

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

04 juin 2019

Faisant suite à l'examen du 09/04/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 23/04/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 04/06/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 04/06/2019.

CONCLUSIONS**SORBACT, compresse**

Demandeur : INRESA SAS (France)

Fabricant : ABIGO Medical AB (Suède)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications revendiquées :	Traitement des plaies exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les plaies cavitaires, les fistules, les escarres, les ulcères du diabétique et les ulcères du pied et de la jambe.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de SORBACT compresse.

Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> – Guide méthodologique pour le développement clinique des pansements (HAS, 2013). – Revue de la littérature Dumville et al. 2016 (collaboration Cochrane). Cette revue avait pour objectif d'évaluer l'effet thérapeutique de différents types de pansements, en termes de prévention des infections de plaies chirurgicales cicatrisant en première intention. <u>Données spécifiques à SORBACT (autres modèles)</u> Une revue de la littérature et 4 études spécifiques ont été retenues pour analyse. Aucune de ces études n'est spécifique à SORBACT compresse. – La revue de la littérature Totty et al. 2017 a inclus l'ensemble des études publiées entre 1946 et septembre 2016 documentant l'utilisation clinique de pansements imprégnés de DACC, lorsque le critère de jugement avait
----------------------------	---

un rapport avec l'infection de la plaie, sans discrimination en fonction de la qualité méthodologique.

- L'étude pilote Stanirowski et al. 2016a avait pour objectif de comparer le pansement chirurgical SORBACT et un pansement chirurgical standard en termes de taux d'infection sur site opératoire après césarienne. L'étude a inclus 162 patientes avec un suivi de 14 jours.
- L'étude Stanirowski et al. 2016b fait suite à l'étude pilote précédente, en utilisant la même méthodologie. Elle a inclus 586 patientes avec des données de suivi disponibles pour 581 patientes à 7 jours et 543 patientes à 14 jours.
- L'étude Meberg et al. 1990 a inclus 2441 nouveau-nés consécutifs recevant suivant l'ordre des naissances soit une mèche SORBACT soit des soins du cordon ombilical par une solution chlorhexidine 0,5% / éthanol 70%. Le suivi était de 6 semaines.
- L'étude Bua et al. 2017, monocentrique, contrôlée non randomisée, a comparé SORBACT à un pansement chirurgical standard (référence non précisée), en termes de survenue d'une infection du site opératoire après une intervention de chirurgie vasculaire. L'étude a inclus, pour un suivi de 30 jours, 100 patients consécutifs traités avec le pansement standard et 100 patients consécutifs traités avec SORBACT.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence	Dénomination & taille	Conditionnement
98110	Sorbact compresse 4 x 6 cm	Boîte de 10 compresses
98111	Sorbact compresse 7 x 9 cm	Boîte de 10 compresses

01.2. CONDITIONNEMENT

Stérile unitaire, en boîte de 10 unités.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement des plaies exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les plaies cavitaires, les fistules, les escarres, les ulcères du diabétique et les ulcères du pied et de la jambe.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les pansements à l'argent (URGOTUL AG / URGOTUL AG LITE), pansements hydrofibres (AQUACEL EXTRA) et les pansements alginates (ALGOSTERIL).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de SORBACT compresse.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par Intertek Semko AB (n°0413), Suède.

03.2. DESCRIPTION

Support acétate imprégné de chlorure de dialkylcarbamoyle (DACC).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les compresses SORBACT permettent de recouvrir la plaie. Leur surface rendue hydrophobe par le composé DACC est à la base des revendications d'activité antibactérienne et antifongique.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹) dans les titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ² ou SFI ³
Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse		
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Revue de la collaboration Cochrane : Dumville et al. 2016⁴

Cette revue de la littérature avait pour objectif d'évaluer l'effet thérapeutique de différents types de pansements, en termes de prévention des infections de plaies chirurgicales cicatrisant en première intention.

La recherche bibliographique a été limitée aux études contrôlées randomisées comparant deux types de pansements entre eux, ou un pansement et l'absence de pansement, publiées entre 1946 et le 19 septembre 2016.

Au total 29 études contrôlées randomisées incluant 5718 patients ont été retenues.

Les auteurs ont identifié deux études relatives à SORBACT (Stanirowski et al. 2016a⁵ et 2016b⁶) sans les retenir, la méthode de randomisation n'étant pas jugée acceptable.

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) [lien](#)

² AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS.

³ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

⁴ Dumville JC, Gray TA, Walter CJ, Sharp CA, Page T, Macefield R, Blencowe N, Milne TKG, Reeves BC, Blazeby J. Dressings for the prevention of surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD003091.

⁵ Stanirowski PJ, Kociszewska A, Cendrowski K, Sawicki W. Dialkylcarbamoyl chloride-impregnated dressing for the prevention of surgical site infection in women undergoing cesarean section: a pilot study. *Archives of medical science: AMS*, 2016 12(5), 1036.

⁶ Stanirowski PJ, Bizoń M, Cendrowski K, Sawicki W. Randomized controlled trial evaluating dialkylcarbamoyl chloride impregnated dressings for the prevention of surgical site infections in adult women undergoing cesarean section. *Surgical infections*, 2016, 17(4), 427-435

En conclusion, les auteurs estiment incertain que l'utilisation de pansements sur des plaies chirurgicales cicatrisant en première intention réduise le risque de survenue d'infection de la plaie opératoire, ou qu'un pansement donné soit plus efficace qu'un autre.

Guide méthodologique pour le développement clinique des pansements

Il est rappelé que, dans son guide méthodologique pour le développement clinique des pansements pour le traitement des plaies chroniques publié en 2013⁷, la Commission a demandé que soient fournies des études cliniques menées notamment selon les recommandations suivantes :

- Etude contrôlée randomisée ;
- Critère de jugement principal : cicatrisation complète de la plaie ;
- Inclusion de patients représentatifs ;
- Respect de l'aveugle (évaluation en aveugle du critère de jugement) ;
- Comparateur : pansement de référence pour la phase de cicatrisation ;
- Soins standard décrits et respectant les recommandations validées en vigueur.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les éléments de preuve fournis par le demandeur sont constitués par une revue de la littérature et 13 études publiées, spécifiques à SORBACT (tous modèles confondus).

Etudes analysées

Quatre études spécifiques à SORBACT (dont 3 randomisées, cf. annexe) et une revue de la littérature sont retenues pour analyse. Aucune de ces publications n'est spécifique à SORBACT compresse.

Etude pilote Stanirowski et al. 2016a⁸

Cette étude pilote avait pour objectif de comparer le pansement chirurgical SORBACT et un pansement chirurgical standard en termes de taux d'infection sur site opératoire après césarienne. L'étude a randomisé 162 patientes en alternant le pansement attribué selon l'ordre d'entrée au bloc. Le suivi, en partie en ambulatoire, était de 14 jours après la césarienne et l'évaluation de l'état de la plaie était fait en respectant l'aveugle. Au total 142 patientes (71 par groupe) ont été revues à 14 jours. Au total 2 infections ont été constatées dans le groupe SORBACT et 7 dans le groupe contrôle. La qualité méthodologique est faible du fait notamment de la méthode de randomisation par alternance, l'absence de description des pansements étudiés dans le bras contrôle et de calcul du nombre de sujets nécessaire.

Etude Stanirowski et al. 2016b⁹

Cette étude fait suite à l'étude pilote précédente, en utilisant la même méthodologie (le pansement chirurgical SORBACT était notamment comparé à un pansement chirurgical standard, dans la même indication) et en ajoutant une analyse des coûts de la prise en charge des cas d'infection (critère secondaire).

L'étude a évalué 605 patientes pour inclusion et randomisé 586 patientes correspondant aux critères d'inclusion (SORBACT : n=294 ; contrôle : n=290). Les données de suivi étaient disponibles pour 581 patientes à 7 jours et 543 patientes à 14 jours. Entre la césarienne et le 14^{ème} jour de suivi, 5 cas d'infection dans le groupe SORBACT et 14 dans le groupe contrôle ont été constatés (différence significative, p=0,04).

⁷ Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements. HAS, 2013. www.has-sante.fr

⁸ Stanirowski PJ, Kociszewska A, Cendrowski K, Sawicki W. Dialkylcarbamoyl chloride-impregnated dressing for the prevention of surgical site infection in women undergoing cesarean section: a pilot study. *Archives of medical science: AMS*, 2016 12(5), 1036.

⁹ Stanirowski PJ, Bizoń M, Cendrowski K, Sawicki W. Randomized controlled trial evaluating dialkylcarbamoyl chloride impregnated dressings for the prevention of surgical site infections in adult women undergoing cesarean section. *Surgical infections*, 2016, 17(4), 427-435

La qualité méthodologique de cette étude est faible du fait de la méthode de randomisation par alternance et de l'absence d'analyse en intention de traiter et de calcul du nombre de sujets nécessaire.

Etude Meberg et al. 1990¹⁰

L'étude a inclus 2441 nouveau-nés consécutifs recevant suivant l'ordre des naissances soit une mèche SORBACT soit des soins du cordon ombilical par une solution chlorhexidine 0,5% / éthanol 70%. Le critère principal était la survenue d'une infection jusqu'à 6 semaines. Une infection a été constatée chez 198/1213 nouveau-nés dans le groupe SORBACT et 179/1228 dans le groupe contrôle. La qualité méthodologique est faible du fait notamment de la méthode de randomisation par alternance, l'absence d'évaluation en aveugle et de calcul du nombre de sujets nécessaire.

Etude Bua et al. 2017¹¹

Cette étude monocentrique, contrôlée non randomisée, a comparé SORBACT pansement chirurgical à un pansement chirurgical standard (référence non précisée), en termes de survenue d'une infection du site opératoire après une intervention de chirurgie vasculaire. L'étude a inclus, pour un suivi de 30 jours, d'abord 100 patients consécutifs traités avec le pansement standard et ensuite 100 patients consécutifs traités avec SORBACT. Les résultats sont les suivants :

- A J7 : 10 patients du groupe témoin et 1 patient du groupe SORBACT avaient une infection du site opératoire (score ASEPSIS $\geq$ 21), OR = 0,09 [IC 95% : 0,01-0,072, p= 0,005].
- A J30 : 9 patients de chaque groupe avaient une infection du site opératoire.

Revue Totty et al. 2017¹²

Cette revue de la littérature a inclus l'ensemble des études publiées entre 1946 et septembre 2016 documentant l'utilisation clinique de pansements imprégnés de DACC, lorsque le critère de jugement avait un rapport avec l'infection de la plaie, sans discrimination en fonction de la qualité méthodologique.

Au total les auteurs ont retenu 17 études concernant 3408 patients. Compte tenu de la dispersion des critères suivis dans ces différentes études, aucune synthèse des résultats n'a été possible. Les auteurs en concluent que les données en faveur de l'utilisation sur plaie chronique ou prophylactique en prévention des infections de site opératoire sont « *limitées mais encourageantes* ».

Etudes non retenues

Les 9 études suivantes n'ont pas été retenues en raison de leurs limites méthodologiques :

- étude contrôlée randomisée Mosti et al 2015¹³ : critère de jugement principal non clinique (charge bactérienne) ;
- étude contrôlée randomisée Mussi et al 2004¹⁴ : critères de jugement subjectifs (exemple : appréciation de l'amélioration de la coloration de la plaie sans mise en œuvre d'échelle colorielle ni de procédure d'évaluation en aveugle) ;
- études Johansson et al 2009¹⁵, Hampton 2007¹⁶, Kammerlander et al 2008¹⁷, Stephen-Haynes et al 2016¹⁸, Von Hallern et al 2004a¹⁹, 2004b²⁰ et 2005²¹ : séries de cas, études non comparatives de faible niveau de preuve.

¹⁰ Meberg A, Schøyen R. Hydrophobic material in routine umbilical cord care and prevention of infections in newborn infants. *Scandinavian journal of infectious diseases*. 1990, 22(6), 729-733.

¹¹ Bua N, Smith GE, Totty JP, Pan D, Wallace T, Carradice D et al. Dialkylcarbamoyl chloride dressings in the prevention of surgical site infections after nonimplant vascular surgery. *Annals of vascular surgery*. 2017, 44, 387-392

¹² Totty JP, Bua N, Smith GE, Harwood AE, Carradice D, Wallace T, Chetter IC. Dialkylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: a systematic review. 2017 *Journal of wound care*, 26(3), 107-114

¹³ Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti, N. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. *Journal of wound care*, 2015, 24(3), 121-127.

¹⁴ Mussi C, Salvioli G. Clinical evaluation of Sorbact (bacteria absorbing dressing) in the treatment of infected pressure sores. *Acta vulnol*, 2004, 2, 9-11.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Etudes cliniques

Les événements indésirables n'étaient pas évalués dans les études cliniques spécifiques.

Matéiovigilance

Entre janvier 2013 et décembre 2017, le demandeur a identifié 53 cas de matériovigilance déclarés à travers le monde pour près de 72 millions d'unités vendues. Les types d'événements rapportés sont repris ci-dessous :

- Réaction locale sur la peau périlésionnelle (24 cas) ;
- Réaction locale sous le pansement (12 cas) ;
- Décoloration de la peau ou de la peau périlésionnelle (10 cas) ;
- Réaction locale sous le pansement ou l'adhésif (3 cas) ;
- Résidus dans la plaie (2 cas) ;
- Douleur (2 cas).

Les données cliniques disponibles pour SORBACT ne sont pas spécifiques au modèle compresse et ne répondent pas aux exigences de la Commission et notamment au guide méthodologique publié en 2013. Seules des études portant sur la prévention de l'infection de plaies chirurgicale, d'un niveau de preuve limité, ont pu être retenues. Au total l'intérêt de SORBACT compresse dans les indications revendiquées ne peut être établi.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement des plaies chroniques est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique).

Le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation.

Dans la plaie exsudative l'objectif est d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS en 2011²² a recommandé, pour les plaies chroniques et aiguës dans leur ensemble et en fonction de la phase de la cicatrisation, les pansements suivants :

Phase de cicatrisation	Pansements recommandés	
	plaies chroniques	plaies aiguës
Traitement non séquentiel	Hydrocolloïdes	Hydrocellulaires Fibres de CMC
Détersion (traitement séquentiel)	Alginate, Hydrogels	-

¹⁵ Johansson A, Ljungh Å, Apelqvist J. Open study on the topical treatment of interdigital fungal infections in diabetic patients. *Journal of wound care*, 2009, 18(11), 470-473.

¹⁶ Hampton S. An evaluation of the efficacy of Cutimed Sorbact in different types of non-healing wounds. *Wounds UK*, 2007, 3(4), 113

¹⁷ Kammerlander G, Locher E, Suess-Burghart A, Von Hallern B, Wipplinger P. An investigation of Cutimed Sorbact as an antimicrobial alternative in wound management. *Wounds UK*, 2008, 4(2), 10

¹⁸ Stephen-Haynes J, Leak K, Timmons J, Gray D, Russell F. Cutimed Siltec foam and Cutimed Sorbact gel dressings: a clinical audit. *Wounds UK*, 2010, 6(1), 130-6.

¹⁹ Von Hallern B, Doerk MR, Von der Weth A. Removal of wound bacteria from infected and colonized wounds with Cutimed Sorbact. 2004, *Medizin & Praxis Special*.

²⁰ Von Hallern B, Doerk MR, Von der Weth A. Cutisorb Sorbact - Nonpharmacologic antibacterial therapy in traumatology and surgery. 2004, *Medizin & Praxis Special*.

²¹ Von Hallern B, Lang F. Cutisorb Sorbact a-t-il fait la preuve de son intérêt pratique comme pansement antibactérien ? 2005, *Medizin & Praxis "Infected wounds"*.

²² Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées. [lien](#)

Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocolloïdes	Interfaces

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de SORBACT compresse dans la stratégie de prise en charge des plaies.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données disponibles, l'intérêt de SORBACT compresse ne peut être établi.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

Dans la majorité des cas, les plaies ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées, aiguës ou chroniques, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60% ont plus de 80 ans et 80% plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%²³ ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 11,8 %^{24,25,26,27,28,29}. Par type de

²³ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [lien](#)

²⁴ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Vénereol 2007;134(8):645-51.

²⁵ Barrois B., Colin D., Allaert F.A. Nicolas B. Épidémiologie des escarres en France. Revue Francophone de Cicatrisation, 2017, 1(3) : 10-14.

²⁶ Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

²⁷ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiène 2006;14(3):169-80.

service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de soins de suite et de réadaptation³⁰. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe³¹. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{28,30}. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation²³;

- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001³². Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France³³.

Ulcères de jambe

Les données françaises sont peu nombreuses. Seules des données publiées en 2014 ou antérieurement ont été identifiées.

Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%³⁴.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997³⁵. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 67 000 à 580 000 personnes. Cette estimation rejoint celle retenue par la Société Française de Phlébologie en 2014, retenant une prévalence de l'ulcère ouvert de 0,1% et de l'ulcère cicatrisé de 0,6% dans la population générale âgée de 18 à 79 ans³⁶.

Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville ont montré que les ulcères des membres inférieurs constituaient le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, soit plus de la moitié des plaies chroniques³⁷.

²⁸ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

²⁹ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

³⁰ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

³¹ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

³² Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

³³ Estimation du nombre de plaies.

³⁴ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venereol 2007;134(8):645-51.

³⁵ Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venereol 2002;129(10-C2):1225-6.

³⁶ Ramelet AA. Epidémiologie des ulcères de jambe. Société Française de Phlébologie, 2014 <https://www.sf-phlebologie.org/vie-de-la-sfp/compte-rendu-congres-et-reunion-depuis-2002/compte-rendu-du-congres-national-2014/248-epidemiologie-des-ulceres-de-jambe>

³⁷ Vallois B. Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

Une analyse menée en 2014 par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France³⁸.

Plaies du diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003³⁹ et à 2,4 millions selon les résultats de l'enquête Entred 2007-2010⁴⁰ (population diabétique adulte en métropole) et 3,3 millions de personnes traitées pour un diabète en 2015⁴¹ selon les données de l'INVS.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003⁴² et Entred 2007-2010⁴³, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9% des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3% de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

Si l'on extrapole ces données aux 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2015, il y aurait entre 75 900 (2,3% correspondant à l'estimation des médecins) et 330 000 (9,9% issus de l'enquête patients) personnes diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015.

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques⁴⁴ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France, ce qui correspondait à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. Vingt-mille-trois-cents (20 300) hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont une amputation dans 40,3% des cas, soit 8180 amputations). Dans les deux tiers des cas, les amputations étaient limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.

En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 7 749 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus)⁴⁵.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram)⁴⁶, les taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et pour amputation d'un membre inférieur dans la population diabétique étaient

³⁸ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

³⁹ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

⁴⁰ Etude ENTRED 2007-2010 <http://inpes.santepubliquefrance.fr/etudes/pdf/rapport-entred.pdf>

⁴¹ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

⁴² Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50.

⁴³ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

⁴⁴ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

⁴⁵ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [lien](#)

⁴⁶ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. [lien](#)

de 668 / 100 000 et de 252 / 100 000 personnes diabétiques, respectivement (*taux d'incidence standardisés sur la structure d'âge de la population européenne de 2010 chez les personnes âgées de plus de 45 ans, France entière*).

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010 montrait que :

- 53% d'entre elles avaient été ré-hospitalisées au moins une fois pour une plaie du pied,
- 30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur,
- 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52% des cas), le pied (19%), la jambe (17%) et la cuisse (12%). Vingt pourcent (20%) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année. Le taux de ré-hospitalisation dans l'année pour plaie du pied était de 30%.

Entre 2010 et 2013, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable. En revanche, celui des hospitalisations pour plaie du pied est passé de 558 / 100 000 à 668 / 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%.

Brûlures

Les enquêtes *Santé et Protection sociale (SPS)*⁴⁷, en population générale sur les accidents de la vie courante sont anciennes (réalisées en 2000 et 2002) mais ont fourni des données spécifiques sur les brûlures. L'enquête réalisée en 2000 indique un taux d'incidence annuel de 18 accidents de la vie courante pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures⁴⁸. Les données 2002 étaient du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, soit un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9 %⁴⁹. L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à plus de 11 millions et le nombre annuel de brûlures à environ 560 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide. Aucune donnée épidémiologique permettant d'apprécier la proportion des brûlures du second et troisième degré n'a été retrouvée.

D'autres données issues des centres de grands brûlés ont montré que les accidents de la vie courante représentaient plus de 70 % des admissions, les accidents du travail 18 % et les tentatives de suicide 5,6 %, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux⁵⁰.

En faisant l'hypothèse que 70 % de l'ensemble des brûlures (tout type de prise en charge et toutes gravités confondues) sont consécutives à un accident de la vie courante, environ 800 000 brûlures par an surviendraient en France, sans distinction de leur gravité.

Par ailleurs, le nombre d'actes de pose de pansements chirurgicaux réalisés en milieu hospitalier peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI⁵¹. Ainsi, les actes classants suivants ont été recensés pour les années 2014 à 2017 :

Code	Libellé acte classant en CCAM	Nombre de séjours/séances totaux			
		2014	2015	2016	2017
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	4 096	3 859	3 801	3 321
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	10 907	9 827	10 246	10 009

⁴⁷ Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

⁴⁸ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003. Document disponible à l'adresse : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_Stat_n_39.pdf

⁴⁹ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005. Document disponible à l'adresse : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_Stat_n_41.pdf

⁵⁰ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge*. *Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

⁵¹ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes?secteur=MCO>

Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. A titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2014 à 2017 ont été recensés les actes classants en CCAM suivants :

Code	Libellé acte classant en CCAM	Nombre de séjours/séances totaux			
		2014	2015	2016	2017
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	26 152	27 930	28 500	28 764
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	143 636	150 779	159 397	167 370
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 857	3 848	3 944	3 852

Plaies chirurgicales

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2009 par la HAS⁵² estime à 6,5 millions le nombre d'interventions chirurgicales réalisées chaque année en France. Il n'existe pas d'estimation du nombre d'interventions présentent un risque important d'infection du site chirurgical.

04.2.3. IMPACT

SORBACT répond à un besoin déjà couvert par les autres pansements dans les indications relatives à la prise en charge des plaies, ainsi que par les protocoles de prévention de l'infection des plaies chirurgicales.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de SORBACT compresse ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de SORBACT compresse est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁵² « Check-List – Sécurité du patient au bloc opératoire Haute Autorité de Santé, 2009 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1518984/fr/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire

ANNEXE I Résumés tabulés - études contrôlées randomisées

Référence	Etude pilote Stanirowski et al. 2016a Stanirowski PJ, Kociszewska A, Cendrowski K, Sawicki W. Dialkylcarbamoyl chloride-impregnated dressing for the prevention of surgical site infection in women undergoing cesarean section: a pilot study. Archives of medical science: AMS, 2016 12(5), 1036
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée en simple insu
Date et durée de l'étude	décembre 2013 à mars 2014
Objectif de l'étude	Evaluer comparativement l'efficacité et le rapport coût/efficacité d'un pansement chirurgical enduit de DACC (SORBACT) par rapport à un pansement chirurgical « standard » sur le taux d'infection sur site opératoire après césarienne.
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Patientes de plus de 18 ans - Césarienne programmée ou d'urgence - Grossesse unique ou multiple - Capacités mentale et physique pour consentir à l'essai - Césarienne effectuée par incision transverse de la peau (Pfannenstiel) puis incision segmentaire transverse de l'utérus - Prophylaxie antibiotique de 0 à 30 min avant l'intervention - Irrigation de la plaie avec une solution d'octénidine avant fermeture sous-cutanée du tissu.
Cadre et lieu de l'étude	Hospitalo-universitaire, monocentrique (Pologne)
Produits étudiés	Pansement adhésif chirurgical SORBACT versus pansement chirurgical « standard » (nature non précisée)
Critère de jugement principal	Survenue d'une infection superficielle ou profonde sur site opératoire durant les 14 jours suivant la césarienne (signes cliniques d'infection du site opératoire : critères CDC).
Critère de jugement secondaire	En cas d'infection sur site opératoire, les autres paramètres analysés sont : - durée jusqu'à l'infection - mise en place d'un traitement antibiotique systémique - réadmission à l'hôpital - nouvelle intervention chirurgicale
Taille de l'échantillon	Non calculée
Méthode de randomisation	Procédure de randomisation en alternant l'attribution des 2 types de pansements, selon l'ordre d'arrivée des patientes au bloc (1 :1).
Méthode d'analyse des résultats	Analyse per protocol test de Mann-Whitney U (variables continues), du χ^2 et de Fisher

RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	162 patientes randomisées en 2 groupes parallèles (81 par groupe) 142 patientes analysées (71 par groupe) après exclusion de 20 patientes qui ne se sont pas présentées pour le suivi (10 par groupe)			
Durée du suivi	14 jours après la césarienne			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence en termes de d'âge, d'ethnie, d'antécédents de grossesse et de facteurs de comorbidité. La même technique opératoire est utilisée dans le même groupe. Les soins de plaies sont identiques dans les 2 groupes excepté le pansement.			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Nombre de patientes avec évènements infectieux entre J0 et J14 :			
		SORBACT (n=71)	Contrôle (n=71)	p
	Nombre de cas d'infection	2 (2,8%)	7 (9,8%)	NS
	Dont infection profonde	0	1	NS
Résultats inhérents au critère de jugement secondaire	Traitement antibiotique : 7 patientes du groupe contrôle. Re-hospitalisation : 1 cas dans le groupe contrôle (pour infection profonde et plaie déhiscente).			
Effets indésirables	Description non prévue en dehors des complications infectieuses. Respectivement 18 patientes du groupe SORBACT et 17 patientes du groupe contrôle ont eu un changement anticipé de pansement dans les 48 heures pour cause d'hémorragie.			

Référence	Etude Stanirowski et al. 2016b Stanirowski PJ, Bizoń M, Cendrowski K, Sawicki W. Randomized controlled trial evaluating dialkylcarbamoyl chloride impregnated dressings for the prevention of surgical site infections in adult women undergoing cesarean section. Surgical infections, 2016, 17(4), 427-435
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée en simple insu
Date et durée de l'étude	juin 2014 à avril 2015
Objectif de l'étude	Evaluer comparativement l'efficacité et le rapport coût/efficacité d'un pansement chirurgical enduit de DACC (SORBACT) par rapport à un pansement chirurgical « standard » sur le taux d'infection sur site opératoire après césarienne.
METHODE	
Critères de sélection	Critère d'inclusion : - Patientes de plus de 18 ans - Césarienne programmée ou d'urgence - Grossesse unique ou multiple - Capacités mentale et physique pour consentir à l'essai - Césarienne effectuée par incision transverse de la peau (Pfannenstiel) puis incision segmentaire transverse de l'utérus - Prophylaxie antibiotique de 0 à 30 min avant l'intervention - Irrigation de la plaie avec une solution d'octénidine avant fermeture sous-cutanée du tissu.
Cadre et lieu de l'étude	Hospitalo-universitaire, monocentrique (Pologne)
Produits étudiés	Pansement adhésif chirurgical SORBACT versus pansement chirurgical « standard » (Tegaderm+Pad)
Critère de jugement principal	Survenue d'une infection sur site opératoire durant les 14 jours suivant la césarienne (signes cliniques d'infection du site opératoire : critères CDC). Evaluation de l'état de la plaie en aveugle.
Critère de jugement secondaire	Coûts supplémentaires imputés à une infection sur site opératoire.
Taille de l'échantillon	Non calculée
Méthode de randomisation	Procédure de randomisation en alternant l'attribution des 2 types de pansements, selon l'ordre d'arrivée des patientes au bloc (1 :1).
Méthode d'analyse des résultats	Analyse per protocol test de Mann-Whitney U (variables continues), du χ^2 et de Fisher

RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	605 patientes évaluées pour inclusion 586 randomisées (Sorbact : 296 / contrôle : 290) 581 suivies à J7 (Sorbact : 294 / contrôle : 287) 543 suivies à J14 (Sorbact : 272 / contrôle : 271)			
Durée du suivi	14 jours			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence significative constatée des paramètres démographiques et péri-opératoires évalués : âge moyen, poids corporel, poids corporel moyen, IMC avant la grossesse, âge gestationnel, césarienne programmée, durée de l'intervention, durée de séjour post-opératoire à l'hôpital.			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Nombre de patientes avec évènements infectieux entre J0 et J14 :			
		SORBACT (n=272)	Contrôle (n=271)	p
	N cas avec infection de la plaie chirurgicale	5 (1,8%)	14 (5,2%)	0,04
	N cas avec infection et déhiscence	1	2	NS
Résultats inhérents au critère de jugement secondaire	Durée de séjour			
		SORBACT (n=5)	Contrôle (n=14)	
	Durée moyenne de séjour additionnel	0	8,2 +/- 3,2 j	
Effets indésirables	Non décrits en dehors des complications infectieuses			

Référence	Etude Meberg et al. 1990 Meberg A, Schøyen R. Hydrophobic material in routine umbilical cord care and prevention of infections in newborn infants. Scandinavian journal of infectious diseases. 1990, 22(6), 729-733.			
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée			
Date et durée de l'étude	novembre 1987 à février 1989			
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de SORBACT dans la prévention de l'infection ombilicale du nouveau-né comparée à celle du protocole de soin standard du service.			
METHODE				
Critères de sélection	Nouveau-né à la maternité durant la période d'inclusion			
Cadre et lieu de l'étude	Hospitalière, monocentrique (Norvège)			
Produits étudiés	Mèche SORBACT changée tous les jours versus soins quotidiens du cordon par une solution de chlorhexidine 0,5% / éthanol 70%.			
Critère de jugement principal	Infection du cordon survenue jusqu'à l'âge de 6 semaines.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	-			
Taille de l'échantillon	Non calculée			
Méthode de randomisation	Randomisation par alternance des inclusions dans chaque groupe selon l'ordre des naissances (1 :1).			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse per protocol Test du χ^2 , test des rangs signés de Wilcoxon, test de Student bilatéral			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	2441 nouveau-nés inclus (groupe SORBACT : 1213 / groupe contrôle : 1228) ; pas de mention d'éventuels perdus de vue			
Durée du suivi	6 semaines			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Non précisé			
Résultats inhérents au critère de jugement principal		SORBACT (n=1213)	Contrôle (n=1228)	p
	Nombre de cas d'infection	198 (16,3%)	179 (14,6%)	NS
Effets indésirables	Non décrits			