

M. BRUN¹, J. DOAN¹
¹Urgo Medical France – PARIS
@ : m.brun@fr.urgo.com

Mots clés : Cicatrisation, Plaies

Objectifs

La supériorité des **pansements TLC-NOSF (sucrose octasulfate)** sur le processus de **cicatrisation des plaies chroniques** a été démontré dans plusieurs essais contrôlés randomisés robustes. Nous avons souhaité évaluer la transposabilité de ces résultats cliniques à une population non sélectionnée de patients souffrants de **plaies du pied diabétiques (PPD)** ou d'**ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse (UJV)**, en **conditions de vie réelle**, en **France**.

Matériel & Méthodes

Il s'agit d'une **étude observationnelle prospective multicentrique** avec des **pansements TLC-NOSF (UrgoStart Plus® Compresse, UrgoStart Plus® Border et UrgoStart Interface®)**. Les patients ont été suivis **jusqu'à 12 semaines de traitement**. Le critère principal est le **taux de plaies complètement fermées**. D'autres critères de jugement sont une analyse en sous-groupes en fonction de l'ancienneté des plaies en visite initiale, l'évolution clinique des plaies ainsi que la tolérance locale et l'acceptabilité des pansements par les patients et le personnel soignant. L'étude a été enregistrée sous le numéro NCT06135987(ClinicalTrials). Ce poster présente les premiers résultats intermédiaires de cette étude.



Résultats

De **juin 2022 à juin 2023**, **194 patients** ont été inclus : 128 présentant un UJV (Tableaux 1-2), 66 une PPD (Tableaux 3-4).

Ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse (UJV)

Tableau 1. Démographie des patients présentant un UJV traités (n=128)

Démographie	UJV (n = 128)
Sexe (Homme/Femme) (%)	56 (43,8%) / 72 (56,3%)
Age (ans), moyenne (ET)	76,0 (13,6)
IMC (Surpoids/Obésité) (%)	36 (28,3%) / 45 (35,4%)

Tableau 2. Caractéristiques des UJV à l'inclusion (n=128)

Ancienneté de la plaie	UJV (n = 128)
Durée ≤ 3 mois, n (%)	81 (63,3%)
Durée]3-6[mois, n (%)	10 (7,8%)
Durée ≥ 6 mois, n (%)	37 (28,9%)
Surface de la plaie	
Surface < 5 cm²	70 (54,7%)
Surface ≥ 5 cm²	58 (45,3%)
Utilisation d'un système de compression	
Non	54 (42,2%)
Oui	74 (57,8%)

Plaies du pied diabétiques (PPD)

Tableau 3. Démographie des patients présentant une PPD traités (n=66)

Démographie	PPD (n = 66)
Sexe (Homme/Femme) (%)	60 (90,9%) / 6 (9,1%)
Age (ans), moyenne (ET)	68,1 (11,0)
IMC (Surpoids/Obésité) (%)	19 (28,8%) / 32 (48,5%)
PPD (Neuropathique/Neuro-ischémique) (%)	48 (72,7%) / 18 (27,3%)

Tableau 4. Caractéristiques des PPD à l'inclusion (n=66)

Ancienneté de la plaie	PPD (n = 66)
Durée ≤ 3 mois, n (%)	40 (60,6%)
Durée]3-6[mois, n (%)	6 (9,1%)
Durée ≥ 6 mois, n (%)	20 (30,3%)
Surface de la plaie	
Surface < 5 cm²	58 (87,9%)
Surface ≥ 5 cm²	8 (12,1%)
Mise en décharge	
Non	16 (24,2%)
Oui	50 (75,8%)

Figure 1. Taux de cicatrisation à 12 semaines en fonction de l'ancienneté de l'UJV à l'inclusion

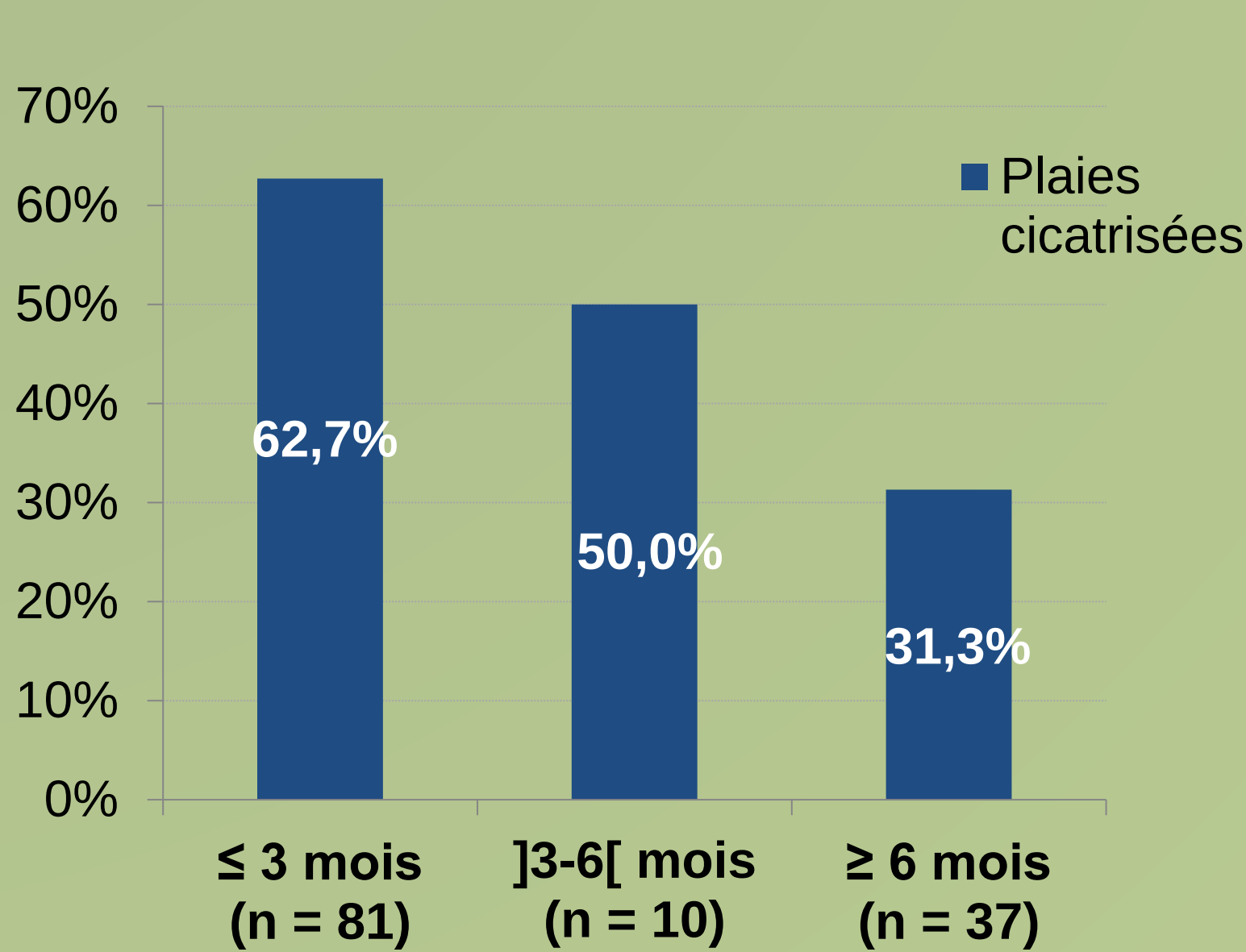
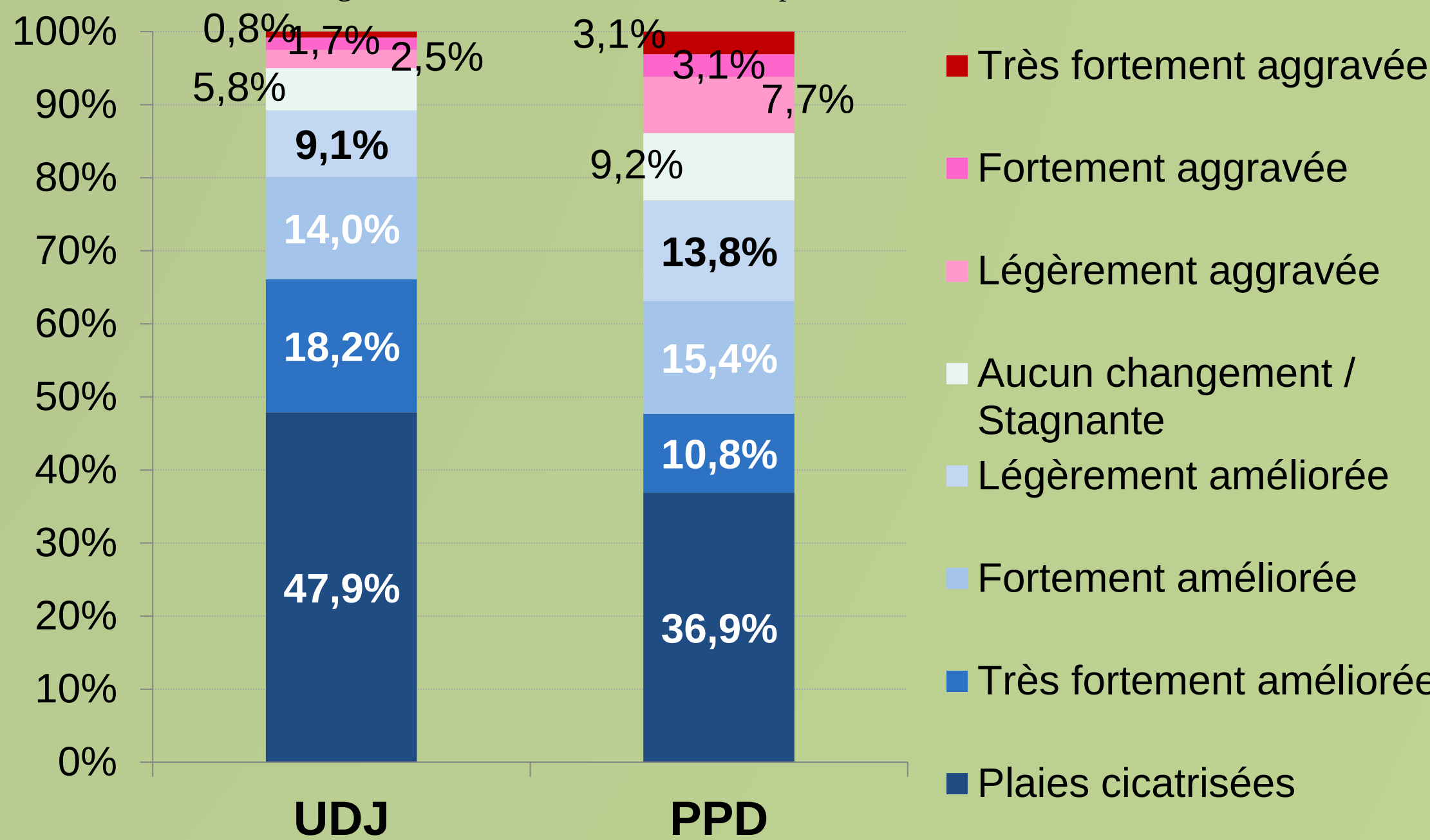


Figure 2. Evolution cicatricielle de la plaie en fin de suivi



A la visite finale, 52% et 44% ont cicatrisés parmi les patients présentant un UJV ou une PPD et traités avec des pansements TLC-NOSF jusqu'à 12 semaines de traitement, respectivement. **Les taux de cicatrisation à 12 semaines les plus élevés sont obtenus lorsque que les pansements TLC NOSF ont été introduits sur une plaie récente (< 3 mois) comparée à une plaie ancienne (> 6 mois)**, avec un taux de cicatrisation des UJV amélioré à 63% vs 31% (Figure 1). La tolérance et l'acceptabilité de ces pansements ont été jugées très bonne ou bonne par la très grande majorité des patients et des soignants.

Discussion/Conclusion

Ces résultats sont **concordants avec les autres preuves cliniques** disponibles sur les pansements TLC-NOSF¹⁻⁴ : dans l'étude clinique contrôlée randomisée en double aveugle EXPLORER ayant démontré l'efficacité du pansement TLC-NOSF dans le **traitement des PPD**, les **taux de cicatrisation à 20 semaines était de 48%** pour le pansement TLC-NOSF vs 30% pour le même pansement sans TLC-NOSF¹; dans des études observationnelles allemandes, les **taux à 12 semaines étaient de 47,1% ou 45,6% dans les UJV et de 43,6% ou 57,6% dans les PPD**³⁻⁴. **Ils confirment l'efficacité et la bonne tolérance de ces pansements chez les patients souffrants de PPD ou d'UJV traités en pratique quotidienne**. Ils soutiennent l'utilisation de ces pansements sur des plaies récentes et jusqu'à leur cicatrisation complète, quand ceux-ci sont intégrés à un protocole de soins adapté. Les résultats de cette analyse intermédiaire seront consolidés avec les données de l'analyse finale.

Références

1. Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, Lobmann R, Uccioli L, Sauvadet A, Bohbot S, Kerihuel JC, Piaggini A. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018 Mar;6(3):186-196. doi: 10.1016/S2213-8587(17)30438-2. Epub 2017 Dec 20. Erratum in: Lancet Diabetes Endocrinol. 2018 Apr;6(4):e4. doi: 10.1016/S2213-8587(18)30082-2. PMID: 29275068. 2. Meaume S, Truchetet F, Cambazard F, Lok C, Debure C, Dalac S, Lazareth I, Sigal ML, Sauvadet A, Bohbot S, Domp Martin A; CHALLENGE Study Group. A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. Wound Repair Regen. 2012 Jul-Aug;20(4):500-11. doi: 10.1111/j.1524-475X.2012.00797.x. Epub 2012 Jun 8. PMID: 22681551. 3. Dissemmond J, Litzkendorf S, Dietlein M, Nekele I, Becker E, Möller U, Thomassin L, Bohbot S, Münter KC. Clinical evaluation of polyabsorbent TLC-NOSF dressings on chronic wounds: a prospective, observational, multicentre study of patients. J Wound Care. 2020 Jun 2;29(6):350-361. doi: 10.12968/jowc.2020.29.6.350. PMID: 32530781. 4. Augustin M, Keuthage W, Lobmann R, Litzkendorf S, Groth H, Möller U, Thomassin L, Bohbot S, Dissemmond J, Blome C. Clinical evaluation of UrgoStart Plus dressings in real-life conditions: results of a prospective multicentre study on 961 patients. J Wound Care. 2021 Dec 2;30(12):966-978. doi: 10.12968/jowc.2021.30.12.966. PMID: 34881999.