

INTRODUCTION / OBJECTIFS

Etude monocentrique prospective randomisée comparant le Cellutome® et la greffe de Reverdin®, menée de mai 2015 à février 2016.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

- Check-list de 20 items recueillant:
 - les caractéristiques du patient (âge, poids, taille, antécédents, traitements),
 - les caractéristiques de la plaie (type, stade, localisation, surface, sécrétion),
 - les caractéristiques de la zone de prélèvement et de la zone receveuse (localisation, durée de l'acte, pansements secondaires utilisés, phases de cicatrisation) ...
- Echelle de qualité de vie (EQ5D) scorée de 0 (qualité de vie basse) à 1 (meilleure qualité de vie)
- Echelle de douleur (EVA) de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable).
- Logiciel de planimétrie ImageJ® pour la surface de la plaie

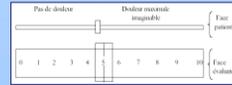
Les patients sont vus à **J0, J7, J15, J30** et **J60**.

Le critère de jugement principal est la cicatrisation totale ou diminution de la surface >80% à 2 mois.

Les critères de jugement secondaires sont: le score de douleur au niveau de la plaie à J0 et à J30, la qualité de vie du patient.

Check-list Patient

Echelle visuelle analogique (EVA)



Echelle EQ5D

RÉSULTATS

26 patients inclus: 12 (Reverdin®), 14 (Cellutome®).

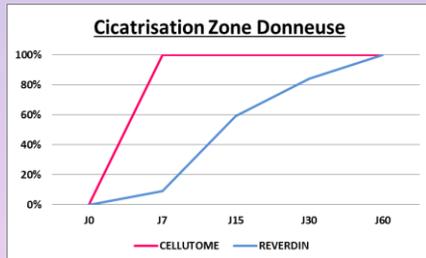
Durée de l'ulcère : médiane de 6 mois (Cellutome®) , 9 mois (Reverdin®)

Surface moyenne : 21,7cm² (Cellutome®), 20,1cm²

L'EVA passe respectivement de 3,4 à 0,4 et de 3,8 à 0,65 (J0 à J30) pour le bras Cellutome® et Reverdin® (p =0,69).

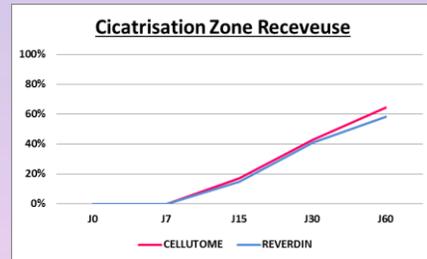
	CELLUTOME	REVERDIN	P
Echantillon	14	12	
EQ-5D	0,34	0,57	0,15
Durée de l'acte (min/cm²)	5,7	4,8	0,8

Site donneur



Au niveau du site donneur, le critère de jugement principal est atteint dans les 2 bras, dès J7 (Cellutome®), dès J30 (Reverdin®).

Site receveur



Au niveau du site receveur, le critère de jugement principal est atteint dans 64,3% des cas (9/14) dans le bras Cellutome® et dans 58,4% des cas (7/12) dans le bras Reverdin®.

DISCUSSION/CONCLUSION

L'étude ne montre pas de différence significative en terme de cicatrisation au niveau du site receveur. La cicatrisation est plus rapide au niveau du site donneur avec le Cellutome® avec une absence de cicatrice. La durée de l'acte n'est pas significativement différente. Le rapport coût-efficacité élevé du dispositif implique une utilisation ponctuelle du Cellutome®, dans des indications validées par le CoMeDiMS : cas de plaie de petite taille et hémorragique, de pyoderma gangrenosum, de phénomène de koebner.