

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SORBACT**

Mèche

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 mai 2021**Faisant suite à l'examen du 27 avril 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mai 2021****Demandeur** : INRESA SAS (France)**Fabricant** : ABIGO Medical AB (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

Indication revendiquée :	Traitement séquentiel des plaies cavitaires
Service attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées :	Données spécifiques Étude Romain <i>et al.</i> , 2020, contrôlée, randomisée, multicentrique (4 centre français) réalisée en ouvert. L'objectif était d'évaluer la supériorité de SORBACT par rapport à ALGOSTERIL en termes de cicatrisation de la plaie à 75 jours pour les patients ayant bénéficié d'une chirurgie du sinus pilonidal (kyste sacrococcygien). Au total, 246 patients randomisés ont été répartis dans les deux groupes de traitement.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	3
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	4
3.4 Actes associés	4
4. Service attendu (SA)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
Annexe	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

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

Références	Dénomination et taille	Conditionnement
98121	SORBACT mèche 2 cm x 50 cm	Boîte de 20 mèches
98120	SORBACT mèche 5 cm x 200 cm	Boîte de 10 mèches
98119	SORBACT mèche 10 cm x 200 cm	Boîte de 10 mèches

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, en boîte de 10 ou 20 unités.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : traitement séquentiel des plaies cavitaires.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les « pansements d'alginate de calcium pur », pris en charge par la LPPR en nom de marque ALGOSTERIL.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau III (modérée) en traitement de 1^{ère} intention dans le traitement séquentiel des plaies cavitaires.

2. Historique du remboursement

SORBACT mèche a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 04/06/2019¹. La Commission a donné un avis défavorable quant à son inscription sur la LPPR.

¹ Avis de la Commission du 04/06/2019 relatif à SORBACT mèche HAS ; 2019. [\[lien\]](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par organisme INTERTEK (n°0413), Suède

3.2 Description

SORBACT mèche est constitué d'un support en coton imprégné de chlorure de dialkylcarbamoyle (DACC). Le DACC est ester d'acide gras présentant un pouvoir hydrophobe.

3.3 Fonctions assurées

SORBACT mèche permet de recouvrir la plaie. Sa surface rendue hydrophobe par le composé DACC permet aux germes pathogènes (bactéries ou champignons) fréquemment présents dans les plaies, d'adhérer aux fibres du pansements par interaction hydrophobe et d'être éliminés de la plaie lorsque le pansement est changé.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans les titres XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 – Pansements courant		
Autre pansement	2	AMI ³ ou SFI ⁴
Article 3 - Pansements lourds et complexes		
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ⁵ ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en février 2021 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 25/03/2021]

³ 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.

⁴ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

⁵ AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 04/06/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un **service attendu insuffisant** dans le « traitement des plaies exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, comme les plaies cavitaires et les fistules ; est également indiqué dans le traitement des infections fongiques dans les replis cutanés », en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies, ne répondant pas aux exigences de la Commission et notamment au guide méthodologique publié en 2013. Les éléments suivants avaient été analysés :

- **Données non spécifiques**
 - Guide des « choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements » (HAS, 2013)⁶ ;
 - Revue de la littérature Dumville *et al.* 2016⁷ (collaboration Cochrane) dont l'objectif était d'évaluer l'effet thérapeutique de différents types de pansements, en termes de prévention des infections de plaies chirurgicales cicatrisant en première intention.
- **Données spécifiques à SORBACT mèche**
 - L'étude Meberg *et al.* 1990⁸ ayant 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% et dont le suivi était de 6 semaines.
- **Données spécifiques à SORBACT (autres modèles)**
 - La revue de la littérature Totty *et al.* 2017⁹ ayant 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.* 2016a¹⁰ ayant pour objectif de comparer le pansement chirurgical SORBACT et un pansement chirurgical standard en termes de taux d'infection sur site opératoire après césarienne (162 patientes incluses avec un suivi de 14 jours).
 - L'étude Stanirowski *et al.* 2016b¹¹ faisant suite à l'étude pilote précédente, en utilisant la même méthodologie (inclusion de 586 patientes avec des données de suivi disponibles pour 581 patientes à 7 jours et 543 patientes à 14 jours).
 - L'étude Bua *et al.* 2017¹², monocentrique, contrôlée non randomisée, ayant comparé SORBACT à un pansement chirurgical standard (référence non précisée), en termes de

⁶ Guide méthodologique : choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements. HAS, 2013. [\[lien\]](#)

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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

¹⁰ 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.

¹¹ 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

¹² 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

survenue d'une infection du site opératoire après une intervention de chirurgie vasculaire. (inclusion de 100 patients consécutifs traités avec le pansement standard et 100 patients consécutifs traités avec SORBACT pour un suivi de 30 jours).

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Au total, 5 études spécifiques à SORBACT (tous modèles confondus : pansements, mèches ou compresses) ont été apportées par le demandeur.

Seule l'étude Romain *et al.*, 2020¹³ a été retenue et analysée. Les 4 autres publications n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- 3 publications déjà prises en compte dans l'avis de 2019 : revue Totty *et al.*, 2017⁹ ; étude Meberg *et al.*, 1990⁸ et étude de Mosti *et al.*, 2015¹⁴ ;
- 1 revue narrative de la littérature Chadwick *et al.*, 2019¹⁵ car il s'agit d'une revue non systématique de la littérature synthétisant les données de chaque article sans méthode de sélection explicitée.

Étude Romain *et al.*, 2020 (résumé tabulé en annexe)

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique (4 centres français), réalisée en ouvert.

Méthode : L'objectif était d'évaluer la supériorité de SORBACT (mèche/comresse ou pansement : non précisé) par rapport ALGOSTERIL (mèche ou compresse : non précisé) en termes de cicatrisation de la plaie à 75 jours pour les patients ayant bénéficié d'une chirurgie du sinus pilonidal (kyste sacro-coccygien). Le critère de jugement principal (CJP) était le pourcentage de plaies cicatrisées 75 jours après l'intervention chirurgicale du sinus pilonidal. Le calcul du nombre de sujets nécessaires réalisé *a priori* prévoyait 222 patients arrondi à 250 patients au total pour compenser les éventuelles données manquantes, dans l'hypothèse d'obtenir une différence de 20% (70% versus 50%) sur le CJP entre les deux groupes, pour une puissance de 90% et un risque alpha de 5%.

Résultats : Entre décembre 2013 et septembre 2017, au total, 248 patients randomisés (population en intention de traiter : ITT) ont été répartis dans les deux groupes de traitement : 126 dans le bras ALGOSTERIL et 120 dans le bras SORBACT. À la fin de l'étude, 200 patients (19% de données manquantes) étaient présents : 97 dans le bras ALGOSTERIL (23% de données manquantes) et 103 (14% de données manquantes) dans le bras SORBACT.

- **Caractéristiques initiales des patients :** L'âge moyen des patients inclus était d'environ 26 ans, une majorité était des hommes (68,5%), l'IMC moyen était de 26 kg/m². Concernant les antécédents de sinus pilonidal : 55,5% des patients avaient eu un abcès antérieur avec incision et drainage et 6,3% des patients avaient eu une excision antérieure (3,3% dans le groupe ALGOSTERIL et 9,3% dans le groupe SORBACT). Les dimensions moyennes des kystes sacrococcygiens mesurées après excision étaient les suivantes : longueur : 5,9 ± 2,2 cm ; largeur : 2,9 ± 1,1 cm ; profondeur : 2,9 ± 1,1 cm.

¹³ Romain B, Mielcarek M, Delhorme JB, Meyer N, Brigand C, Rohr S and SORKYSA group. Randomized clinical trial of dialkylcarbamoil chloride (DACC)-coated versus alginate dressings after pilonidal sinus excision (SORKYSA study : SORbact et Kyste SAcrococcygien). *BJS Open*. 2020 Apr ;4(2) :225-231.

¹⁴ 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.

¹⁵ Chadwick P, Ousey K. Bacterial-binding dressings in the management of wound healing and infection prevention: a narrative review. *J Wound Care*. 2019 Jun 2;28(6):370-382.

- **Critère de jugement principal** : Pourcentage de plaies cicatrisées 75 jours après l'intervention chirurgicale du sinus pilonidal

Résultats	ALGOSTERIL (A)	SORBACT (S)	Odds Ratio (OR) [IC95%]	p-value
Population ITT	n=126	n=120		
	68,3%	65%	0,84 [0,49 ; 1,52]	NS*

*NS = Non significatif

Pour l'analyse en ITT, l'hypothèse du biais maximum a été utilisée pour la gestion des données manquantes avec une imputation des données manquantes dans le groupe contrôle (ALGOSTERIL) au succès et dans le groupe expérimental (SORBACT) à l'échec.

Les résultats relatifs à la population dite en *per protocole* ne sont pas rapportés eu égard au nombre très important de patients perdus de vue (20% de la population).

Cette étude porte uniquement sur des patients ayant eu une chirurgie du sinus pilonidal (plaie cavi-taire aiguë à cicatrisation lente).

*En l'absence de différence statistiquement significative sur la population en intention de traiter, **aucune conclusion ne peut être portée** sur l'efficacité de SORBACT par rapport à ALGOSTERIL.*

L'étude présente par ailleurs les limites suivantes :

- **le critère de jugement principal a été évalué en ouvert** (et non en aveugle par un évaluateur indépendant) ;
- **les données de tolérance n'ont pas été rapportées.**

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Non rapportés dans l'étude Romain *et al*, 2020.

Matéριοvigilance

Les données de matériοvigilance transmises par le demandeur pour toutes les références de la gamme SORBACT et plus spécifiquement le dispositif SORBACT mèche concernent la période de 2015 à 2019 au niveau français et mondial. Les principales occurrences sont les suivantes :

	SORBACT (toutes références confon-dues)		SORBACT mèche	
	International	France	International	France
Réaction locale à l'adhésif ou sur la peau périlésionnelle	40	6	-	
Réaction locale sous le panse-ment/sous la mèche	20	10	2	-
Autre (inconfort, douleur au retrait)	12	-	1	-
Décoloration de la plaie ou de la peau périlésionnelle	8	-	1	-
Douleur lors du port	4	-	-	-
Réaction locale grave	-	3	-	-
Résidus dans la plaie	-	-	2	-

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative à SORBACT (mèche/compression ou pansement : non précisé) a été analysée et aucune conclusion ne peut être portée sur le critère de jugement principal compte tenu de l'absence de différence statistiquement significative entre les groupes traités.

Par ailleurs, cette étude présente de nombreuses limites et ne répond pas aux exigences de la Commission formulées depuis 2013 dans son guide méthodologique « Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements » sur les critères suivants : absence de données de tolérance et évaluation du critère de jugement principal en ouvert (et non en insu par un évaluateur indépendant).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies aiguës et 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 2011¹⁶ a recommandé pour les plaies aiguës et chroniques dans leur ensemble et en fonction de la phase de la cicatrisation, les pansements suivants :

Phases de cicatrisation	Pansements recommandés	
	Plaies chroniques	Plaies aiguës
Traitement non séquentiel	Hydrocolloïdes	Hydrocellulaires - Fibres de CMC
Détersion (traitement séquentiel)	Alginates - Hydrogels	Aucun
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Interfaces - Hydrocellulaires - Vaseline	Vaseline
Épidermisation (traitement séquentiel)	Interfaces - Hydrocolloïdes	Interfaces

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de SORBACT mèche dans la stratégie thérapeutique dans le traitement séquentiel des plaies cavitaires.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu de l'absence de démonstration d'efficacité de SORBACT par rapport à AGOSTERIL et du faible niveau de preuve des données cliniques disponibles, l'intérêt de SORBACT mèche ne peut être établi.

¹⁶ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées [\[lien\]](#)

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les **plaies aiguës** telles que définies par l'avis du 7 mars 2007^{Erreur ! Signet non défini.} sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées, les prises de greffe, les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée, les sinus pilonidaux opérés et les morsures. Les **plaies chroniques** sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique.

Les principales pathologies pouvant être responsables de plaies cavitaires sont :

- les plaies chirurgicales (post-opératoire) à cicatrisation dirigée comprenant notamment les sinus pilonidaux opérés ou incisés,
- les escarres profondes,
- les ulcères creusant d'origine artérielle,
- les plaies nécrotiques tumorales ou post-infectieuses.

Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes pouvant être responsable de plaies cavitaires :

– Sinus pilonidaux

Selon une estimation française¹⁷ (source non référencée dans la publication) environ 7 000 personnes par an seraient concernées par cette affection. Cette donnée ne sera pas retenue dans le calcul de la population-cible, compte tenu de l'incertitude sur le chiffre avancé. À titre d'information, le nombre d'excision ou incision d'un sinus pilonidal réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2015 à 2019 :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2015	2016	2017	2018	2019
QBFA007	Excision d'un sinus pilonidal périnéofessier	32 484	33 621	34 316	35 355	34 965
QBPA001	Mise à plat* d'un sinus pilonidal périnéofessier infecté	6 237	6 694	6 787	7 165	7 037

*mise à plat = incision

¹⁷ Berger A, Frileux P. Sinus pilonidal. Ann Chir 1995;49(10):889-901.

– Plaies chirurgicales

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2009 par la HAS¹⁸ 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 présentant un risque important d'infection du site chirurgical.

– Ulcère du pied diabétique

En France, en 2016, plus de 3,3 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète¹⁹, soit environ 5 % de la population totale. Parmi ces patients, 26 700 ont été hospitalisés pour une plaie du pied et plus de 8 400 pour une amputation d'un membre inférieur.

Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

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'année²⁰. Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²¹ et Entred 2007-2010²², 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 2016, il y aurait entre 75 900 et 330 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2016.

– Ulcères de jambe

Les données françaises sont peu nombreuses. 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 %²³.

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

¹⁸« Check-List – Sécurité du patient au bloc opératoire Haute Autorité de Santé, 2009 [\[lien\]](#)

¹⁹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Piffaretti C. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2018. 8 p. [\[lien\]](#)

²⁰ 3 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. [\[lien\]](#)

²¹ 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.

²² 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 [\[lien\]](#)

²³ 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 Venerol 2007;134(8):645-51.

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).

Dans son rapport de 2014²⁴, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2020, représenterait de 67 000 à 536 000 personnes²⁵.

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 chroniques²⁶.

Une analyse menée 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 France²⁷.

– 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.

À titre informatif :

- À domicile : Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres, en 2014. 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 %²⁸.
- La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006²⁹. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8%), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en

²⁴ 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. [\[lien\]](#)

²⁵ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE [\[lien\]](#)

²⁶ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

²⁷ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. [\[lien\]](#)

²⁸ 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. [\[lien\]](#)

²⁹ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.

- À l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]³⁰. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4 % de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7 % des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8 % une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6 % une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5 % une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1 % des escarres analysées étaient considérées comme graves. 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 hospitalisation²⁸.
- En EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%³¹. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

4.2.3 Impact

SORBACT mèche répond à un **besoin déjà couvert** par les autres mèches dans les indications relatives à la prise en charge des plaies cavitaires, en traitement séquentiel : les pansements alginates et les pansements en fibres à haut pouvoir d'absorption.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de SORBACT mèche sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

³⁰ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Épidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

³¹ Salles N, Torressan C. Épidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

Annexe

Données cliniques

Référence	Romain B, Mielcarek M, Delhorme JB, Meyer N, Brigand C, Rohr S and SORKYSA group. Randomized clinical trial of dialkylcarbamoyl chloride (DACC)-coated versus alginate dressings after pilonidal sinus excision (SORKYSA study : SORBact et Kyste SACrococcygien). British Journal of Surgery, BJS Open. 2020 Apr ;4(2) :225-231. doi: 10.1002/bjs5.50259. Epub 2020 Feb 4. (Numéro ClinicalTrial : NCT02011802)
Type de l'étude	Étude contrôlée, randomisée, multicentrique, en ouvert.
Date et durée de l'étude	Dates d'inclusion des patients : de décembre 2013 à septembre 2017
Objectif de l'étude	Déterminer la supériorité des pansements DACC (SORBACT) par rapport aux pansements d'alginate (ALGOSTERIL), en termes de cicatrisation de la plaie à 75 jours pour les patients ayant bénéficié d'une chirurgie du sinus pilonidal.

Méthode

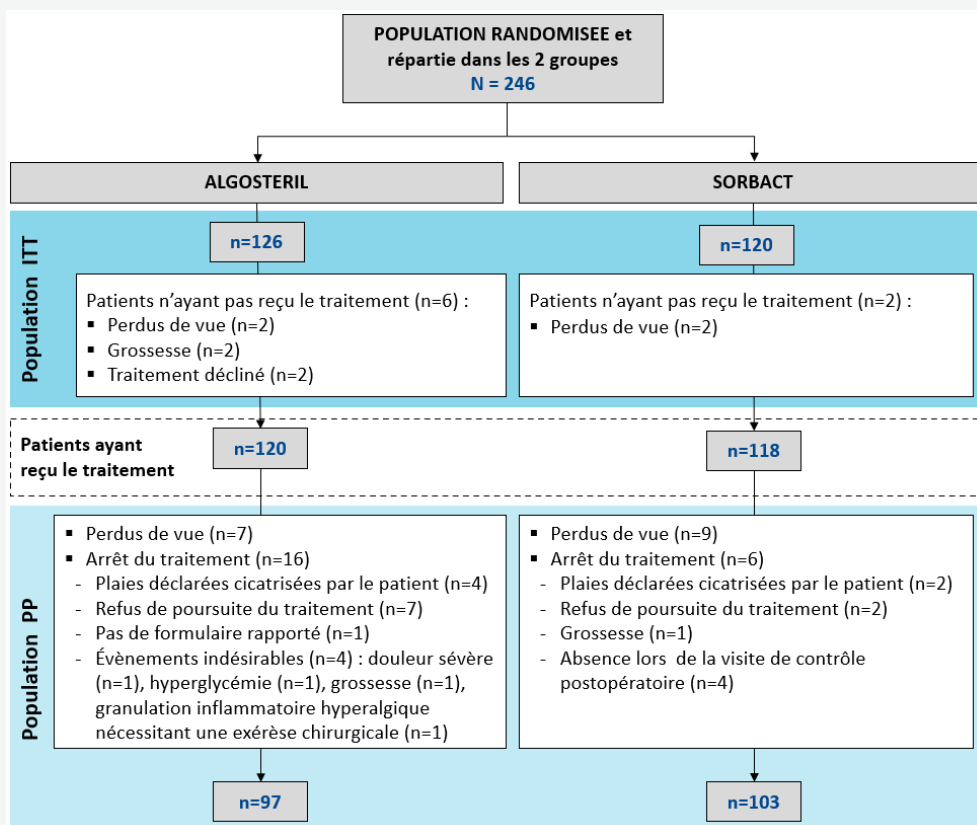
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : – Patients présentant un kyste sacrococcygien (sinus pilonidal) nécessitant un traitement chirurgical : • asymptomatique ou découvert par le patient lors d'un examen de routine ; • ou chronique avec des infections récurrentes et rupture cutanée. Principaux critères d'exclusion : – âge < 18 ans ; – pathologie concomitante : • cancer traité par chimiothérapie, • hypertension non contrôlée (pression artérielle systolique (PAS) > 180 mmHg ou PA diastolique (PAD) > 110 mmHg), • comorbidité grave réduisant l'espérance de vie à moins de 12 mois, • maladie cardiovasculaire aiguë (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, chirurgie cardiaque récente) ; • diabète non contrôlé (glycémie à jeun > 2g/l).
Cadre et lieu de l'étude	Lieux de l'étude : 4 centres hospitaliers français (CH de Mulhouse, CH de Colmar, CH de Saverne et CHU de Strasbourg Hauteepierre). Cadre de l'étude : Les patients consécutifs nécessitant un traitement chirurgical pour un sinus pilonidal symptomatique entre décembre 2013 et septembre 2017 ont été évalués pour être inclus. Procédure de prise en charge des patients : La même technique chirurgicale a été utilisée pour tous les patients. Tous les chirurgiens étaient expérimentés dans la prise en charge de cette pathologie. – Une antibioprophylaxie à l'imidazole (1g : dose unique) a été administrée dans les 30 minutes précédant l'intervention. – L'excision chirurgicale a été réalisée, le patient étant en décubitus ventral, sous anesthésie générale ou rachidienne. – La povidone a été utilisée pour la préparation antiseptique de la peau, ou le gluconate de chlorhexidine chez les patients allergiques à la povidone. – Après avoir sondé la fistule avec une aiguille émoussée, du bleu de méthylène a été injecté pour définir les limites exactes du sinus. Une incision elliptique a été pratiquée dans la peau autour du sinus pilonidal. – La diathermie chirurgicale a été utilisée pour l'excision complète du sinus, si nécessaire, jusqu'au fascia pré sacré. Après l'excision, la longueur, la largeur et la profondeur de la plaie ont été enregistrées. – Une fois l'hémostase obtenue, le pansement enduit de DACC ou d'alginate, selon la randomisation, a été placé dans la cavité de la plaie. – Après l'opération, il a été conseillé à tous les patients de prendre régulièrement du paracétamol (1g 4 fois par jour), avec un anti-inflammatoire non stéroïdien supplémentaire si nécessaire. Aucun antibiotique n'a été prescrit.
Produits étudiés	– Bras contrôle : ALGOSTERIL (mèche ou compresse (non précisé) à l'alginate de calcium pur) – Bras expérimental : SORBACT (mèche/compresse ou pansement (non précisé) de DACC)
Critère de jugement principal	Pourcentage de plaies cicatrisées 75 jours après l'intervention chirurgicale du sinus pilonidal

	La cicatrisation complète a été définie comme une plaie totalement cicatrisée, sans cavité.
Critères de jugement secondaires	– Mesure de la surface totale des plaies non cicatrisées 75 jours post-chirurgie – Évaluation tous les 15 jours post-chirurgie lors des visites hospitalières : • Score de douleur avec l'échelle visuelle analogique (EVA) ³² • État de la plaie locale (surface de la plaie, présence de nécrose, fibrine, granulation, épidermisation, exsudats et infection locale) • Évaluation par le patient des qualités du pansement (confort du pansement pendant la journée, douleur lors du retrait du pansement et présence de fuites) • Utilisation d'analgésiques • Utilisation d'antibiotiques • Nombre de pansements utilisés – Jour de reprise des activités habituelles du patient – Auto-évaluation de la mobilité du patient au cours de la journée enregistré à chaque consultation à l'hôpital
Taille de l'échantillon	Nombre de sujets nécessaires calculé à 222 et arrondi à 250 au total pour compenser les éventuelles données manquantes. Calcul selon la méthode de Casagrande et Pike pour obtenir les données suivantes : – une puissance $(1-\beta) = 90\%$ – une différence de 20% (70% versus 50%) entre les deux groupes pour le CJP – un niveau de signification $\alpha = 5\%$
Méthode de randomisation	Liste de randomisation par blocs de 8 générée par ordinateur par un investigateur n'ayant aucune implication clinique dans l'essai. Stratification par centre.
Méthode d'analyse des résultats	Le résultat du CJP a été étudié à l'aide d'une analyse per-protocole (PP). Pour l'analyse en intention de traiter, l'hypothèse du biais maximum a été utilisée pour la gestion des données manquantes avec une imputation des données manquantes dans le groupe contrôle (ALGOSTERIL) au succès et dans le groupe expérimental (SORBACT) à l'échec. – Les tests utilisés sont les suivants : – le test χ^2 ou le test exact de Fisher a été utilisé, selon le cas, pour déterminer l'association entre les variables catégorielles ; – Les odds ratios (OR) ont été calculés et présentés avec des intervalles de confiance à 95% (IC_{95%}) ; – Le test de Shapiro-Wilktest a été utilisé pour évaluer graphiquement la normalité de la distribution continue ; – Le test t de Student ou le test de la somme des rangs de Wilcoxon ont été utilisés pour évaluer les différences entre les moyennes des variables continues ; – Les échelles de Likert ont été analysées avec le test de la somme des rangs de Wilcoxon ; – La méthode de Kaplan-Meier a été utilisée pour analyser la cicatrisation des plaies entre les deux groupes, et comparée avec le test du log rank. Tous les calculs statistiques ont été effectués à l'aide de R 3.4.3 (<i>The R Foundation for Statistical Computing, Vienne, Autriche</i>).

Résultats

³² Échelle visuelle analogique (EVA) : score 0, aucune douleur ; 10, douleur maximale.

Nombre de sujets analysés



Patients randomisés et analysés en ITT (population ITT) : n=246

- Bras ALGOSTERIL : n=126
- Bras SORBACT : n=120

Patients analysés en PP (Population PP) : n=200

- Bras ALGOSTERIL : n=97
- Bras SORBACT : n=103

Nombre de patients sortis d'étude (différence entre patients randomisés et population PP) : au total : 46 patients sortis d'étude soit 19% répartis comme ceci dans les 2 bras de traitement :

- Bras ALGOSTERIL : n=29 (23%)
- Bras SORBACT : n=17 (14%)

Durée du suivi

120 ± 3 jours post-chirurgie du sinus pilonidal.

Le suivi consistait en un programme prédéterminé pour tous les patients. Les patients recevaient la visite d'une infirmière à domicile, qui réalisait le pansement des plaies une fois par jour avec un pansement selon le bras de randomisation. Chaque patient est retourné à l'hôpital en moyenne tous les 15 ± 3 jours. L'inspection de la plaie était effectuée par un chirurgien accompagné d'une infirmière spécialisée dans le soin des plaies. La taille de la plaie (longueur, largeur et profondeur) était enregistrée à chaque visite à l'hôpital.

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Caractéristiques initiale des patients ayant reçu le traitement	ALGOSTERIL (n=120)	SORBACT (n=118)
<i>Caractéristiques démographiques</i>		
Age (année)	26,1 ± 6,8	25,6 ± 8,2
Genre (% hommes)	67,5%	69,5%
IMC (kg/m ²)	26 ± 4,7	26 ± 5,0
<i>Facteurs de risque associé au sinus pilonidal</i>		
Faible hygiène (n)	2	2
Pathologie immunitaire associée (n)	1	2
Anémie (n)	1	0
Hypertension (n)	1	0

	Autre comorbidité médicale (n)	16	12		
	Fumeur (n)	66	56		
	Absence d'activité physique (n)	23	20		
	Antécédent de sinus pilonidal				
	Abcès antérieur avec incision et drainage	68	64		
	Excision pilonidale antérieure	4	11		
	Après excision du sinus pilonidal : – longueur moyenne de la plaie = 5,9 ± 2,2 cm ; – largeur moyenne = 2,9 ± 1,1 cm ; – profondeur moyenne = 2,9 ± 1,1 cm. – Aucune différence n'a été constatée entre les deux groupes.				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Pourcentage de plaies cicatrisées 75 jours après intervention chirurgicale				
	– Population ITT				
	Résultats	ALGOSTERIL (A) n=126	SORBACT (S) n=120	Odds Ratio (OR) [IC95%]	p-value
		68,3%	65%	0,84 [0,49 ; 1,52]	NS
	Les résultats du CJP analysé en PP sont rapportés ci-dessous en complément :				
	– Population PP				
	Résultats	ALGOSTERIL (A) n=97	SORBACT (S) n=103	Odds Ratio (OR) [IC95%]	p-value
		60 %	75,7%	2,55 [1,12 ; 5,92]	0,023
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires					
	Résultats		ALGOSTERIL	SORBACT	p-value
	Délai médian de cicatrisation complète				
	Jours [IC95%]		71 [69 ; 85]	69 [62 ; 72]	NR*
	Auto-évaluation des pansements par les patients				
	Confort, fuite, mobilité		Absence de différence entre les 2 groupes		
	Douleur		Absence de différence entre les 2 groupes		
	Reprise des activités habituelles au bout de 100 jours				
	Incidence cumulative de la reprise des activités habituelles par le patient		88%	83%	0,733
	*NR : Non renseigné				
Effets indésirables	Non renseigné.				
Commentaires	Étude portant uniquement sur des patients ayant eu une chirurgie du sinus pilonidal (plaie cavitaire aigüe à cicatrisation lente). Limites : – Population PP représentant 20% de patients en moins par rapport à la population ITT (20% de données manquantes) ; – Résultats de l'analyse comparant le CJP entre les deux groupes par la méthode de Kaplan-Meier comparé avec le test du log-rank non rapportés pour la population analysée en ITT ; – Absence d'information sur la population ayant permis de calculer les CJS. Étude ne répondant pas les recommandations du guide méthodologique de la HAS : – CJP évalué en ouvert ; – Absence de données de tolérance.				