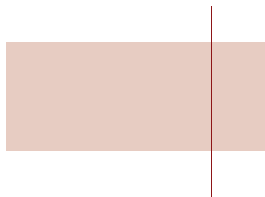


Le pansement Acticoat^{MC} pour les soins des brûlures graves

RÉSUMÉ

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ



Le pansement Acticoat^{MC} pour les soins des brûlures graves

RÉSUMÉ

Note technique préparée pour l'AETMIS par
Guylaine Rouleau et **Lonny James Erickson**

Novembre 2006

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Acticoat™ for the Treatment of Severe Burns* sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

Lucy J. Boothroyd, M.Sc., conseillère scientifique
Alicia Framarin, M.D., directrice scientifique adjointe

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

MONTAGE ET COORDINATION INTERNE

Sylvie Houle

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzie Toutant

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

COORDINATION

Lise-Ann Davignon

BIBLIOTHÉCAIRE

Mathieu Plamondon

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Diane Guilbault

Richard Lavoie

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514-873-2563
Télécopieur : 514-873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Le pansement Acticoat^{MC} pour les soins des brûlures graves. Note technique préparée par Guylaine Rouleau et Lonny James Erickson. (AETMIS 06-08). Montréal : AETMIS, 2006, xi-27 p.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2006

Bibliothèque et Archives Canada, 2006

ISBN 2-550-48230-1 (VERSION IMPRIMÉE)

ISBN 978-2-550-48230-7 (VERSION IMPRIMÉE)

ISBN 2-550-48231-X (PDF)

ISBN 978-2-550-48231-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2006.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LE CONSEIL

D^r Jeffrey Barkun,
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, et directeur,
département de chirurgie générale, Faculté de médecine,
Université McGill, Montréal

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu,
titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrouer en médecine
familiale, CHUM, professeure titulaire, Faculté de médecine,
Université de Montréal, et chercheure, Unité de recherche
évaluative, Hôpital Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier,
directrice, Organisation des services médicaux et technologiques,
MSSS, Québec

D^{re} Suzanne Claveau,
spécialiste en microbiologie-infectiologie, Hôtel-Dieu de Québec,
CHUQ, et professeure agrégée de clinique, Faculté de médecine,
Université Laval, Québec

D^r Serge Dubé,
chirurgien, directeur du programme de chirurgie, Hôpital
Maisonneuve-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales,
Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, coordonnateur, Immobilisations et
équipements médicaux, Agence de la santé et des services
sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque,
professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale,
Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias,
président-directeur général

D^{re} Véronique Déry,
directrice générale et scientifique

D^r Reiner Banken,
directeur général adjoint au développement et aux partenariats

D^{re} Alicia Framarin,
directrice scientifique adjointe

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

M^{me} Lucy J. Boothroyd,
épidémiologiste, conseillère scientifique

M. A.-Robert LeBlanc,
ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes,
Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur
adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation,
Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

M^{me} Esther Leclerc,
infirmière, directrice des soins infirmiers, Hôpital Saint-Luc,
CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin,
spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur de la recherche et
directeur du département d'obstétrique-gynécologie, CHUS,
Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du
Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de
médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude,
éthicienne, professeure agrégée, département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, et chercheure
boursière, FRSQ

D^r Simon Racine,
directeur, Direction régionale des affaires médicales,
universitaires et de la santé physique, Agence de la santé et des
services sociaux de la Capitale-Nationale, Québec

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur agrégé, département des sciences
économiques, Université McGill, Montréal

AVANT-PROPOS



Le pansement Acticoat^{MC} pour les soins des brûlures graves

Les membres du Programme québécois de traumatologie et du Comité aviseur du projet de gestion des fournitures spécialisées pour les personnes victimes de brûlures graves, qui relèvent du ministère de la Santé et des Services sociaux, s'intéressent aux innovations dans le domaine des soins aux personnes grièvement brûlées. C'est pourquoi ils ont demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer le rôle du pansement d'argent à libération continue Acticoat^{MC} dans les soins des brûlures graves.

La présente évaluation a pour objectifs de préciser le contexte d'utilisation de ce produit et d'analyser les études scientifiques publiées sur son efficacité pour le soulagement de la douleur, la réduction de l'infection et la guérison des brûlures graves. Nous avons considéré les écrits sur les coûts associés à l'utilisation de ce pansement, sans toutefois procéder à une évaluation économique.

Le rapport conclut que, comparativement aux pansements à la sulfadiazine d'argent à 1 % ou au nitrate d'argent à 0,5 %, Acticoat^{MC} peut diminuer la douleur, en particulier lors du retrait du pansement, effet qui serait accentué par la possibilité de changements moins fréquents qu'offre ce produit. De l'avis des cliniciens consultés, cela pourrait également contribuer à alléger la charge de travail du personnel infirmier. Par ailleurs, d'après les résultats des analyses *in vitro* et *in vivo*, Acticoat^{MC} est efficace pour réduire la colonisation et prévenir la contamination microbiennes. Les études cliniques disponibles ne permettent toutefois pas d'établir de façon statistiquement significative la supériorité d'Acticoat^{MC} pour contrôler l'infection et améliorer la cicatrisation par rapport à d'autres agents topiques à base d'argent comme la solution de nitrate d'argent à 0,5 % ou la crème de sulfadiazine d'argent à 1 %. Les effets observés semblent cependant prometteurs. La littérature publiée actuellement ne démontre pas les avantages potentiels d'Acticoat^{MC} pour la réduction des coûts en milieu hospitalier, mais un retour à domicile plus rapide semble possible pour la clientèle pédiatrique victime de brûlures modérées.

En l'absence d'études cliniques de bonne qualité méthodologique comparant ce produit avec des pansements d'argent similaires, l'AETMIS conclut qu'Acticoat^{MC} s'inscrit dans l'arsenal des produits utilisés pour les soins des brûlures graves. La justification de son utilisation repose toutefois davantage sur les résultats empiriques observés en clinique que sur des preuves scientifiques. La recherche sur les soins des brûlures émerge, et son développement ouvre la voie à la réalisation de nouvelles études cliniques de meilleure qualité méthodologique capables de démontrer tous les avantages de ce pansement.

Par cet avis, l'AETMIS espère répondre aux questions soulevées sur la pertinence d'ajouter le pansement Acticoat^{MC} à la gamme des produits d'argent utilisés pour les soins des brûlures graves au Québec.

Dr Juan Roberto Iglesias
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Cette note technique a été préparée par **Guylaine Rouleau**, B. Sc. Inf., B. Pharm., MBA, chercheure consultante, et **Lonny James Erickson**, Ph. D. (santé publique), chercheur consultant, à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'AETMIS aimerait remercier les lecteurs externes suivants pour leurs précieux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de cette note technique :

D^{re} Louise Duranceau, chirurgienne plasticienne, unité des grands brûlés, Centre hospitalier universitaire de Montréal – Hôtel-Dieu de Montréal, Montréal (Québec)

D^{re} Isabelle LeCorre, microbiologiste infectiologue, Hôpital Charles LeMoyne, Greenfield Park (Québec)

M^{me} Isabelle Reeves, infirmière clinicienne et chercheure, Hôpital Charles LeMoyne, Greenfield Park (Québec) et professeure agrégée, École des sciences infirmières, Université de Sherbrooke, Sherbrooke (Québec)

Enfin, l'AETMIS remercie **M^{me} Janine Lepage**, directrice technique de la compagnie Smith & Nephew inc., Ville Saint-Laurent, Montréal (Québec), pour l'information fournie sur Acticoat^{MC} et la traduction anglaise d'une publication récente.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Introduction

L'argent occupe une place importante dans l'arsenal thérapeutique des brûlures pour limiter la colonisation microbienne. Son effet antimicrobien chez les brûlés est reconnu et bien documenté, notamment depuis l'utilisation topique de la solution de nitrate d'argent à 0,5 % et de la crème de sulfadiazine d'argent à 1 %. Ces produits ont toutefois des limites, dont l'inactivation rapide de l'argent, qui nécessite plusieurs applications, ce qui a conduit à la mise au point de pansements d'argent ionisé à libération continue. Certains d'entre eux, dont le pansement Acticoat^{MC}, sont actuellement utilisés au Québec et couverts par différents régimes d'assurance.

Les membres du Programme québécois de traumatologie et du Comité aviseur du projet de gestion des fournitures spécialisées pour les personnes victimes de brûlures graves, qui relèvent du ministère de la Santé et des Services sociaux, ont demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer le rôle du pansement Acticoat^{MC} dans le traitement topique des brûlures graves.

Contexte d'utilisation

Homologué au Canada en mai 1999, Acticoat^{MC} est utilisé dans les établissements de santé et de services sociaux du Québec, notamment dans les deux unités spécialisées pour grands brûlés. Ce produit libère une concentration d'argent de 70 à 100 mg/L, supérieure au seuil critique microbiocide de 36 mg/L. Son mécanisme de libération assure une distribution continue de l'argent et un début d'action rapide, soit dans les 30 minutes suivant l'application, dans des conditions d'humidification optimales. Selon la recommandation du fabricant, le pansement Acticoat^{MC} peut être laissé en place jusqu'à trois jours – sauf si une évaluation quotidienne des brûlures est requise –, soit plus longtemps que la crème de sulfadiazine d'argent à 1%, par exemple. De l'avis des cliniciens consultés, il est possible que cette caractéristique entraîne une réduction de la charge de travail du personnel infirmier.

Les analyses *in vitro*

Les analyses *in vitro* mesurent l'activité antimicrobienne des produits d'argent, mais leur comparaison s'avère difficile, car les mesures sont prises par diverses méthodes et les tests s'effectuent sur des milieux de culture, des micro-organismes et des temps d'incubation différents. Toutefois, l'activité antimicrobienne *in vitro* d'Acticoat^{MC} est démontrée et apparaît comparable, sinon meilleure, à celle d'autres produits d'argent comme Aquacel Ag^{MC} et Silverlon^{MC}.

Les études précliniques

Les études précliniques (sur des animaux) signalent que le temps de guérison des brûlures graves est plus court avec Acticoat^{MC} qu'avec certains agents topiques. Les résultats relatifs à l'activité antimicrobienne sont variables (parfois supérieurs avec Acticoat^{MC}, parfois avec d'autres produits) selon les produits comparateurs et les micro-organismes étudiés. Globalement, malgré certains résultats positifs en faveur d'Acticoat^{MC}, les résultats des études précliniques ne sont pas suffisants pour démontrer la supériorité d'Acticoat^{MC} sur les produits topiques utilisés dans ces études, comme l'acide fusidique à 2 % et la sulfadiazine d'argent à 1 %, ni pour permettre d'extrapoler ces différences aux résultats escomptés chez l'humain.

Les études cliniques

Trois études contrôlées randomisées (réalisées auprès d'un nombre restreint de patients, avec deux plaies appariées par patient dans deux de ces études) concluent à une diminution de la douleur, en particulier lors du retrait du pansement, avec Acticoat^{MC} comparativement aux pansements témoins de sulfadiazine d'argent à 1 % ou de nitrate d'argent à 0,5 %.

L'argent contenu dans Acticoat^{MC} lui confère un spectre d'action antimicrobienne sur les principales souches bactériennes présentes dans les brûlures graves, mais sa supériorité sur les autres produits d'argent comme la solution de nitrate d'argent à 0,5 %, la crème de sulfadiazine d'argent à 1 % et la crème Silvazine^{MC} (non commercialisée au Canada) n'a pas été démontrée. Acticoat^{MC} s'ajoute à cet arsenal pour réduire la colonisation et la contamination microbiennes des brûlures. Il peut être considéré comme une solution de rechange à la sulfadiazine d'argent, contre-indiquée pour les patients allergiques aux sulfamidés ou lorsqu'il y a un risque d'ictère.

Les études cliniques fournissent des résultats variables et insuffisants pour affirmer que le pansement Acticoat^{MC} favorise une meilleure cicatrisation des brûlures que les produits topiques utilisés dans ces études, comme la solution de nitrate d'argent à 0,5 % ou la crème de sulfadiazine d'argent à 1 %. À moins qu'une évaluation quotidienne des brûlures ne soit requise, Acticoat^{MC} peut rester en place jusqu'à trois jours, selon la recommandation du fabricant. Cela permet d'espacer les changements de pansements, source de stress et de douleur.

La littérature consultée sur la réduction des durées moyennes de séjour hospitalier et des autres coûts liés à l'utilisation d'Acticoat^{MC} est difficile à interpréter, ce qui rend nécessaire d'autres études comparatives, particulièrement des analyses économiques. Toutefois, un retour plus rapide à domicile semble possible lorsque Acticoat^{MC} est utilisé pour les soins de brûlures modérées chez les enfants.

Conclusion

La présente note technique porte exclusivement sur les soins des brûlures graves, même si en clinique Acticoat^{MC} sert à la fois aux soins des plaies et des brûlures. La littérature consultée présente certaines faiblesses, liées entre autres à la méthodologie, à la taille réduite des échantillons et à l'hétérogénéité des produits auxquels Acticoat^{MC} a été comparé. On constate également qu'il y a peu d'études cliniques comparant Acticoat^{MC} à des pansements similaires.

Malgré ces limites, les études montrent qu'Acticoat^{MC} possède une efficacité antimicrobienne *in vitro* et *in vivo* capable de réduire la colonisation et de prévenir la contamination microbiennes. Son mécanisme de libération assure une distribution continue de 70 à 100 mg/L d'argent ionisé sur plus de 48 heures et un début d'action rapide, soit dans les 30 minutes suivant l'application, dans des conditions d'humidification optimales. Il offre aussi une solution de rechange en cas d'allergie aux sulfamidés topiques.

Selon les résultats de trois études contrôlées randomisées, Acticoat^{MC} diminue la douleur. Cet effet serait accentué si le pansement était changé tous les trois jours, comme le recommande le fabricant. De l'avis des cliniciens consultés, il est possible que les changements de pansement moins fréquents qu'avec la crème de sulfadiazine d'argent à 1%, par exemple, entraînent une réduction de la charge de travail du personnel infirmier, mais cela n'a pas été formellement évalué.

La supériorité de ce produit pour contrôler l'infection et améliorer la guérison des brûlures par rapport à d'autres agents topiques à base d'argent comme la solution de nitrate d'argent à 0,5 % ou la crème de sulfadiazine d'argent à 1 % n'a pas été démontrée de façon statistiquement significative, mais les effets observés semblent prometteurs.

Les avantages potentiels d'Acticoat^{MC} pour la réduction des durées de séjour hospitalier et des coûts n'ont pas encore été mis en évidence. À l'heure actuelle, seule une étude canadienne récente soulève la possibilité d'un retour à domicile plus rapide pour une clientèle pédiatrique victime de brûlures modérées.

Compte tenu de ces résultats et du manque d'études cliniques comparant ce produit avec des pansements d'argent similaires, l'AETMIS conclut que :

- 1) le pansement Acticoat^{MC} s'inscrit dans l'arsenal des produits utilisés pour les soins des brûlures graves;
- 2) la justification de son utilisation repose toutefois davantage sur des résultats empiriques observés en clinique que sur des preuves scientifiques;
- 3) la recherche sur les soins des brûlures émerge, et son développement ouvre la voie à la réalisation de nouvelles études cliniques de meilleure qualité méthodologique capables de démontrer les avantages du pansement Acticoat^{MC}, notamment à des analyses coûts-bénéfices de ce produit pour les soins des brûlures.

