Actualités sur les pansements

Christine Faure-Chazelles,
Pharmacien, CHU Montpellier

Jeudi 6 Juin 2013

Ce qu'on'attend d'un pansement « moderne », c'est ….

HYDRATER

DETERGER

CONTROLER LES EXSUDATS

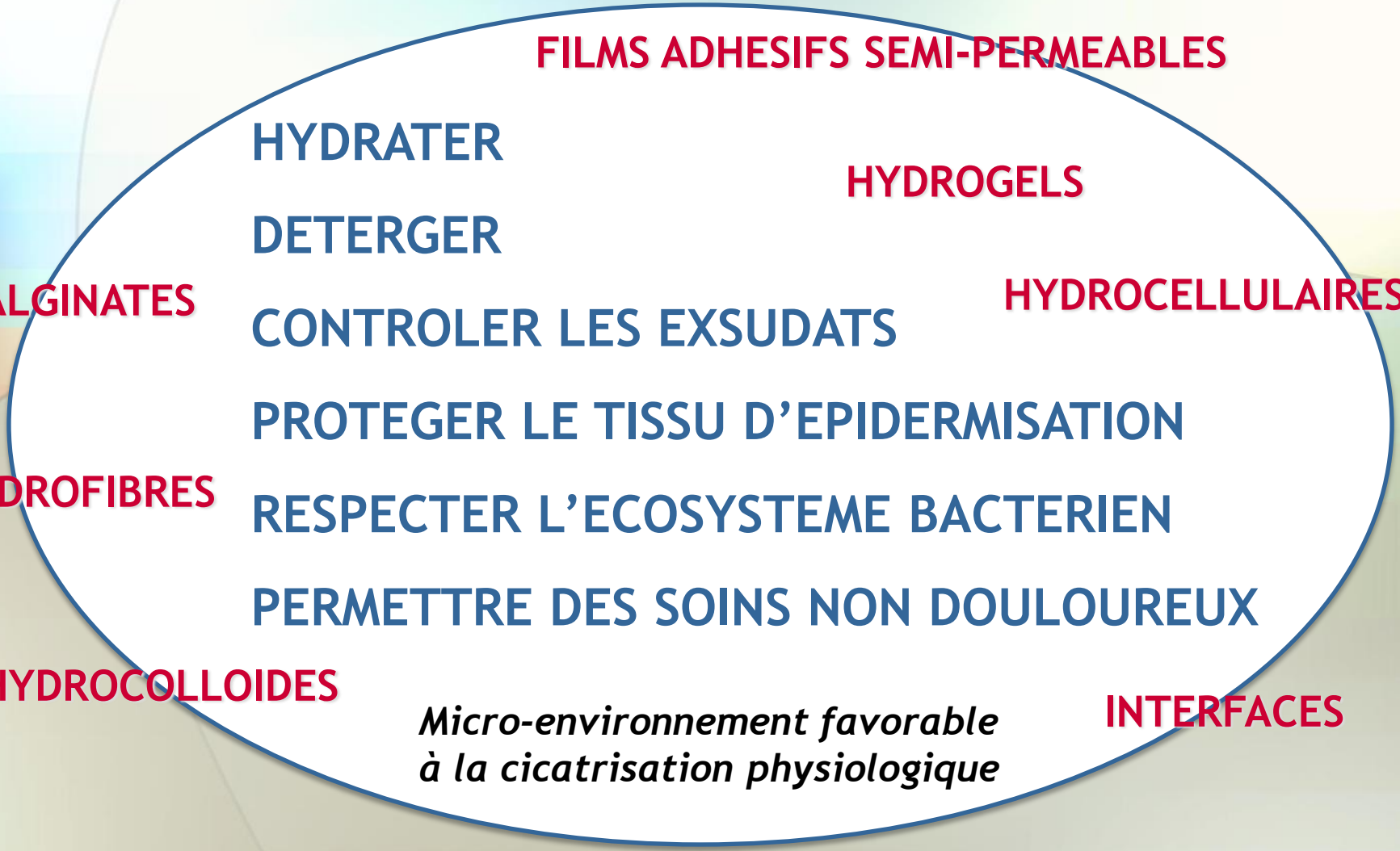
PROTEGER LE TISSU D'EPIDERMISATION

RESPECTER L'ECOSYSTEME BACTERIEN

PERMETTRE DES SOINS NON DOULOUREUX

Micro-environnement favorable
à la cicatrisation physiologique

On dispose de différentes catégories de pansements …



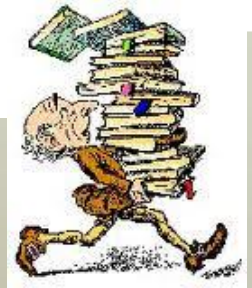
Multiplicité des pansements « modernes » disponibles

Choix du pansement le plus adapté difficile

Révision des indications des pansements en fonction du type de plaie (aiguë et chronique)

Rapport d'évaluation, octobre 2007

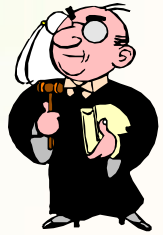
Articles publiés (janvier 1990 - juin 2006) : efficacité + performances générales des pansements sur des plaies (cicatrisation de seconde intention et caractère de « gravité suffisant »)



Données de la pratique professionnelle obtenues par méthode de consensus formalisé

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Avril 2011



Les pansements

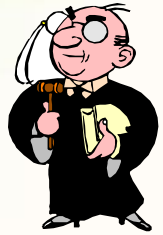
Indications et utilisations recommandées

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Toutes phases (traitement non séquentiel)	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires [3] Fibres de CMC (hydrofibres) [3]
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates [3] - Hydrogels
	Aiguë	_ [4]
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces [5] - Hydrocellulaires [3] - Vaselinés [6]
	Aiguë	Vaselinés [6]
Épidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces [5] - Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces [5]

3. Plaies très exsudatives
4. Aucun élément ne permet de recommander dans ce cas un type particulier de pansement
5. Mepitel®, Urgotul®, Altreet®, Physiotulle® et Hydrotul® (arrêté du 16 juillet 2010)
6. Les pansements vaselinés sont largement utilisés et figurent sur la LPPR malgré l'absence de données de haut niveau de preuve démontrant leur efficacité

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Avril 2011



Les pansements

Indications et utilisations recommandées

Situations cliniques spécifiques	Pansements recommandés
Peau fragile (maladies bulleuses)	Interfaces [5]
Prévention de l'infection (quelle que soit l'étiologie)	– [4]
Plaie infectée (quelle que soit l'étiologie)	– [4]
Plaie hémorragique (dont la prise de greffe)	Algostéril® (alginate)
Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients ayant un trouble de l'hémostase	Coalgan®
Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)	Au charbon activé

4. Aucun élément ne permet de recommander dans ce cas un type particulier de pansement
5. Mepitel®, Urgotul®, Altreet®, Physiotulle® et Hydrotul® (arrêté du 16 juillet 2010)

Rapport de la Haute Autorité de santé sur la révision des pansements dans les plaies aiguës et chroniques. Pourquoi ? Comment ? Principaux résultats et conséquences pratiques

Annales de dermatologie et vénérologie (2008), 135, 441-445

En dehors des hydrocolloïdes, le niveau de preuve des études est insuffisant pour affirmer qu'un pansement moderne permette d'obtenir un taux de cicatrisation complète plus important qu'une compresse humide ou qu'un pansement gras.

Pas de place définie actuellement pour les pansements dits actifs, supposés innovants (pansement contenant de l'acide hyaluronique, de l'argent, matrice antiprotéases).

Les essais actuellement publiés sur les pansements sont du niveau de ceux publiés il y a 30 ans sur les médicaments.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 décembre 2012 portant modification de l'arrêté du 16 juillet 2010 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits à la section 1, chapitre 3, titre Ier, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *AFSS1241842A*

A compter du 1er avril 2013,

L'inscription sous **description générique** est réservée aux pansements*exempts de composants ou substances ajoutés possédant une propriété, revendiquée ou connue, de type pharmacologique ou biologique*. *Tout pansement incorporant ce type de composant ou substance* devra être inscrit sous **nom de marque ou nom commercial**.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Révision des lignes génériques de pansements primaires

Inscription sous **description générique** / ***nom de marque*** :

- Hydrocolloïdes
- Hydrocellulaires ..... *Urgostart®*
- Alginates..... *Algostéril®, Coalgan®*
- Hydrogels
- Fibres de carboxyméthylcellulose ..... *Aquacel®*
- ~~A base de charbon actif~~..... *Actisorb®, Askina®Carbosorb*
- ~~A base d'acide hyaluroniqueseuls~~..... *Ialuset®, Ialuset®Plus, Effidia®*
- Interfaces..... *Mepitel®, Urgotul®, Urgotul® Duo*
- Interfaces à base de CMC..... *Altreet®, Physiotulle®, Hydrotul®*
- ~~Interfaces siliconés~~
- Psts vaselinés
- Pstsà l'argent..... *Urgocell®Ag, Urgotul® Ag, Urgotul®Ag Lite, Urgotul® Ag Lite Border*
- Films adhésifs semi-perméables stériles

Pansements / cicatrisation dirigée

Des améliorations « techniques » de produits existants

Quoi de neuf en 2013 ?

Des essais cliniques comparatifs

Quelques produits et laboratoires « nouveaux »

Les hydrocellulaires se diversifient et se perfectionnent …

☑ De plus en plus fins :
les gammes « Lite », E.M., Thinsite… »

moins absorbants

Allevyn®Gentle Border Lite (Smith &Nephew)
Askina®Thinsite (B. Braun Medical)
Mepilex® E.M., Border E.M. (Mölnlycke)
Biatain® Silicone Lite (Coloplast)
UrgoTul® Lite, Lite Border (Urgo)
Tielle® Lite (Systagenix)

☑ … de plus en plus « multi-couches » (hydrocellulaire composite)
et plus « conforts » : repositionnables, auto-adhérents,
retrait moins douloureux …

Des hydrocellulaires plus absorbants et confortables …

Composition **:**

Polyuréthane

+

Fibres d'acrylate

Fibres de CMC

Cellulose et polyacrylate + Polyester

- **TIELLE® XTRA (Systagenix)**
- **3M™ TEGADERM Foam (3M Santé)**
- **AQUACEL® Foam (Convatec)**
- **ALLEVYN® Life (Smith &Nephew)**

+

Enduction silicone

Technologie Safetac (Mölnlycke)

Gel

- **ALLEVYN® Life (Smith &Nephew)**
- **AQUACEL® Foam (Convatec)**
- **ASKINA® Dressil (B. Braun Medical)**
- **BIATAIN® Silicone (Coloplast)**
- **HYDROTAC® (Hartmann)**

DURAFIBER◊

smith&nephew

Compresse ou mèche

Fibres de sulfonate d'éthyle de cellulose

+

Fibres de cellulose

Plaies chroniques et aiguës, profondes ou superficielles, bourgeonnantes et exsudatives

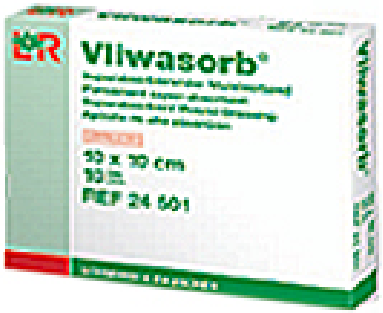
Evaluation

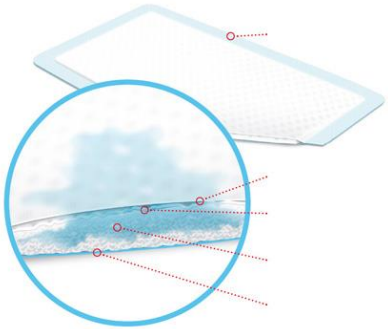
- Tests *in vitro* (capacité d'absorption, résistance à la traction) *versus* Aquacel®
- Cas cliniques

Aucune étude clinique contrôlée randomisée publiée à ce jour

Les super-absorbants

Polyacrylate





Polyester

Nouveaux produits

UrgoClean

Urgo, 2013

Fibres en polyacrylate
« à haut pouvoir d'absorption et de cohésion
enduites sur une face par une matrice TLC

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

URGOCLEAN compresse mèche

1ère demande d'inscription

Avis du 25/10/11 URGOTUL DUO FIBERS

CNEDiMTS - Avis de la Commission du 23 avril 2013

- **Evaluation de la capacité d'absorption / Aquacel**
- **2 études cliniques :**
  - **1 non comparative *Meaume et al., 2012***
  - **1 comparative, ouvert, non infériorité *Earth et al., 2012***
- **Inscription sous nom de marque, durée de 5 ans**
- **Indication : Plaies chroniques très exsudatives, phase détersion**
- **Absence d'amélioration du SA : ASA V**
- **En attente du remboursement / fixation prix**

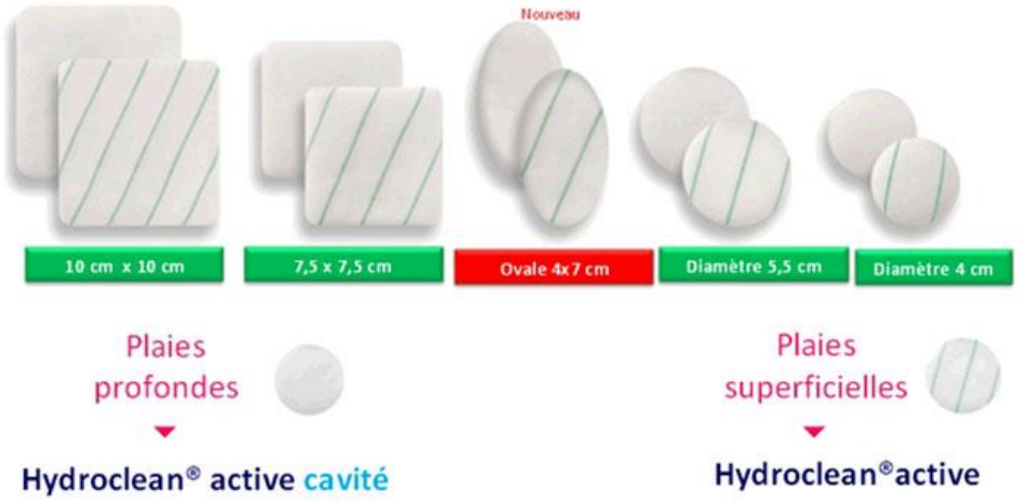
Les irrigo-absorbants

Hydroclean®active

HARTMANN

Coussin irrigo-absorbant en polyacrylate,
activé par la solution de Ringer,
placé entre 2 faces en jersey de polypropylène

Plaies nécrotiques sèches.
Mal perforant plantaire.
Plaies exsudatives cavitaires
ou planes.

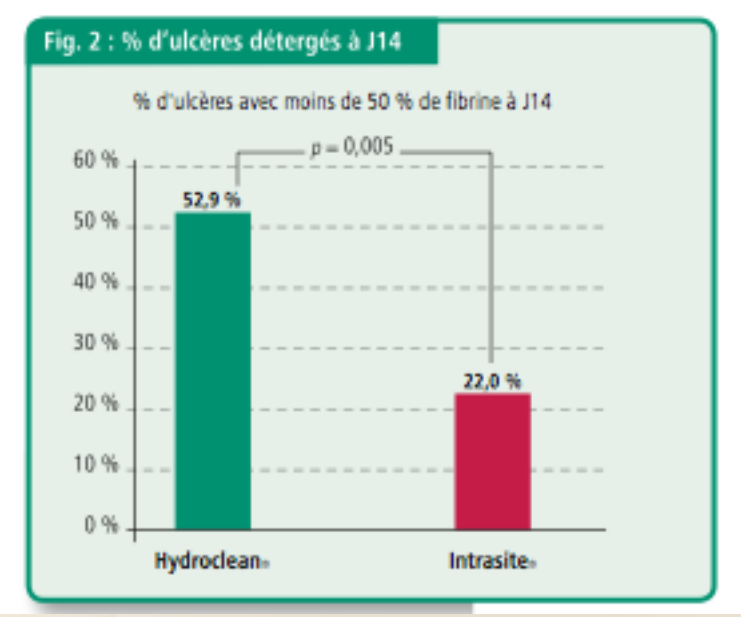


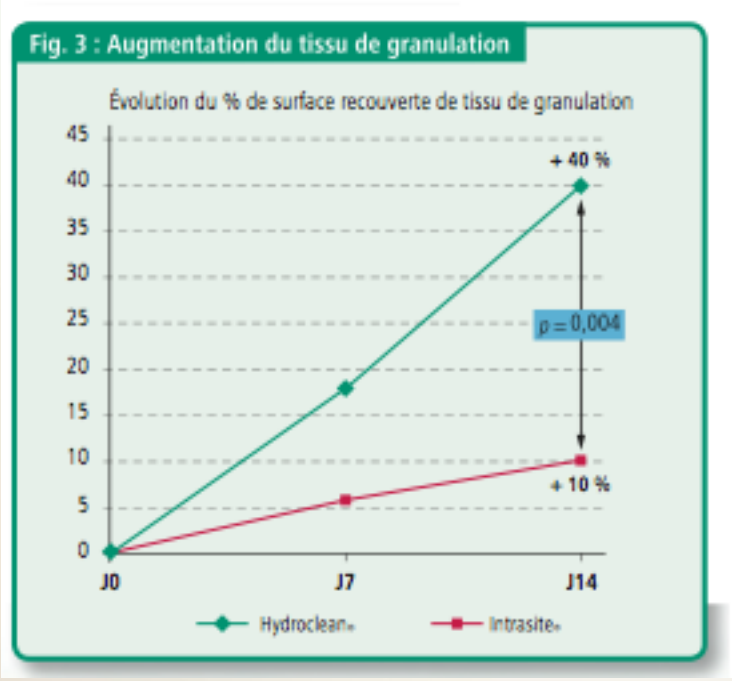
Etude clinique CLEANSITE

Méthodologie

Etude ouverte, randomisée, multicentrique (21 centres)
Hydroclean® vs Intrasite® gel pdt 14 jours
Ulcère veineux, évoluant depuis plus de 6 semaines,
dont ≥ 70% débris fibrino-nécrotiques

Résultats





Essais comparatifs récents

L'Acide Hyaluronique

composant majeur de la matrice extracellulaire

ialuset
acide hyaluronique

Genévrier - 1994

Crème : tube 100g, flacon pressurisé
Compresse 10x10cm

Indications (marquage CE)

Cicatrisant dans le traitement des plaies non infectées, suintantes ou surinfectées, dont les ulcères de jambe.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

IALUSET
crème
compresse

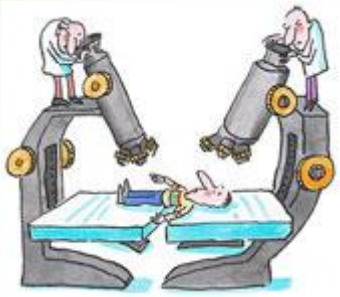
1ère demande d'inscription

CNEDiMTS - Avis de la Commission du 29 avril 2008

- **4 études cliniques :**
  - **1 publiée randomisée, double insu *vs* dextranomère, France**
  - **3 non publiées randomisées, double insu *vs* placebo, Italie**
- **Inscription sous nom de marque, durée de 3 ans**
- **Indication : Traitement non séquentiel des ulcères de jambe**

L'Acide Hyaluronique

3 études cliniques récentes



Auteurs	Méthodologie	Patients	Pansements	CJ principal	Résultats
Dereure O. et al., Nov. 2012 *J Wound Care* 23 centres	comparatif randomisé contrôlé double aveugle	101 patients ulcères de jambe veineux ou mixte	Ialuset crème (n=50) vs comparateur neutre (n=51)	% de réduction de la surface de la plaie à J45	39% (I) 5% (C) DS p=0,0024
Humbert P.et al., 2012 Int Wound J 29 centres	comparatif randomisé contrôlé double aveugle	89 patients ulcères de jambe veineux ou mixte	Ialuset comp. (n=45) vs comparateur neutre (n=44)	% de réduction de la surface de la plaie à J45	73% (I) 46% (C) DS p=0,011
Dereure O et al., Mars 2012 J WoundCare 20 centres	comparatif randomisé, contrôlé simple aveugle	170 patients ulcères de jambe veineux ou mixte	Ialuset comp. (n=85) vs Duoderm E (n=85)	% de patients présentant une diminution de la surface de la plaie d'au - 40% à J56	73,6% (P) n=72 71,8% (C) n=71 non infériorité

L'Acide Hyaluronique

Effidia

Systagenix

Crème : tube 25g
Compresse 10x10cm

Indications (marquage CE)

Traitement des irritations
et des lésions cutanées.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EFFIDIA
crème
compresse

1ère demande d'inscription

CNEDiMTS - Avis de la Commission du 25 septembre 2012

- **Pas d'étude spécifique retenue (faiblesses méthodologiques)**
- **Revendication d'équivalence entre EFFIDIA et IALUSET**
- **Inscription sous nom de marque, durée de 5 ans**
- **Indication : Traitement non séquentiel des ulcères de jambe**

Mais … certaines plaies chroniques ne guérissent pas…

Définition des facteurs impliqués dans le retard de cicatrisation : le patient et la plaie

Steed DL, Hill DP, Woodske ME, Payne WG, Robson MC EN. Wound-healing trajectories as outcome measures of venous stasis ulcer treatment. Wound J 2006;3:40-47.

Buts thérapeutiques des pansements contenant une substance active

➔ **Booster les mécanismes biochimiques de la cicatrisation**

- Apporter des constituants de la matrice extracellulaire (collagène, acide hyaluronique)
- Inhiber l'action des métallo-protéases
- Remplacer temporairement le derme

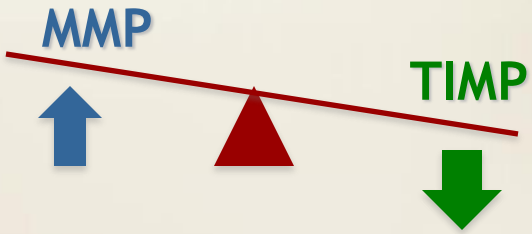
➔ **Lutter contre l'infection** argent, biguanides, DACC

➔ **Lutter contre la douleur** ibuprofène

Les Métalloprotéinases matricielles (1)

- Enzymes produites par les cellules inflammatoires activées (neutrophiles et macrophages) et par les cellules de la plaie (ç épithéliales, fibroblastes et ç endothéliales des vaisseaux)
- Dégradent les protéines composant la matrice extra-cellulaire des tissus (collagène, gélatine, protéoglycanes)
- Requièrent un ion métallique (zinc) au centre actif de l'enzyme

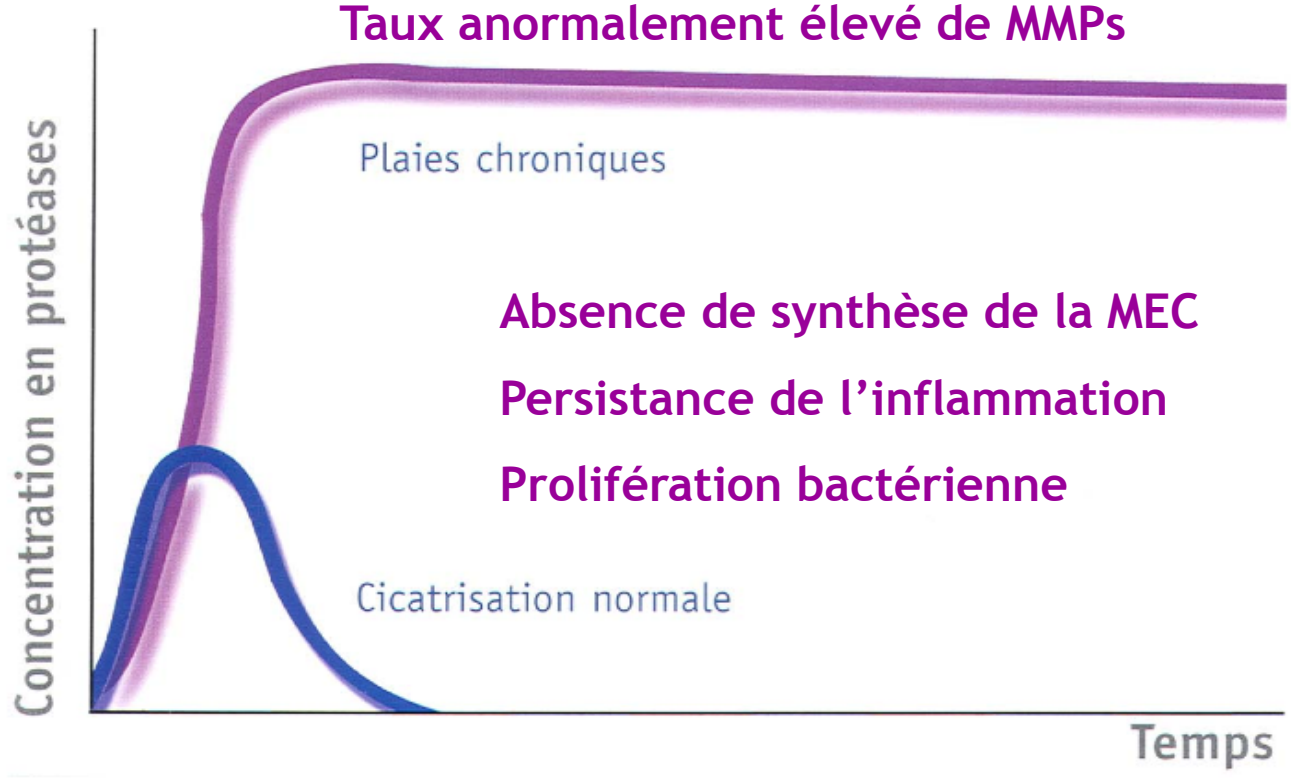
Cicatrisation normale



Plaies chroniques

MMP = Métalloprotéinases matricielles TIMP = Inhibiteurs tissulaires des métalloprotéinases

Les Métalloprotéinases matricielles (2)



Les inhibiteurs de métalloprotéases (1)

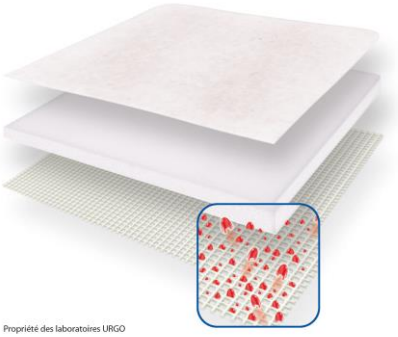
UrgoStart

(Urgo - 2008)

Le NOSF

Nano OligoSaccharide Factor,
dérivé des oligosaccharides

Limite l'action délétère des MMP sur la dégradation protéique des éléments de la matrice extra-cellulaire
et favorise l'action des facteurs de croissance sur la synthèse du bourgeonnement.



Trame polyester enduite d'une formulation polymérique
(particules CMC, vaseline)

URGOSTART®Interface
5x7 / 10x10 cm

+ compresse + film de polyuréthane

URGOSTART®Micro-adhérent
6x6 / 13x12 / 15x20 / 12x19 (talon) cm

UrgoStart

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS - Avis de la Commission du 20 mars 2012

URGOSTART

1ère demande de renouvellement d'inscription

- 1 étude clinique contrôlée randomisée double aveugle CHALLENGE
- Inscription sous nom de marque, durée de 5 ans
- Indication : Ulcère de jambe veineux ou mixte à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
- Amélioration du Service Attendu mineure (niveau IV) des pansements URGOSTART par rapport aux psts hydrocellulaires (description générique).

URGOSTART CONTACT

1ère demande d'inscription

- 1 étude clinique contrôlée randomisée double aveugle CHALLENGE
- Inscription sous nom de marque, durée de 5 ans
- Indication : idem URGOSTART
- Absence d'amélioration (niveau V) par rapport à URGOTUL

Plaies réfractaires à la cicatrisation au risque d'en retarder la prise en charge adaptée :

- plaies cancéreuses
- plaies fistuleuses révélatrices d'une abcédation profonde

Etudes cliniques

	Schmutz JL. et al., Int Wound J, 2008	*Meaume S. et al., Wound Repair & Regen. , 2008*
Méthodologie	**contrôlé, randomisé ouvert multicentrique (27 centres)**	**contrôlé, randomisé double aveugle multicentrique (45 centres)**
Patients	**117 patients, ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte à prédominance veineuse**	**187 patients, ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte à prédominance veineuse**
Pansements	**Urgostart® Interface (n=57) *versus* Promogran® (n=60)**	**Urgostart® (n=93) *versus* Hydrocellulaire sans NOSF (n=94)**
CJ Principal	**% de réduction relative de la surface de la plaie à 12 sem.**	**% de réduction relative de la surface de la plaie à 8 sem.**
Résultats	**- 13% (P) vs - 54.4% (U) p = 0,0286**	**- 31,6% (C) vs - 58.3% (U) p = 0,0021**

Les inhibiteurs de métalloprotéases (2)

PROMOGRAN Systagenix - 2001

Matrice lyophilisée
28cm² / 123cm²

Collagène (55%) + Cellulose oxydée régénérée (45%)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

PROMOGRAN
matrice 28cm²

4ème demande d'inscription

CNEDiMTS - Avis de la Commission du 28 septembre 2010

- 6 études cliniques : - 3 déjà examinées (2002, 2003, 2008)
  - 3 nouvelles études (2005 et 2007)
- Inscription sous nom de marque, durée de 5 ans
- Indication : Traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de bourgeonnement

En attente de remboursement / fixation du prix

Les inhibiteurs de métalloprotéases (3)

Systagenix - 2012

Les plaies chroniques avec une **activité protéasique élevée (EPA)** ont 90% de probabilité de ne pas cicatriser (sans prise en charge appropriée).

Mais, **seulement 28% des plaies ne cicatrisant pas ont une EPA**

Et, il n'y **pas de signe visuel d'EPA.**

✓*Détecter l'EPA* en 15 minutes*

✓ *Identifier les plaies à traiter avec un modulateur de protéases*

Les inhibiteurs de métalloprotéases (4)

3M™ Tegaderm™ Matrix

(3M Santé - 2012)

ex DERMAX®

ex EPI-MAX®

Pansement matrice imprégné d'un onguent d'ionogènespolyhydratés (IPH) : mélange d'ions métalliques

Plaies non infectées, y compris les ulcères diabétiques du pied, les ulcères de jambe et les plaies de pression

Pas d'étude clinique contrôlée randomisée publiée à ce jour

L' Argent

❖ Les pansements à base d'Ag sont très nombreux …

- *Actif sous sa forme ionique Ag^+.*
- *Bactéricide, fongicide, virucide et sporicide à une concentration très faible : 10^{-9} à 10^{-6} mol/l*
- *Spectre d'activité de l'ion Ag^+ large*

Résistance bactéries sporulées et mycobactéries

❖ <u>Diffèrent par</u> :

leur **support**

alginate de calcium ± CMC
charbon
compresse
interface imprégnée
hydrocellulaire
hydrofibre

le **type** d'Ag

sulfadiazine
sel
métal

la **quantité** d'Ag

présente dsle pst
délivrée ds la plaie?

Lutte contre l'infection

Type Ag : Sulfadiazine argentique

Support :

Interface

Altreet®(Coloplast)
Urgotul® S. Ag (Urgo)

Compresse acide hyaluronique

Ialuset® Plus
(Genévrier)

Hydrocellulaire

Allevyn® Ag
(Smith &Nephew)

Lutte contre l'infection

Type Ag : Ions argent

Support :

Alginate

Acticoat® Absorbent*(Smith &Nephew)
Askina®Calgitrol® Ag (B. Braun Medical)
Release® Ag Non Adherent(Systagenix)
Suprasorb® A + Ag (Lohmann&Rauscher)

Charbon

Vliwaktiv® Ag (Lohmann&Rauscher)

Hydrocellulaire

Biatain® Ag (Coloplast)
Urgocell® Ag (Urgo)
Mepilex® Ag (Mölnlycke)

Hydrofibre

Aquacel® Ag (Convatec)

*nanocristaux d'Ag

Lutte contre l'infection

Type Ag : Ions argent

Support :

Interface

Acticoat® Flex*(Smith &Nephew)
Askina®CalgitrolThin(B. Braun Medical)
Atrauman® Ag(Hartmann)
Urgotul® Ag(Urgo)

Couche centrale absorbante insérée entre 2 couches de polyéthylène haute densité (PEHD)

Acticoat®*(Smith &Nephew)

Tissu de nylon 3D

Therabond® 3D(Medical Z)

Pâte alginate

Askina® Calgitrol® Paste
(B. Braun Medical)

*nanocristaux d'Ag

Pansements à l'argent

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Avis de la CEPP / CNEDiMTS

06/2009-L'intérêt thérapeutique des pansements à l'argent n'a pu être établi

1 *17/05/2006* - **HYDROFIBER AQUACEL AG➔** SA Insuffisant pour l'inscription sur la LPP

1 *28/06/2006* - **ACTISORB AG+➔** SA Insuffisant pour inscription par nom de marque sur la LPP

1 *11/10/2006* - **BIATAIN AG ➔** SA Insuffisant pour inscription par nom de marque sur la LPP

06/12/2006 - **URGOTUL S.Ag➔**SR suffisant – Absence d'ASA niveau V – Ligne générique

10/01/2007 - **RELEASE AG ➔**SR suffisant – Absence d'ASA niveau V – Ligne générique

30/09/2008 -**CELLOSORB Ag, URGOTUL Ag, URGOTUL DUO Ag**
➔ SR suffisant – ASA niveau IV – Nom de marque

22/12/2009 - **ASKINA CALGITROL AG ➔**SA Insuffisant pour l'inscription sur la LPP

08/03/2011 - **URGOTUL TRIO Ag, CELLOSORB Ag ADHESIVE**
➔ SR suffisant – Absence d'ASA niveau V – Nom de marque

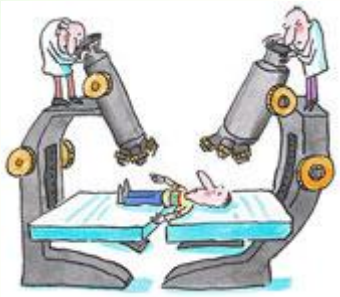
11/09/2012 – **ACTISORB ➔** Absence d'amélioration (niveau V) - Nom de marque

2 *25/09/2012* - **AQUACEL AG➔** SA Insuffisant pour l'inscription sur la LPP

2 18/01/13 – **BIATAIN Ag ➔** SA Insuffisant pour l'inscription sur la LPP

2

Pansements à l'argent



Etude clinique récente

Urgotul® Ag

Lazareth I. et al, Wounds, 2008, France

Méthodologie	**phase III, contrôlé, randomisé, ouvert multicentrique (24 centres)**
Patients	**102 patients, ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte à prédominance veineuse présentant au moins 3 des 5 caractères suivants : douleur entre 2 changements de pansement ; érythème péri-lésionnel ; œdème ; exsudat abondant ; plaie malodorante**
Pansements étudiés	**TLC-Ag (n=52)** ***versus*** **TLC neutre (n=50)**
CJ Principal	**Réduction de la surface de la plaie à 8 sem.**
Résultats	**- 0,8 (TLC neutre) vs - 5,9 (TLC-Ag) p = 0,002**

Pansements à l'argent

Revue générale

Consensus international 2012 : bon usage des pansements à l'argent dans le soin des plaies. *Wounds International.*

JAAD - Octobre 2010 : revue systématique et méta-analyse limitée aux essais randomisés contrôlés **(études jusqu'à fin 2009)**

- **l'argent réduit plus vite la taille des plaies à court terme**
- pas de preuve d'un effet sur la cicatrisation complète
- **des études à plus long terme sont nécessaires**

Revue Cochrane - Mars 2010 : argent et prévention de l'infection des plaies **(études de 1982 à avril 2009)**

- 26 études randomisées contrôlées (ERC) - 2066 patients
- méta analyse impossible (étude par groupes de pansements ou plaies)
- **pas de preuve suffisante en faveur de l'argent pour prévenir l'infection**

Psts à l'argent … en pratique

Sur les plaies avec signes cliniques de colonisation critique ou infection….

3 des 5 signes suivants :

. douleur entre 2 changements de pst
. érythème péri-lésionnel
. oedème
. exsudat abondant
. plaie malodorante

Critères de choix du pansement

- la quantité d'exsudat
- l'état de la peau périlésionnelle
- la localisation de la plaie : plane / cavitaire

⇒ +++ choix du support et de la présentation

Durée de traitement : 4 semaines maximum

Lutte contre l'infection

Le PHMB= PolyHexaMéthylène Biguanide

- Antiseptique cationique de la famille des biguanides
- PHMB présent dans différents dispositifs médicaux (pansements, solutions, gels …)
- En concentration variable de 0,1 à 0,5%
- Utilisé pour la prévention des infections
- Etudes en cours dans les plaies chroniques

Gamme AMD™(Covidien)

GammeProntosan®
(B. Braun Medical) + bétaïne

Suprasorb® X + PHMB (Lohmann& Rauscher)

Peu d'études cliniques contrôlées randomisées publiées

Lutte contre l'infection

Le PHMB

Hydrocellulaire Kendall™ AMD™

COVIDIEN

Sibbald RG. et al. , Adv. Skin Wound Care, 2011

Méthodologie	**phase III, contrôlé, randomisé** **double aveugle** **multicentrique**
Patients	**45 patients, porteurs d'ulcères du pied et de la jambe**
Pansements	**KENDALL™ AMD™ Hydrocellulaire (n=23)** ***versus* KENDALL™ Hydrocellulaire (n=22)**
CJ Principal	**Réduction de la charge bactérienne superficielle à 4 semaines**
Résultats	**DS réduction charge bactérienne p=0,016 à la semaine 4** **DS douleur à la semaine 2 (p=0,0006) et à la semaine 4 (p=0,02)**

L'octénidine

- Antiseptique cationique de la famille des bispyridines

Octenilin® gel schülke

eau purifiée, propylène glycol, hydroxyéthylcellulose, dichlorhydrate d'octénidine

Flacon de 20ml

Indications (marquage CE)

- Hydratation des plaies chroniques et des brûlures.
- Aide à la détersion mécanique des plaies et des brûlures.
- Dissolution de la saleté incrustée, des plaques de nécrose et biofilm.
- Prévention des infections bactériennes.
- Favorise le processus de cicatrisation naturelle.

L'octénidine

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

OCTENILIN Gel

1ère demande d'inscription

CNEDiMTS - Avis de la Commission du 20 novembre 2012

- **3 études cliniques dont 1 contrôlée randomisée double aveugle**
  - ***Radu et al., 2010***
  - ***Eisenbess et al., 2012***
- **Service attendu insuffisant pour inscription sur la LPP**

1 seule étude clinique contrôlée randomisée publiée à ce jour

Octenidine

Octenilin® gel

Eisenbeiss W. et al.,
Int J Burn Trauma, 2012

Méthodologie	**phase III, contrôlé, randomisé** **double aveugle** **multicentrique (24 centres)**
Patients	**61 patients souffrant de brûlures ou de plaies chroniques nécessitant une greffe de peau, avec des greffons prélevés d'une surface >25 cm^2 et la possibilité de prélever les greffons sur les cuisses**
Pansements	**Octenilin® Gel (n=31)** ***versus*** **Gel sans octénidine(n=30)**
CJ Principal	**Temps d'obtention de 100% épithélialisation sites donneurs**
Résultats	**DNS Temps / 100% épithélialisation : 7,3 ± 0,2 jours** **versus 6,9 ± 0,2 jours** **(p=0,236)**

Lutte contre l'infection

Le DACC

Sorbact®

INRESA PHARMA

ex Cutimed Sorbact®(BSN)

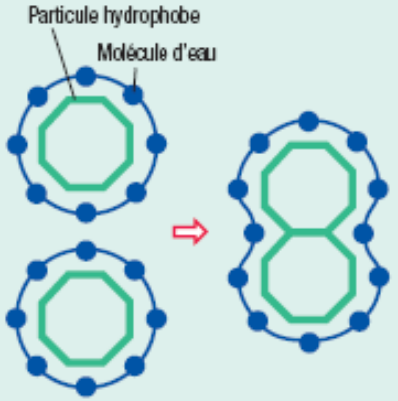
Pansement enduit d'un dérivé d'acide gras, hydrophobe, le DACC

= chlorure de dialkylcarbamoyle

Principe de l'hydrophobicité :

La plupart des germes pathogènes expriment à leur surface une hydrophobicité

- ➔ *ils se fixent sur le pansement*
- ➔ *ils sont inactivés*
- ➔ *ils ne produisent plus de toxines*
- ➔ *ils sont éliminés au changement de pst*



Lutte contre l'infection

Gamme Sorbact®

Sorbact® Compresse

Tissu acétate imprégné de DACC

Sorbact® Pansement absorbant

2 couches d'acétate imprégnées de DACC + couche de gaze et de viscose polyester absorbante

Sorbact® Mèche

Tissu coton imprégné de DACC

Sorbact® Pansement chirurgical

Tissu acétate imprégné de DACC+ couche de non tissé et film transparent semi-perméable adhésif

Sorbact® Coussinet

Tissu acétate imprégné de DACC

Sorbact® Pansement Hydrogel

Tissu acétate imprégné de DACC + hydrogel

Lutte contre l'infection

Sorbact®

Indications (marquage CE)

. Tout type de plaies indépendamment de leur étiologie, du stade de cicatrisation, du volume d'exsudats.
. Mycoses superficielles des plis cutanés et réduction du risque infectieux bactérienne ou fongique.

Coussinet/Compresse……. plaie cavitaire
Compresse …….…….. pli cutané important et plaie superficielle
Hydrogel ……plaie sèche et/ou peu exsudative
Mèche ……. fistule, plaie cavitaire, pli cutané important ou réduit
Pst absorbant……plaie modérément à fortement exsudative

Pas d'étude clinique contrôlée randomisée publiée à ce jour

Remboursement LPPR- Hydrocellulaire Sorbact Pst absorbant 10x20cm
- Hydrogel Sorbact Pst hydrogel 7,5x7,5cm
Non remboursé pour les autres

Cas cliniques Sorbact®

L'ibuprofène

Biatain® Ibu

Coloplast

Hydrocellulaire + ibuprofène (0,5mg/cm²)

Biatain®Ibu Non Adhésif 10x12, 15x15, 10x22,5cm
Biatain®IbuContact 10x12, 15x15, 10x22,5cm

Traitement des plaies exsudatives : ils maintiennent un environnement humide favorable à la cicatrisation et peuvent réduire la douleur causée par la destruction tissulaire

Durée de traitement : 6 semaines maximum

Vérifier que tous les facteurs de douleur sont contrôlés ou non améliorables

- Hypersensibilité connue à l'ibuprofène ou à l'un des ingrédients, à l'acide acétylsalicylique ou autres AINS
- Plaies infectées, notamment en cas d'érysipèle
- Femme enceinte, enfant de moins de 12 ans

Biatain® Ibu

Revue générale

Revue Cochrane - Avril 2010 : agents topiques ou pansements dans la douleur des ulcères de jambe veineux

Etudes de 1980 à décembre 2009
2 études randomisées avec Ibuprofène topique :

➡ **Pas de preuve de l'efficacité du Biatain IBU sur la douleur le 1er soir de la pose, en comparaison à un pst hydrocellulaire ou la meilleure pratique.**

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BIATAIN IBU
Non-Adhésif
Micro-adhérent

1ère demande d'inscription

CNEDiMTS - Avis de la Commission du 29 janvier 2013

➲ **6 études cliniques dont 2 contrôlées randomisées double aveugle**

- ***Gottrup et al., 2008***
- ***Fogh et al., 2012***

➲ **Service attendu insuffisant pour inscription sur la LPP**

Conclusion

Des constatations (1)

- Des progrès +++ dans le traitement local des patients porteurs de plaies, notamment prise en compte de la qualité de vie

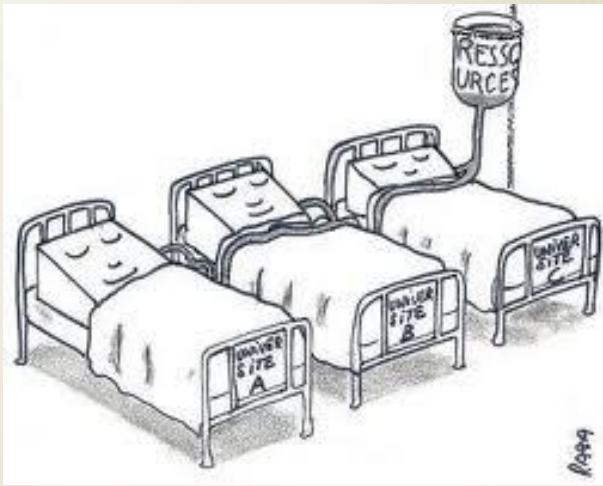
- Des patients aux comorbidités multiples
  ➔ Intérêt des pansements avec substance active

- Quelques études cliniques publiées comparatives avec une méthodologie rigoureuse

Conclusion

Des constatations (2)

- Des contraintes budgétaires au sein des établissements de santé
- Une politique d'achat qui a changé :
  Achats groupés nationaux, groupements de commandes, centraled'achats …
- Le déremboursement de certains pansements



Conclusion

Des interrogations (1)

- **Le rôle du biofilm est aujourd'hui démontré mais quelles molécules sont actives ?**

  Prontosan® ? Octenilin ?

- **Qu'en est-il de l'efficacité du miel?**

  En attente des études contrôlées randomisées

- **Qu'enest-il de l'efficacité du collagène?**

  Suprasorb® C, Biopad®, Biospray® : aucune étude clinique randomisée publiée à ce jour

- **Et les composants de la matrice extra-cellulaire?**

  Oasis®, Veloderm®, Suprathel® ne sont plus distribués en France

Conclusion

Des interrogations (2)

- Des études comparatives seront-elles possibles pour tous les produits ?
- La prescription infirmière : Quelles conséquences en pratique ?
- La recherche fondamentale sur les plaies ?

Prochainement ….

une application e-cicat ….

Merci de votre attention