



NOVEMBRE 2011

Communiqué de presse

UrgoTul Ag et UrgoCell Ag : UNE GAMME DE PANSEMENTS À L'EFFICACITÉ CLINIQUEMENT DEMONTRÉE ET RECONNUE PAR LES AUTORITÉS DE SANTÉ ⁽¹⁾.

En réaction à la présence d'une infection locale par forte colonisation bactérienne, la réaction inflammatoire retarde la cicatrisation des plaies. Quand un tel processus est suspecté, l'utilisation locale d'ions argent peut permettre de rétablir les conditions optimales de cicatrisation : actif sur la grande majorité de souches bactériennes responsables de colonisation des plaies, l'argent est par ailleurs doté de propriétés anti-inflammatoires.

Cet intérêt de la TLC-Ag en cicatrisation a été clairement démontré par une étude clinique comparative ⁽²⁾, conformément aux recommandations des Autorités de Santé. Les pansements TLC-Ag d'Urgo Medical sont les seuls pansements bénéficiant d'une Amélioration du Service Rendu dans l'indication ⁽¹⁾. En effet, le niveau d'exigence s'élève pour les pansements de prescription médicale qui doivent dorénavant démontrer leur efficacité clinique selon une méthodologie rigoureuse pour être inscrits sur la liste des prestations et produits remboursables (LPPR). A ce jour, seuls les produits de la gamme TLC-Ag d'Urgo Medical ont démontré leur intérêt thérapeutique auprès de la HAS ⁽¹⁾ et par conséquent, sont les seuls représentants de la classe « pansements à l'argent ».



ASSAINIR

LA TLC-Ag : ANTBACTÉRIENNE ET CICATRISANTE

L'essai multicentrique à l'origine de cette reconnaissance, contrôlé et randomisé a été conduit par Urgo Medical dans l'ulcère de jambe veineux présentant au moins 3 signes évocateurs d'une forte colonisation bactérienne. Deux approches thérapeutiques ont été comparées : une stratégie séquentielle TLC-Ag (4 semaines) puis TLC neutre (4 semaines) et une stratégie continue TLC neutre pendant 8 semaines. Tous les patients portaient une compression veineuse efficace pendant l'essai. L'efficacité des traitements était jugée le seul critère cliniquement pertinent : la réduction de la surface des plaies à l'issue des 8 semaines de traitement. L'analyse a été conduite en intention de traitement (ITT).

(1) Avis HAS : ASA IV dans le traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, oedème, plaie malodorante, exsudat abondant. Intégralement remboursé LPPR (Séc. Soc.60% + Mutuelle 40%) dans cette indication. Avis consultable sur www.has-sante.fr.

(2) I. Lazareth et al. Résultats d'un essai clinique contrôlé randomisé évaluant l'efficacité d'un pansement issu de la technologie lipido-colloïde-argent sur la cicatrisation d'ulcères de jambe présentant des signes inflammatoires évocateurs de colonisation bactérienne importante. JPC dec 2008 tome XIII n°66 : 15-24.

A l'inclusion dans l'étude, les plaies mesuraient en moyenne 20 cm² et leur ancienneté moyenne était de 11 mois. Au terme des 8 semaines de suivi, la réduction relative de la surface des plaies a été de 47,9 % dans le groupe TLC-Ag versus 5,6 % dans le groupe contrôle (p=0.036).

L'amélioration des signes inflammatoires locaux et de la peau péri-lésionnelle a également été significativement plus importante avec la stratégie séquentielle TLC-Ag. Par ailleurs, la bonne tolérance générale du traitement a été confirmée par la mesure de l'argyrémie, qui est restée toujours largement inférieure aux normes et le plus souvent indétectable.

Cette étude démontre donc l'intérêt de l'ion argent associé à la TLC dans le traitement des plaies présentant des signes inflammatoires évocateurs d'infection locale par colonisation bactérienne importante de la plaie.



LA GAMME ANTI-BACTÉRIENNE D'URGO MEDICAL POUR ASSAINIR TOUTES LES PLAIES

Après Urgotul Ag, interface anti-bactérienne de référence, d'autres produits ont été mis à la disposition des médecins et des infirmier(e)s pour préparer au mieux les plaies à la cicatrisation, lorsqu'elles sont en présence de signes laissant suspecter une trop forte colonisation locale.

Pour les plaies peu exsudatives, **Urgotul Ag Lite Border** est une interface antibactérienne prête-à-poser : la TLC-Ag est complexée à une compresse fine et un support adhésif. Ce pansement fin est utilisable à chaque fois que la peau péri-lésionnelle peut supporter un adhésif ; il évite la réalisation d'un pansement secondaire, autorise les douches et est compatible avec la compression veineuse.

Lorsque l'exsudat est abondant, il est préférable d'utiliser **UrgoCell Ag**, qui associe la TLC-Ag à une compresse hautement absorbante. Il s'agit du seul pansement hydrocellulaire inscrit dans la classe des pansements à l'argent. UrgoCell Ag permet de préparer le lit de toutes les plaies colonisées et fortement exsudatives : le risque

d'infection locale est maîtrisé ainsi que le risque de macération. Urgo Medical continue donc à s'affirmer comme un partenaire privilégié des professionnels de santé en proposant des pansements qui répondent à leurs attentes, qui démontrent leur efficacité et dont l'intérêt est reconnu par les Autorités de Santé⁽¹⁾. Ainsi, la gamme TLC-Ag d'Urgo Medical est la seule gamme de pansements argent ayant obtenu de la part des Autorités une Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau IV⁽¹⁾), pour l'indication revendiquée par rapport aux pansements ne contenant pas d'argent, fait rarissime dans l'univers des dispositifs médicaux.

UrgoCell Ag

UrgoTul Ag

CONTACT PRESSE

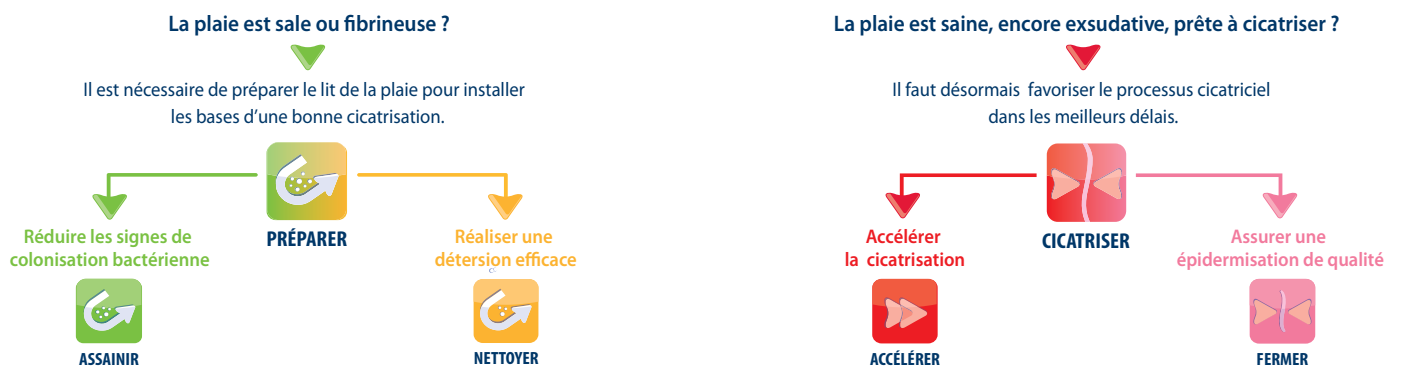


Mélanie Voisard • 06 12 52 53 15
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com
Ariane Pretre • 06 81 37 72 48
ariane.pretre@buzzetcompagnie.com

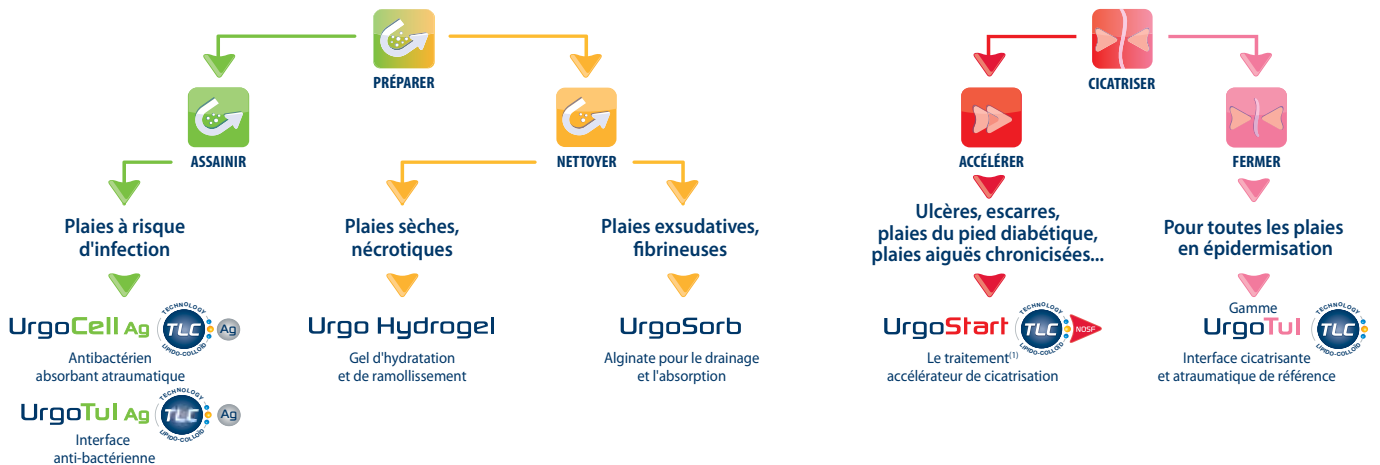
LES NOUVEAUX REPÈRES D'URGO MEDICAL EN CICATRISATION

Pour structurer son offre thérapeutique, Urgo Medical a mis en place des repères visuels facilement compréhensibles par les soignants et les patients. Ces nouveaux repères permettent d'identifier simplement, en fonction de l'objectif du traitement de chaque plaie, le pansement le plus adapté au patient. Selon les caractéristiques cliniques, il faudra soit préparer le lit de la plaie, soit favoriser le processus de cicatrisation. A chacune de ces deux grandes phases (Préparer ou Cicatiser), répondent deux objectifs : Assainir ou Nettoyer, Accélérer ou Fermer. A chaque objectif thérapeutique correspond une couleur.

DES REPÈRES ET DES COULEURS SELON LES OBJECTIFS THÉRAPEUTIQUES



DES MARQUES AVEC DES OBJECTIFS THÉRAPEUTIQUES CLAIRS



1. Meaume S. et al. Evaluation de l'efficacité et la tolérance d'UrgoStart versus un pansement hydrocellulaire neutre dans le traitement des ulcères de jambe : étude contrôlée, randomisée en double aveugle (15° CPC - Janvier 2011). Vitesse de cicatrisation = 10.83mm² vs 5.15mm²/j - p=0,0056.



ASSAINIR

PLAIES ET INFECTION LOCALE : DES SIGNES INFLAMMATOIRES LOCAUX ÉVOCATEURS D'UNE PROLIFÉRATION BACTÉRIENNE NÉFASTE.

Parmi les facteurs susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies, l'infection locale joue un rôle prépondérant. En cas de découverte plus tardive, l'apparition de complications régionales ou générales de l'infection d'une plaie peuvent parfois aggraver le pronostic en fonction de la virulence du germe et des défenses de l'hôte. Aussi, un diagnostic précoce des signes inflammatoires évocateurs d'infection locale est donc essentiel, ainsi que l'identification des plaies et des patients à haut risque infectieux.



COLONISATION DES PLAIES : NATURE DES GERMES, CHARGE BACTÉRIENNE ET ÉTAT IMMUNITAIRE DU PATIENT

La colonisation des plaies par des bactéries est normale et même indispensable au processus de cicatrisation. La flore bactérienne commensale (ou « résidente »), constituée essentiellement de bactéries Gram +, est une barrière à l'implantation d'une flore transitoire pathogène, avec des germes tels que *Pseudomonas aeruginosa* (bacille pyocyanique) ou *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré). Cette flore transitoire pourra proliférer en cas de brèche cutanée ayant détruit la flore résidente. Le développement d'une infection sera alors possible et sa gravité dépendra du pouvoir pathogène des germes et de la qualité des défenses immunitaires du patient. L'infection locale non prise en charge peut conduire à une infection régionale (cellulite) voire généralisée parfois gravissime (septicémie).



Escarre talonnière localement infectée



ASSAINIR

L'ASSOCIATION DE PLUSIEURS SIGNES CLINIQUES PERMET LE DIAGNOSTIC D'INFECTION LOCALE

Une charge bactérienne élevée ralentit la cicatrisation et se traduit par différents signes cliniques souvent associés à des degrés divers :

- des signes d'inflammation de la plaie dont l'association est très évocatrice d'infection : rougeur, augmentation de la chaleur locale, douleur.
- la présence de pus dont la couleur et l'odeur sont parfois très évocatrices d'un germe donné : le bacille pyocyanique, par exemple, est à l'origine d'une coloration bleue/verte. Souvent, l'exsudat est sans particularité mais l'augmentation rapide de son volume a une grande valeur diagnostique.
- une odeur fétide (à ne pas confondre avec l'odeur liée aux pansement hydrocolloïdes ou aux plaies cancéreuses)
- des anomalies du tissu de granulation, plus mou, friable ou saignant au moindre contact ; sa coloration est souvent hétérogène, avec des îlots plus ou moins foncés ou décolorés
- une extension de la plaie : creusement, décollement des berges
- l'apparition d'une plaie secondaire à côté de la plaie initiale.

Si les signes inflammatoires sont étendus aux tissus sains ou si des signes généraux apparaissent (fièvre, frissons, anomalies biologiques), la stratégie thérapeutique devra inclure un traitement antibiotique par voie générale.



Infection locale d'un ulcère de jambe



Pied du diabétique infection locale

LES PATIENTS ET LES PLAIES À HAUT RISQUE INFECTIEUX

Certains patients sont plus exposés à l'infection de leurs plaies en raison de pathologies préexistantes, directement ou par le biais des thérapeutiques utilisées. Ainsi, un déficit immunitaire, quelle que soit son origine, est propice au développement d'une infection : déficits immunitaires congénitaux, infection à VIH, corticothérapie, chimiothérapie. Le déficit immunitaire peut aussi être relatif et lié à l'âge (sujets âgés). Les diabétiques - surtout si le diabète est mal équilibré - sont particulièrement exposés au risque infectieux, aggravé par une ischémie fréquente liée à l'angiopathie. Enfin, un manque d'hygiène générale et locale peut favoriser l'infection des plaies.

Certaines lésions, par leurs caractéristiques ou leur localisation, sont à haut risque infectieux : les brûlures parce qu'elles détruisent les éléments permettant aux cellules immunitaires de communiquer entre elles et d'affluer sur le site à défendre, les plaies situées près des orifices naturels parce qu'elles peuvent facilement être souillées par des germes pathogènes, les plaies d'accès difficile aux soins en raison de leur situation ou de leur complexité anatomique.

Les modalités de survenue de la plaie et sa prise en charge initiale ont également un rôle dans le risque infectieux : plaies survenant en milieu contaminé (accidents de jardinage ou de bricolage), prise en charge différée et désinfection insuffisante.



ASSAINIR

URGO MEDICAL APPORTE LES PREUVES DE L'EFFICACITÉ DE LA TLC-Ag

L'efficacité anti-bactérienne de l'argent, connue depuis longtemps, est liée à l'action bactéricide de contact de cet actif sur un large spectre de bactéries, en particulier celles impliquées dans les infections locales des plaies. L'intérêt clinique d'un pansement à l'argent réside donc dans la maîtrise de l'infection locale pour permettre la cicatrisation. Comme pour tous les pansements « actifs », la démonstration de l'efficacité d'une telle approche est une nécessité : une étude clinique répondant aux normes méthodologiques en vigueur doit être conduite.

UNE ÉTUDE CLINIQUE COMPARATIVE DÉMONTRE L'EFFICACITÉ DE LA TLC-Ag*

Cet essai randomisé et contrôlé, conduit dans 24 services français de Dermatologie ou de Médecine Vasculaire, a étudié l'efficacité d'une séquence TLC-Ag puis TLC neutre sur la cicatrisation d'ulcères de jambe veineux présentant des signes cliniques évocateurs d'une colonisation bactérienne importante, comparativement au même pansement sans ions argent (Urgotul). Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient accepter le port quotidien d'une compression veineuse efficace et leur ulcère devait présenter les caractéristiques suivantes :

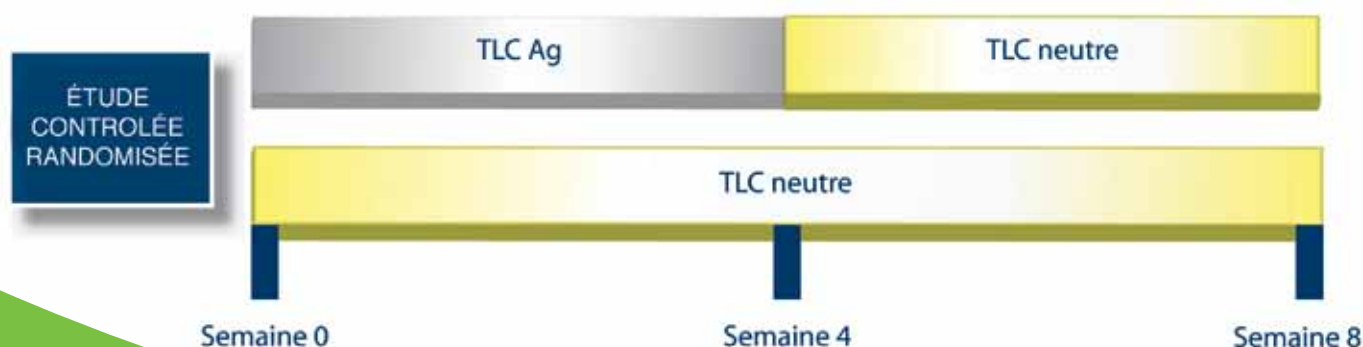
- une ancienneté de moins de 24 mois
- une surface comprise entre 5 et 40 cm²
- au moins 3 des 5 signes suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, odeur importante, exsudat abondant.

Après randomisation centralisée, les patients recevaient soit Urgotul Ag soit Urgotul pendant 4 semaines. Ensuite, tous les patients recevaient Urgotul pendant 4 semaines. Cette étude évalue donc deux stratégies thérapeutiques sur 8 semaines : une stratégie séquentielle TLC-Ag puis TLC neutre et une stratégie continue TLC neutre.

Une évaluation clinique avec planimétrie et photographie a été réalisée de façon hebdomadaire pendant les 4 premières semaines de traitement puis toutes les deux semaines jusqu'à la 8^{ème} semaine. Le critère principal d'efficacité était la réduction de la surface des plaies.

* I. Lazareth et al. Résultats d'un essai clinique contrôlé randomisé évaluant l'efficacité d'un pansement issu de la technologie lipido-colloïde-argent sur la cicatrisation d'ulcères de jambe présentant des signes inflammatoires évocateurs de colonisation bactérienne importante. JPC dec 2008 tome XIII n°66 : 15-24

ÉTUDE CLINIQUE UNIQUE



ASSAINIR

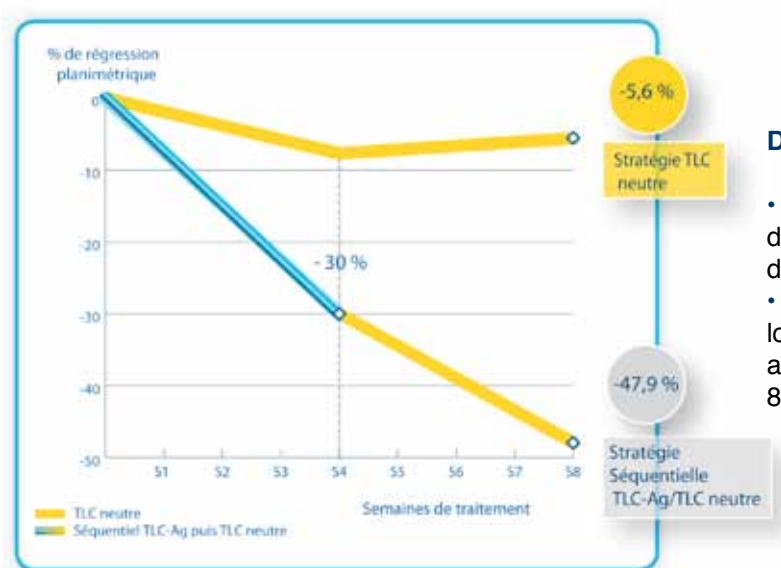
LA TLC-Ag : ANTBACTÉRIENNE ET CICATRISANTE

L'analyse de l'efficacité des traitements a été réalisée en intention de traiter sur 99 patients. A l'inclusion, les deux groupes étaient identiques, tant sur les caractéristiques des sujets inclus que sur celles des plaies (ancienneté moyenne 11 mois, surface moyenne 20 cm²). La peau péri-lésionnelle était rarement considérée comme saine au début de l'étude : 1,9 % dans le groupe TLC-Ag et 4 % dans le groupe contrôle.

Au terme des 8 semaines de suivi, la réduction relative de la surface des plaies a été de 47,9 % dans le groupe TLC-Ag versus 5,6 % dans le groupe contrôle (p=0.036)



EVOLUTION DE LA SURFACE DES PLAIES AU COURS DE L'ÉTUDE



Dans le groupe TLC-Ag :

- La réduction rapide de la surface des plaies : - 30 % dès 4 semaines de traitement
- La poursuite du bénéfice clinique lors du relais avec la TLC neutre pour atteindre une réduction de moitié à 8 semaines

La tolérance locale des pansements a été la même dans les deux groupes. L'absence de toxicité liée à l'argent a été vérifiée dans le groupe TLC-Ag par la mesure de l'argyrie à l'inclusion et après les 4 semaines de traitement. Quand elle était détectable, la concentration plasmatique de l'argent (< 3,7 µg/l), est toujours restée largement inférieure à la valeur maximale observée dans la population générale (10 µg/l).

Cette étude est la première - et la seule à ce jour - à avoir démontré l'intérêt de l'argent dans la prise en charge des plaies chroniques avec la reconnaissance pour la TLC-Ag d'une Amélioration du Service Rendu⁽¹⁾, fait exceptionnel pour un dispositif médical. Ces résultats reflètent l'efficacité d'une libération stable et prolongée de l'ion Ag par sa matrice, la TLC-Ag, et ces résultats ne sont pas extrapolables à tous les pansements contenant de l'argent, qui devront, eux aussi et avant fin 2012, démontrer leur efficacité par des travaux conformes aux recommandations émises par la HAS concernant les essais cliniques en cicatrisation⁽²⁾. La gamme TLC-Ag d'Urigo Medical est la seule reconnue par la HAS⁽¹⁾ et la seule représentante de la classe « pansements à l'argent » de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

(1) Avis HAS : ASA IV dans le traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, oedème, plaie malodorante, exsudat abondant. Intégralement remboursé LPPR (Séc.Soc.60% + Mutuelle 40%) dans cette indication. Avis consultable sur www.has-sante.fr.

(2) HAS. Evaluation des pansements primaires et secondaires. Octobre 2007 page 69



ASSAINIR

URGO
MEDICAL

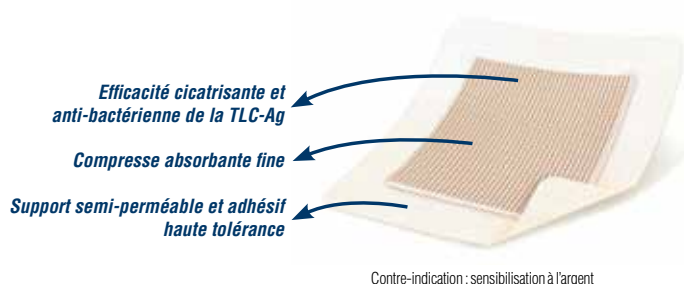
UrgoTul Ag et UrgoTul Ag Lite Border : ASSAINIR LES PLAIES PEU EXSUDATIVES

Pour les plaies peu exsudatives à risque du fait de la présence de signes inflammatoires évocateurs d'infection locale, deux produits de la gamme anti-bactérienne Urgo Medical sont particulièrement adaptés pour assainir le lit de la plaie et favoriser la cicatrisation : l'interface Urgotul Ag existe maintenant sous une nouvelle forme adhésive prête-à-poser, **Urgotul Ag Lite Border**. Ces deux pansements TLC-Ag ont, en outre, des propriétés cicatrisantes liées à la TLC.

UrgoTul Ag EST L'INTERFACE ANTI-BACTÉRIENNE DE RÉFÉRENCE

L'ion argent est l'un des plus puissants agents anti-bactériens actifs et bactéricides sur un large spectre de germes : bacilles et cocci, Gram +, Gram - et germes devenus résistants aux antibiotiques que sont *Staphylococcus aureus* méti-R, Entérocoques résistants à la vancomycine⁽¹⁾. Les ions argent sont libérés progressivement par la TLC-Ag au contact de la plaie pour réduire totalement la charge bactérienne pendant plusieurs jours. Le dosage en argent de la TLC-Ag (0,35 mg/cm²) a été déterminé afin de libérer de façon prolongée une quantité d'argent et strictement de façon locale. En outre s'y ajoute l'activité pro-cicatrisante de la TLC-Ag qui passe également par l'absence d'adhérence à la plaie : le retrait est atraumatique pour les bourgeons de cicatrisation et indolore pour le patient.

(1) S.Meaurio et al. Analyse de la littérature et réflexions sur la place de l'ion argent dans le traitement des plaies chroniques. JPC 2008, n°63, tome XIII :58-63



UrgoTul Ag Lite Border : LE NOUVEL ANTIBACTÉRIEN ABSORBANT FIN PRÊT-À-POSER

Très attendu par les soignants, ce pansement s'adresse aux plaies peu exsudatives dont la peau péri-lésionnelle autorise l'utilisation d'un pansement adhésif. Ses caractéristiques techniques sont les mêmes que celles d'Urgotul Ag : même trame TLC-Ag, même dosage en argent. La compresse associée à la TLC-Ag est fine et souple pour protéger la plaie avec un confort maximal, l'adhésif haute tolérance et le support semi-perméable permettent la douche.

UrgoTul Ag*

FORMATS
10 x 12 cm
15 x 20 cm

UrgoTul Ag Lite Border**

FORMATS	TAILLES COMPRESSES
6,5 x 10 cm	3 x 6,2 cm
8 x 8 cm	4,5 x 4,5 cm
10 x 12 cm	5,7 x 8 cm

*Intégralement remboursé LPPR (Séc. Soc. 60 % + Mutuelle 40 %) dans le traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, oedème, plaie malodorante, exsudat abondant. Avis consultable sur www.has-sante.fr.

**Intégralement remboursé LPPR (Séc. Soc. 60 % + Mutuelle 40 %)



ASSAINIR

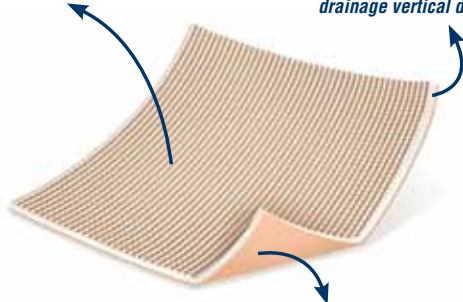
UrgoCell Ag pour assainir LES PLAIES EXSUDATIVES ; une nouvelle forme adhésive bientôt disponible

Lorsque l'exsudat est abondant ou le redevient, ce qui est fréquent en cas de colonisation bactérienne importante de la plaie, UrgoCell Ag permet de maîtriser le risque infectieux et d'absorber tout excès d'exsudat pour éviter tout risque de macération. Ce pansement TLC-Ag a en outre des propriétés cicatrisantes liées à la TLC.

UrgoCell Ag : LA SÉCURITÉ POUR LES PLAIES EXSUDATIVES AVEC SIGNES INFLAMMATOIRES D'INFECTION LOCALE

TLC-Ag : action bactéricide de contact immédiate et prolongée

Compresse à fort pouvoir absorbant : drainage vertical des exsudats



Support semi-perméable : prévention du risque de macération

Contre-indication : sensibilisation à l'argent

Ce pansement permet la cicatrisation des plaies grâce à 3 propriétés :

- une activité bactéricide de contact immédiate et prolongée grâce à la TLC-Ag
- une activité cicatrisante
- l'absorption verticale des exsudats qui prévient le risque de macération du lit de la plaie et de ses berges.

Comme tous les pansements à base de TLC, UrgoCell Ag n'adhère pas à la plaie et son retrait est atraumatique et indolore.

* Intégralement remboursé LPPR (Séc. Soc. 60 % + Mutuelle 40 %) dans le traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleurs entre deux changements de pansements, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant (avis consultable sur www.has-sante.fr).



FORMATS

10 x 12 cm

15 x 20 cm



**BIENTÔT DISPONIBLE
EN FORME PRÊT-À-POSER :**
UrgoCell Ag Border

FORMAT

13 x 13 cm

COMPRESSE

8 x 8,5 cm



ASSAINIR