Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

CUTIMED SORBACT[MC] PAD, CUTIMED SORBACT[MC] COMPRESSE, CUTIMED SORBACT[MC] MÈCHE, CUTIMED SORBACT[MC] GEL, CUTIMED SORBACT[MC] HYDROACTIVE, CUTIMED SORBACT[MC] HYDROACTIVE B ET CUTIMED SILTEC SORBACT[MC] – Traitement des plaies

JUIN 2016

Marques de commerce : Cutimed Sorbact Pad, Cutimed Sorbact Compresse et Cutimed Sorbact Mèche
Dénomination commune : Pansement bactério-adsorbant
Fabricant : BSN Med

Marque de commerce : Cutimed Sorbact Gel
Dénomination commune : Hydrogel bactério-adsorbant
Fabricant : BSN Med

Marques de commerce : Cutimed Sorbact Hydroactive et Cutimed Sorbact Hydroactive B
Dénomination commune : Pansement bactério-adsorbant bordé
Fabricant : BSN Med

Marque de commerce : Cutimed Siltec Sorbact
Dénomination commune : Pansement bactério-adsorbant
Fabricant : BSN Med

Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique

RECOMMANDATION

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de ne pas inscrire les pansements des gammes Cutimed Sorbact[MC] et Cutimed Siltec Sorbact[MC] suivants sur les listes des médicaments, car ils ne satisfont pas au critère de la valeur thérapeutique.

- Cutimed Sorbact[MC] Pad (7 cm x 9 cm – 63 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Pad (10 cm x 10 cm – 100 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Pad (10 cm x 20 cm – 200 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Compresse (4 cm x 6 cm – 24 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Compresse (7 cm x 9 cm – 63 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Mèche (2 cm x 50 cm)
- Cutimed Sorbact[MC] Mèche (5 cm x 200 cm)
- Cutimed Sorbact[MC] Gel (7,5 cm x 7,5 cm – 56 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Gel (7,5 cm x 15 cm – 112 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive (7 cm x 8,5 cm – 32 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive (14 cm x 14 cm – 100 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive (14 cm x 24 cm – 200 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive (19 cm x 19 cm – 225 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive (24 cm x 24 cm – 400 cm^2)

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive B (7 cm x 8,5 cm – 32 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive B (14 cm x 14 cm – 100 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive B (14 cm x 24 cm – 200 cm^2)
- Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive B (19 cm x 19 cm – 225 cm^2)
- Cutimed Siltec Sorbact[MC] (7,5 cm x 7,5 cm – 16 cm^2)
- Cutimed Siltec Sorbact[MC] (12,5 cm x 12,5 cm – 67 cm^2)
- Cutimed Siltec Sorbact[MC] (15 cm x 15 cm – 100 cm^2)
- Cutimed Siltec Sorbact[MC] (17,5 cm x 17,5 cm – 151 cm^2)
- Cutimed Siltec Sorbact[MC] (22,5 cm x 22,5 cm – 272 cm^2)

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Cutimed Sorbact[MC] est une gamme de pansements bactério-adsorbants, bordés ou non bordés, constitués d'un support imprégné de chlorure de dialkylcarbamoyle, une substance hydrophobe permettant d'adsorber les micro-organismes à leur trame. Les pansements Cutimed Sorbact[MC] sont utilisés sous forme de compresses ou de compresses absorbantes (Pad), de gel ou de mèche. La technologie Hydroactive[MC] permettrait une gestion accrue de l'exsudat et les pansements Hydroactive B[MC] sont dotés d'une bordure adhésive d'hydrogel atraumatique. Les pansements de la gamme Cutimed Siltec Sorbact[MC] sont constitués de mousse absorbante hydrophile imprégnée de chlorure de dialkylcarbamoyle et sont dotés d'une bordure adhésive siliconée. La fixation des micro-organismes aux pansements permet de réduire leur réplication et d'en réduire la charge lors du changement de pansements. Leur usage est recommandé pour le traitement des plaies exsudatives présentant des signes de colonisation critique. Aucun pansement ayant ce mécanisme d'action n'est actuellement inscrit sur les listes des médicaments. Il s'agit de la troisième évaluation des pansements Cutimed Sorbact[MC] Pad, Cutimed Sorbact[MC] Compresse, Cutimed Sorbact[MC] Gel, Cutimed Sorbact[MC] Mèche et Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive et de la première évaluation des pansements Cutimed Sorbact[MC] Hydroactive B et Cutimed Siltec Sorbact[MC] par l'INESSS.

BREF HISTORIQUE

Juin 2011	Pansements de la gamme Cutimed Siltec[MC] : Avis d'inscription aux listes des médicaments
Juin 2011 et octobre 2011	Pansements de la gamme Cutimed Sorbact[MC] : Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Lors des précédentes évaluations, la valeur thérapeutique des pansements de la gamme Cutimed Sorbact[MC] n'a pas été reconnue. En effet, les données soumises ne permettaient pas d'apprécier l'ampleur de la réduction bactérienne dans les plaies présentant une colonisation critique comparativement à celle d'autres pansements antimicrobiens inscrits sur les listes des médicaments. De plus, aucune donnée ne permettait d'évaluer leur capacité d'absorption ou leurs bénéfices cliniques pour le soin de brûlures ou de plaies non infectées comparativement à ceux d'autres pansements inscrits sur les listes.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Dans les présents travaux, les études de Mosti (2015) et de Kleintjes (2015) s'ajoutent à l'évaluation de la valeur thérapeutique.

L'étude de Mosti est un essai sans insu, à répartition aléatoire et comparatif réalisé chez 40 patients souffrant d'ulcères de jambes d'étiologie veineuse ou artérielle depuis au moins 6 mois et qui présentent des signes d'infection localisée ou une colonisation critique. Elle a pour objectif de comparer l'efficacité antimicrobienne des pansements Cutimed Sorbact[MC] par rapport à celle des pansements Aquacel Ag[MC]. L'étude est réalisée dans le cadre d'un protocole de préparation en vue d'une greffe de peau. Les patients ont été traités avec les pansements Cutimed Sorbact[MC] ou Aquacel Ag[MC] pendant 4 jours, à raison d'un changement de pansements quotidien, à la suite desquels la greffe était réalisée. Des échantillons du lit des plaies ont été prélevés par écouvillonnage pour en mesurer la charge bactérienne au début du protocole puis après 4 jours de port des pansements. La douleur liée à l'ulcère a également été mesurée grâce à une échelle visuelle analogue de 11 points.

Les caractéristiques des plaies ainsi que leur charge bactérienne étaient similaires au début du protocole dans chacun des groupes. Après 4 jours de traitement, les résultats démontrent une réduction de la charge bactérienne de 73,1 % dans le groupe ayant été traité avec les pansements Cutimed Sorbact[MC] et de 41,6 % dans le groupe traité avec les pansements Aquacel Ag[MC] ($p < 0,0001$). La réduction des scores de douleur était semblable dans les deux groupes (-38 % contre -35 %).

Cette étude est de qualité méthodologique acceptable. Les critères d'inclusion sont relativement bien définis, ce qui réduit le risque de biais de sélection. Le choix du comparateur est adéquat. La technique d'écouvillonnage utilisée, bien qu'elle procure des résultats présentant une bonne corrélation avec ceux de la biopsie, permet davantage un décompte semi-quantitatif que quantitatif. Toutefois, la période d'observation est jugée courte. Les experts consultés sont d'avis que l'efficacité antimicrobienne des pansements de la gamme Cutimed Sorbact[MC] est au moins semblable à celle des pansements Aquacel Ag[MC] inscrits sur les listes des médicaments. Cependant, bien que la réduction de la charge bactérienne constitue un facteur propice à la guérison d'une plaie, d'autres éléments peuvent l'influencer. La corrélation entre les deux n'est pas démontrée. Ainsi, cette étude ne permet pas d'établir l'effet des pansements de la gamme Cutimed Sorbact[MC] sur la guérison des plaies.

La publication de Kleintjes présente les résultats d'une étude réalisée chez 13 patients souffrant de brûlures de deuxième ou de troisième degrés. Elle a pour objectif de comparer l'efficacité des pansements Cutimed Sorbact[MC] à celle des pansements Acticoat[MC] et Silverlon[MC]. Les patients étaient sélectionnés de façon à ce que les trois pansements puissent être utilisés simultanément au même moment et sur une même zone de brûlure présentant le même degré de profondeur. Une brûlure sélectionnée était couverte par les trois pansements placés l'un à côté de l'autre, le pansement Cutimed Sorbact[MC] étant entre les deux pansements à l'argent. Des prélèvements ont été effectués selon un protocole établi. Les paramètres évalués étaient l'apparence du lit de la plaie, la présence de tissus nécrosés ou de pus, la suspicion d'un biofilm, la présence de tissus de granulation, l'épithélialisation, l'aspect et la couleur. Toutefois, cet essai comporte de nombreuses limites. La méthodologie générale et la durée de traitement ne sont pas clairement spécifiées. Les résultats ne sont pas présentés selon les paramètres d'évaluation préétablis. Ainsi, bien que les résultats de cette étude laissent croire que les

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

pansements de la gamme Cutimed Sorbact[MC] procurent des bénéfices d'une ampleur semblable à celle des deux pansements à l'argent, les conclusions ne peuvent pas être retenues.

En somme, bien que l'activité antimicrobienne des pansements Cutimed Sorbact[MC] soit au moins semblable à celle des pansements de la gamme Aquacel Ag[MC], les données soumises sont jugées insuffisantes pour évaluer adéquatement les bénéfices cliniques des pansements Cutimed Sorbact[MC] par rapport à leurs comparateurs. En effet, il est essentiel d'avoir des données comparatives permettant d'évaluer l'efficacité des pansements Cutimed Sorbact[MC] en termes de guérison de brûlures ou de plaies avec colonisation critique par rapport à des pansements inscrits sur les listes des médicaments pour ces usages.

En ce qui concerne les pansements Cutimed Siltec[MC], leur valeur thérapeutique a déjà été reconnue. Toutefois, étant donné que la démonstration des bénéfices cliniques des pansements de la gamme Cutimed Sorbact[MC] est insuffisante, la pertinence d'associer la mousse Siltec[MC] avec la technologie Sorbact[MC] ne peut pas être reconnue.

CONCLUSION

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont d'avis que les pansements des gammes Cutimed Sorbact[MC] et Cutimed Siltec Sorbact[MC] ne satisfont pas au critère de la valeur thérapeutique. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- L'activité antimicrobienne des pansements Cutimed Sorbact[MC] est au moins semblable à celle des pansements de la gamme Aquacel Ag[MC]. Cependant, la corrélation entre la réduction de la charge bactérienne et la guérison d'une plaie n'est pas démontrée.
- Les données soumises sont jugées insuffisantes pour évaluer adéquatement les bénéfices cliniques procurés par les pansements Cutimed Sorbact[MC] par rapport à ses comparateurs. Des données comparatives permettant d'évaluer l'efficacité des pansements Cutimed Sorbact[MC] en termes de guérison de brûlures ou de plaies avec colonisation critique par rapport à des pansements déjà inscrits sur les listes des médicaments sont jugées essentielles.
- La pertinence d'associer la mousse Siltec[MC] avec la technologie Sorbact[MC] ne peut pas être reconnue étant donné la démonstration insuffisante des bénéfices cliniques des pansements de la gamme Cutimed Sorbact[MC].

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Kleintjes W, Schoeman D, Collier L.** A random prospective pilot study of Sorbact versus Acticoat versus Silverlon for the treatment of burn wounds in a South African adult burns unit. Wound Healing Southern Africa 2015;8(1):43-52.
- **Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V et coll.** Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. J Wound Care. 2015;24(3):121-7.

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).