

Efficacité d'un gel avec polyhexanide et bétaine dans le traitement des brûlures de degré 2b et 3 nécessitant une greffe de peau mince :

UNE ÉTUDE CLINIQUE NON COMPARATIVE

J.Kiefer, K. Harati, W. Müller-Seubert, S. Fischer, B. Ziegler, B. Behr, J. Gille, U. Kneser, M. Lehnardt, A. Daigeler, A. Dragu. J Burn Care Res. 17 mai 2018. doi:10. 1093/jbcr/iry019

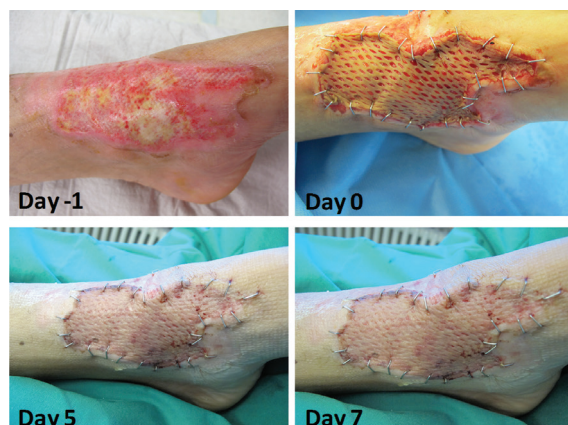
Bien que des progrès aient dans l'ensemble été faits dans le traitement des brûlures, les infections des plaies comptent toujours parmi les principales causes de morbidité et de mortalité chez les patients atteints de plaies sévères par brûlures. Dans cette étude multicentrique non comparative, l'efficacité de **Prontosan® Wound Gel X (PWX)** a été analysée dans le traitement des brûlures de degré 2b et 3 nécessitant une greffe de peau mince (GPM).

PLAN DE L'ÉTUDE

L'étude était prospective, multicentrique (trois centres des brûlés en Allemagne) et non comparative. Elle était prévue pour 50 patients évaluable avec GPM. L'étude a été autorisée par une commission d'éthique et répondait aux exigences de la bonne pratique clinique.

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Le premier objectif de l'étude était l'analyse de la cicatrisation des plaies de GPM traitées par PWX chez des patients présentant des brûlures de degré 2b et 3 et nécessitant un débridement chirurgical. De plus, le temps jusqu'à la réépithélialisation complète des bords de la plaie dans la région receveuse ainsi que le temps jusqu'à la prise du greffon lui-même ont été évalués sur la base d'exams cliniques débutant au jour 5 après l'opération, puis tous les 2 jours jusqu'à la prise complète du greffon. Le deuxième objectif de l'étude était l'analyse de la tolérance et de la sécurité de PWX, des éventuelles infections des plaies et de la nécessité d'opérer à nouveau la plaie.



Brûlure cutanée d'épaisseur partielle profonde (degré IIb) au dos d'un pied traité par greffe de peau mince et par Prontosan® Wound Gel X (PWX). Au 5e jour postopératoire, la greffe de peau a bien pris et on observe déjà une épithélialisation complète au 7e jour postopératoire.

MÉTHODES

Les patients ont été sélectionnés sur la base de critères d'inclusion et d'exclusion déterminés.

Directement après la greffe cutanée, PWX a été appliqué en couche mince (3 à 4 mm) sur l'ensemble de la région de la greffe. La plaie a été soignée avec de la gaze vaselinée, des compresses stérile et un bandage de gaze. Le traitement par PWX a été répété au jour 5 après l'opération puis tous les deux jours jusqu'au jour 29 ou jusqu'à une date précédente si le greffon avait déjà complètement pris.

RÉSULTATS

51 patients ont rempli les critères d'inclusion et ont été traités par PWX. Les caractéristiques démographiques sont décrites dans le tableau 1.

Caractéristiques démographiques	
Age	38 ans (19 – 87)
Hommes	36 (70.6%)
Fumeurs	24 (47.1%)
IMC	26.3 ± 4.3 kg/m ²
Superficie de la plaie	177.2 ± 191.2 cm ²
% du degré brûlure, surtout 2b	88.2%
Surface du greffon cutané	175.6 ± 191.5 cm ²

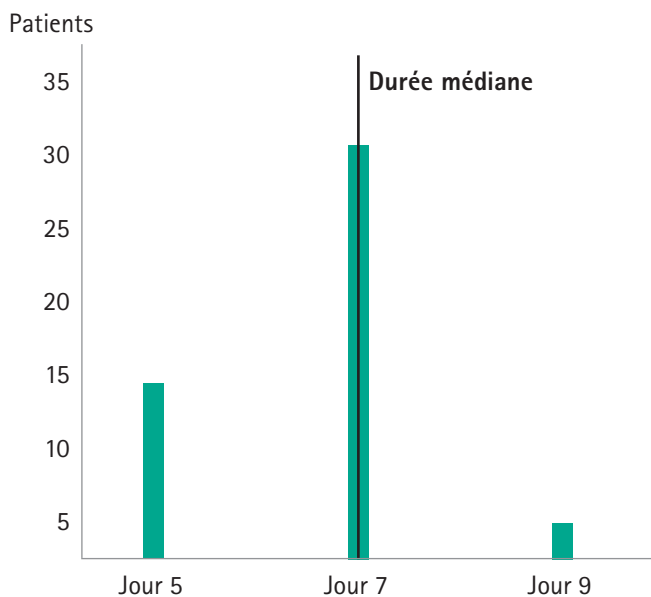
Tableau 1 : Caractéristiques démographiques

RÉSULTATS FINAUX

CRITÈRE D'ÉVALUATION PRIMAIRE : RÉSULTATS

Réépithélialisation complète chez tous les patients sauf un.

- 14 patients au jour 5 après l'opération
- 31 patients au jour 7 après l'opération
- 5 patients au jour 9 après l'opération



La durée médiane jusqu'à la réépithélialisation complète était de 7 jours (5 à 9 jours), et donc plus courte que la durée de cicatrisation moyenne observée dans d'autres études comparables.

CRITÈRE D'ÉVALUATION SECONDAIRE : RÉSULTATS

Aucune infection de la plaie n'a été signalée chez les 51 patients évaluables.

Un cas d'échec de la greffe a été rapporté en tant qu'événement indésirable sévère ; cet événement n'était pas en lien avec PWX. Le patient concerné a quitté l'étude précocement car une nouvelle opération était nécessaire 4 jours après la première transplantation.

Chez 12 patients, 1 à 4 événements indésirables (EI) sont survenus, pour un total de 28 EI. Un prurit léger à modéré possiblement associé au PWX a été observé dans la région de la greffe chez seulement 2 patients.

CONCLUSION

A l'exception d'un greffon, une réépithélialisation complète a été atteinte chez tous les patients, après une (n = 14), deux (n = 31) ou trois (n = 5) applications de PWX.

Le PWX s'est avéré être sûr et bien toléré pour l'application sur les brûlures nécessitant une GPM. Aucun signe d'infection dans la région de la greffe n'a été rapporté durant la phase post-opératoire.