

UTILISATION DES ÉPONGES DE COLLAGÈNE IMPRÉGNÉES DE GENTAMICINE EN CHIRURGIE : ÉVALUATION ET COMPARAISON DES DIFFÉRENTS DISPOSITIFS

MONLIBERT A., DESJARDINS S., COULON S., CORDONNIER A.L., JUNOT H., GOEURY D.
Service EPBU, UF Évaluation Scientifique, Bon usage et Information - 7 rue du fer à Moulin 75005 PARIS

Objectifs : Les éponges de collagène imprégnées de gentamicine sont indiquées dans l'hémostase locale en chirurgie, l'imprégnation de gentamicine ayant pour objectif de diminuer la fréquence des infections sur site opératoire (ISO). Faisant suite à la **demande d'établissements** concernant Collatamp®G, la COMEDIMS a mené une évaluation de l'ensemble des éponges chirurgicales imprégnées de gentamicine en France pour statuer sur leur admission ou non à l'AP-HP, et sur leur substituabilité.

Matériels et méthode :

La COMAI a été saisie pour cette évaluation

État des lieux par le secrétariat scientifique de la COMEDIMS des différentes éponges => synthèse des études cliniques et des données scientifiques et techniques des laboratoires.

Demande d'avis d'experts

Résultats :

Caractéristiques

en plus : crofebate de gentamicine (4,35mg/cm², libération lente 10 j)



Septocoll®E, Biomet



Collatamp®G, Eusa Pharma



Genta fleece®, Baxter

3 dispositifs commercialisés

- Tous bioresorbables, ils renferment du sulfate de gentamicine (2,0 mg/cm², libération rapide 48 h),
- Les laboratoires revendiquent des indications larges allant de la chirurgie traumatologique, orthopédique, thoracique à la chirurgie digestive.

Études cliniques

2 études, avec un nombre limité de patients (n=100 en moy.) => **diminution significative des infections** par rapport au groupe sans compresse après excision d'un kyste pilonidal et résection d'un carcinome rectal.

- Nombreuses études mais 1 seule prospective, randomisée, en aveugle (n= 1950) :

diminution significative des ISO sternales dans la chirurgie cardiaque propre en situation préventive par rapport au groupe sans compresse : 4,3 % contre 9 % (p<0,001).

- En revanche, elle montre une **augmentation des réinterventions** pour saignements avec Collatamp®G qui seraient liés au nombre d'éponges utilisées : 4 % contre 2,3 % (p<0,03)

Pour Genta fleece®, aucune étude clinique

Aucune étude comparant les différentes éponges de collagène imprégnées de gentamicine entre elles, ni contre les éponges hémostatiques simples n'est disponible.

Avis d'experts

- La chirurgie digestive n'est pas une indication, du fait de la flore bactérienne rencontrée et du spectre d'activité de la gentamicine (anaérobies non couverts et risque écologique avec les entérocoques à haut niveau de résistance).

- En revanche, en chirurgie cardiaque propre, la gentamicine couvre les bactéries responsables d'ISO (staphylocoques dorés et à coagulase négative) et le risque écologique est faible (peu de passage systémique).

Discussion COMAI et experts

COMAI

La COMAI :

- souligne globalement la **faible qualité méthodologique** des études cliniques,
- privilégie le dispositif Collatamp®G, seul DM ayant une étude de bonne qualité en chirurgie cardiaque propre.

Conclusion : La COMEDIMS émet un avis favorable à l'admission de Collatamp®G, uniquement pour une utilisation dans la sternotomie en chirurgie cardiaque propre, en limitant sa distribution aux hôpitaux possédant des services de chirurgie cardiaque, avec un suivi des consommations et en l'accompagnant de recommandations (utilisation chez les patients à risque d'infections, limitation du nombre d'éponges implantées lié au risque de saignements).

Enfin, la COMEDIMS envisage de solliciter de nouveau la COMAI pour procéder à l'évaluation d'autres classes de DM imprégnés d'anti-infectieux tant l'offre est importante pour tous types de DM et sans réelle évaluation clinique.