

Etude observationnelle Européenne multicentrique dans le traitement local des plaies aiguës avec **Urgo**

COMITÉ SCIENTIFIQUE (6 membres au total, 2 en France)

Pr Laurent OBERT, Chef de service Chir Ortho, Main – CHU Besançon

Pr Pierre PERROT, Chef de service Brûlés et Chir Plastique – CHU Nantes



Nombre de patients prévu :

400 patients inclus en France

~ 50 centres en France

=> 10 patients/centre

1000 patients au total en Europe

Planning prévisionnel :

- Début des inclusions : Au lancement
- Fin des inclusions : Décembre 2027

Suivi des patients :

4 semaines maximum,

Au minimum : 2 visites (visite initiale et visite finale)

Au maximum : 4 (visite initiale, jusqu'à 2 visites intermédiaires, visite finale)

PLAIES ETUDIEES

- Brûlures du second degré
- Éraflures, Contusions, Déchirures cutanées
- Plaies traumatiques
- Morsures
- Plaies iatrogènes
- Plaies causées par un corps étranger pénétrant
- Plaies post-chirurgicales, Désunion, Sites donneurs (zones de prélèvement)
- Lésions cutanées liées à l'EB
- Incisions (plaies suturées) ou greffes nécessitant une couverture par un pansement primaire

Objectif principal :

Douleur au retrait

➤ Échelles spécifiques

➤ % de patients avec retrait sans douleur

Objectifs secondaires :

Taux et délai de cicatrisation, évolution cicatricielle, caractéristiques de la plaie, prise d'antalgique, fréquence de changement du pansement, acceptabilité et tolérance



Cahier d'observation

Max 4 semaines

Visite initiale :

- Caractéristique du patient : sexe, âge, poids, taille, antécédents
- Types de plaies
 - Plaies ouvertes : brûlure, déchirure, morsure, etc...
 - Plaies suturées : incisions postopératoires/plaies greffée
- Evaluation de la plaie (taille, tissus)
- Evaluation de la douleur
- Application d'UrgoFit (facilité de découpe, conformabilité, ...)

-> cicatrisation de la plaie,
-> s'il n'est plus nécessaire de recouvrir la plaie d'un pansement,
-> à la fin de la période d'étude
-> en cas d'arrêt prématuré d'UrgoFit

Visite(s) intermédiaire(s) :

- Evaluation du retrait d'UrgoFit (douleur, facilité)
- Evaluation de la plaie
- Application d'UrgoFit

Visite finale :

- Evaluation du retrait d'UrgoFit (douleur, facilité)
- Evaluation de la plaie
- Evaluation globale de l'intérêt d'UrgoFit (cicatrisation, manipulation, facilité d'application, tolérance...)



Rémunération

Etablissement public disposant d'une DRCI

(mise à disposition d'ARC pour l'étude) :

- Contrat type convention unique
- **Pas de rémunération directe au médecin**
- Rémunération à la DRCI (et ensuite en fonction des établissements, ils peuvent redistribuer la rémunération au service)
- Par exemple, établissements AP-HP, CHU Amiens, CHU Besançon, CHU Montpellier, CH Nevers, CHU Rouen, CHU Toulouse...

Etablissement sans DRCI :

- Rémunération au médecin =>
- 150€/patient pour un suivi complet