionnées, aucune d'entre elle n'a fourni de résultats statistiques suffisamment fiables pour pouvoir apporter des modifications aux différents documents publiés par la HAS. De nombreuses lacunes sont encore retrouvées, et s'il existe des biais méthodologiques évidents dans la réalisation des études, force est de constater que les pansements à tester sont aussi très nombreux.

La prise en charge des ulcères de jambe et plus largement des plaies chroniques représente un véritable enjeu de santé publique tant par leur prévalence que par le coût que leur prise en charge représente. Il semble évident que des recherches doivent être poursuivies dans ce domaine. L'objectif étant de faciliter le travail des médecins, notamment des médecins généralistes, principaux prescripteurs, de soigner au mieux les patients, et de permettre un gain économique pour la société. Le guide méthodologique de la HAS (4) rappelle l'ensemble des conditions indispensables pour la réalisation d'un essai clinique thérapeutique sur les pansements de plaies chroniques. Les critères de qualité y sont clairement énoncés. Ce document devrait être un support incontournable pour la réalisation des études à venir.

## 7. BIBLIOGRAPHIE

1. All. Le pansement dans l'histoire de la médecine du néolithique à nos jours [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <https://www.cicatrisation.info/methodes-therapeutiques/le-pansement/historique.html>
2. rapport\_evaluation\_pansements\_.pdf [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport\\_evaluation\\_pansements\\_.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_pansements_.pdf)
3. pansements\_synthese\_rapport.pdf [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements\\_synthese\\_rapport.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf)
4. guide\_methodologique\_17122013.pdf [Internet]. [cité 6 févr 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/guide\\_methodologique\\_17122013.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/guide_methodologique_17122013.pdf)
5. Une photographie des plaies en France [Internet]. Le Quotidien du médecin. [cité 12 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendumedecin.fr/specialites/cancerologie/une-photographie-des-plaies-en-france>
6. Ameliorer\_la\_prise\_en\_charge\_des\_plaies\_chroniques.pdf [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Ameliorer\\_la\\_prise\\_en\\_charge\\_des\\_plaies\\_chroniques.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Ameliorer_la_prise_en_charge_des_plaies_chroniques.pdf)
7. Gibello-Socco-Quint S. Evaluation des pratiques professionnelles dans la prise en charge des plaies chroniques par les médecins généralistes des Pyrénées Orientales [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Montpellier I. Faculté de médecine; 2010.
8. Dodane-Pilipenko A. Les difficultés de prise en charge des patients âgés porteurs de plaies chroniques en médecine de ville [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris Diderot - Paris 7. UFR de médecine; 2015.
9. Lalorette A. Les difficultés de prise en charge ambulatoire des plaies chroniques en Lot-et-Garonne: état des lieux en 2017. 2018;123.
10. Shawali N, Masson R. Connaissances, attitudes et perceptions des étudiants en médecine vis-à-vis des plaies chroniques et de leur prise en charge. Lieu de publication inconnu, France; 2015.
11. Pouget M. Traitement local des plaies chroniques: revue de la littérature de 2006 à 2012 [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paul Sabatier (Toulouse). Faculté des sciences médicales Rangueil; 2012.
12. Escarres\_court.pdf [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Escarres\\_court.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Escarres_court.pdf)
13. Item 137 : Ulcère de jambe. :9.
14. Has. Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes. Ann Dermatol Vénérologie [Internet]. août 2019 [cité 29 août 2019]; Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0151963819302510>

15. Dispositifs Médicaux - e-Pansement [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <https://e-pansement.fr/dispositifs>
16. LPP : Recherche par chapitre [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index\\_chap.php?p\\_ref\\_menu\\_code=1461&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1461&p_site=AMELI)
17. Harding KG, Szczepkowski M, Mikosiński J, Twardowska-Sauchka K, Blair S, Ivins NM, et al. Safety and performance evaluation of a next-generation antimicrobial dressing in patients with chronic venous leg ulcers. *Int Wound J.* août 2016;13(4):442-8.
18. Jemec GBE, Kerihuel JC, Ousey K, Lauemøller SL, Leaper DJ. Cost-effective use of silver dressings for the treatment of hard-to-heal chronic venous leg ulcers. *PLoS One.* 2014;9(6):e100582.
19. Senet P, Bause R, Jørgensen B, Fogh K. Clinical efficacy of a silver-releasing foam dressing in venous leg ulcer healing: a randomised controlled trial. *Int Wound J.* déc 2014;11(6):649-55.
20. Leaper D, Münter C, Meaume S, Scalise A, Mompó NB, Jakobsen BP, et al. The Use of Biatain Ag in Hard-to-Heal Venous Leg Ulcers: Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *PLoS ONE* [Internet]. 2 juill 2013 [cité 29 août 2019];8(7). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3699549/>
21. Augustin M, Herberger K, Kroeger K, Muentner KC, Goepel L, Rychlik R. Cost-effectiveness of treating vascular leg ulcers with UrgoStart® and UrgoCell® Contact. *Int Wound J.* févr 2016;13(1):82-7.
22. Cullen BM, Serena TE, Gibson MC, Snyder RJ, Hanft JR, Yaakov RA. Randomized Controlled Trial Comparing Collagen/Oxidized Regenerated Cellulose/Silver to Standard of Care in the Management of Venous Leg Ulcers. *Adv Skin Wound Care.* oct 2017;30(10):464-8.
23. Meaume S, Domp martin A, Lok C, Lazareth I, Sigal M, Truchetet F, et al. Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised controlled trial. *J Wound Care.* 2 juill 2017;26(7):368-79.
24. Romanelli M, Mulder G, Paggi B, Macchia M, Panduri S, Dini V. The use of a collagen matrix in hard-to-heal venous leg ulcers. *J Wound Care.* nov 2015;24(11):543-4, 546-7.
25. Westby MJ, Norman G, Dumville JC, Stubbs N, Cullum N. Protease-modulating matrix treatments for healing venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 15 2016;12:CD011918.
26. Meaume S, Dissemond J, Addala A, Vanscheidt W, Stücker M, Goerge T, et al. Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). *J Wound Care.* mars 2014;23(3):105-106,108-111, 114-6.
27. Panca M, Cutting K, Guest JF. Clinical and cost-effectiveness of absorbent dressings in the treatment of highly exuding VLU. *J Wound Care.* mars 2013;22(3):109-10, 112-8.
28. Yan S, Colin X, Coudray-Omnès C, Guido-Morin P, Kommala DR. A budget impact analysis comparing a Hydrofiber® ; dressing to an alginate dressing in managing exuding venous leg ulcers in France. *Int Wound J.* juin 2014;11(3):304-13.



29. Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti N. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. *J Wound Care*. mars 2015;24(3):121-2; 124-7.
30. O'Meara S, Martyn-St James M. Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 31 mai 2013;(5):CD009907.
31. Alginate dressings for venous leg ulcers - O'Meara, S - 2015 | Cochrane Library [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010182.pub3/full>
32. Humbert P, Mikosinki J, Benchikhi H, Allaert F-A. Efficacy and safety of a gauze pad containing hyaluronic acid in treatment of leg ulcers of venous or mixed origin: a double-blind, randomised, controlled trial. *Int Wound J*. avr 2013;10(2):159-66.
33. Norman G, Westby MJ, Rithalia AD, Stubbs N, Soares MO, Dumville JC. Dressings and topical agents for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 15 2018;6:CD012583.
34. Forster R, Pagnamenta F. Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 29 juin 2015;(6):CD001836.
35. CNEDIMTS-5835\_PROMOGRAN\_09\_avril\_2019\_(5835)\_avis.pdf [Internet]. [cité 12 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5835\\_PROMOGRAN\\_09\\_avril\\_2019\\_\(5835\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5835_PROMOGRAN_09_avril_2019_(5835)_avis.pdf)

## 8. ANNEXES

### 8.1. ANNEXE 1 : CRITERES D'EXCLUSION

Critères de non inclusion	
1	Ne concerne pas les ulcères de jambe artériels ou veineux de l'espèce humaine
2	Ne concerne pas les pansements primaires : dispositifs médicaux appliqués directement sur la plaie et laissés en place
3	Ne concerne pas le temps de cicatrisation
4	Ne concerne pas l'amélioration des soins : la douleur, l'infection ; la facilité d'utilisation du pansement par le soignant ou par le patient ; l'odeur ; la qualité de vie ; la réduction de l'exsudat ; la capacité hémostatique...
5	Il n'y a pas de résumé disponible
6	C'est un case report
7	Le pansement étudié contient une substance ajoutée : médicament, plante.

## 8.2. ANNEXE 2 : CRITERES D'INCLUSION

Critères d'inclusion	
1	La plaie étudiée est un ulcère de jambe artériel, veineux ou mixte
2	<p>Le pansement primaire étudié fait partie de la liste suivante (HAS 2007) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- pansements hydrocolloïdes</li><li>- pansements hydrocellulaires</li><li>- les alginates</li><li>- les hydrofibres</li><li>- les hydrogels</li><li>- pansements et crème à base d'acide hyaluronique</li><li>- pansements à base de charbon actif</li><li>- pansements à l'argent</li><li>- les tulles et pansements d'interface</li><li>- matrice à effet antiprotéases</li><li>- matrices de collagène</li><li>- dextranomère</li></ul>
3	<p>Le critère de jugement porte sur :</p> <p>a - cicatrisation complète de la plaie évaluée à un temps T défini en fonction de l'étiologie et du stade de la plaie ou délai jusqu'à cicatrisation complète ou diminution de la surface de la plaie ou proportion de la surface cicatrisée à un temps donné.</p> <p>b - l'amélioration des soins en termes de bénéfice concernant : la douleur, l'infection, la facilité d'utilisation du pansement par le soignant (doit se traduire par une amélioration pour le patient) ou par le patient, l'odeur, la qualité de vie, la réduction de l'exsudat, la capacité hémostatique</p>

## RESUME

Enjeu majeur de santé publique, la prise en charge des ulcères de jambe présente encore des difficultés notamment concernant le choix du pansement appliqué directement sur la plaie en fonction de son stade et de son aspect. En 2007 puis en 2013, la HAS s'est intéressée à ce sujet et a publié deux documents afin de remettre à jour les données concernant les indications des différents types de pansements. Peu d'études de haut niveau de preuve avaient permis de compléter les recommandations. Six ans après, le constat est le même, la puissance des études menées au cours des dernières années n'est pas suffisante pour pouvoir apporter des modifications aux différentes indications de pansements d'ulcères de jambe. Les pansements sont très nombreux et le manque de rigueur des différentes études ne permet pas de conclure de façon objective.

## MOTS CLES

Pansements, ulcère de jambe, ulcère veineux, ulcère artériel, ulcère mixte, hydrocellulaire, hydrocolloïde, alginate, hydrofibre, pansements à l'argent, pansement au charbon, matrice à effet anti-métallo protéase, interface, médecine générale.