

Substituts cutanés acellulaires: analyse comparative

G. de BARRY*, R. LEVY**, Ch. FAURE***, M.C. DOUET***

*UPCO- CHU Montpellier, **CHIBT, ***Pharmacie Euromédecine- CHU Montpellier

Introduction

Lors de la prise en charge chirurgicale des brûlés et en chirurgie reconstructrice, le recours aux couvertures cutanées est souvent nécessaire. Il peut s'agir d'autogreffes, de xélogreffes ou de substituts cutanés acellulaires ou cellulaires. Les substrats dermiques acellulaires (SDA), dispositifs médicaux implantables de classe III sont composés majoritairement de collagène mais aussi, plus récemment de dérivés de l'acide hyaluronique. Leur mécanisme d'action est basé sur une revascularisation et une réhabilitation par les fibroblastes du receveur. Ils servent alors de trame pour une greffe épidermique postérieure ou simultanée. Pendant une dizaine d'années, un seul SDA était disponible sur le marché français : INTEGRA® IDRT. Depuis 2007, de nouveaux substituts ont été commercialisés.

Objectifs

Définir des critères de comparaison pertinents qui permettront d'évaluer ces nouveaux produits par rapport au produit de référence, INTEGRA® IDRT.

Matériel et méthodes

L'analyse des fiches techniques, des notices d'utilisation et des références bibliographiques des différents produits ont permis de définir les critères de comparaison suivants : la composition qui conditionne la procédure de mise en place du dispositif médical, les indications validées, les contre-indications, les données bibliographiques disponibles, l'étendue de la gamme proposée et le coût unitaire calculé en cm² de surface utile.

Résultats

Nom commercial	Composition	Indications - Procédure de mise en place	Données bibliographiques pré-cliniques et cliniques	Contre-indications	Tailles et prix au cm ²
INTEGRA (IDRT) Integra Neuro Sciences 	2 couches : <i>Couche supérieure:</i> silicone <i>Couche inférieure:</i> Collagène (origine bovine) + chondroïtine 6-sulfate	- Traitement post- excision de plaies d'épaisseur totale ou partielle lorsque l'autogreffe n'est pas possible (taille insuffisante ou contre-indication) - Reconstruction post-excision d'épaisseur totale <i>Procédure en 2 étapes</i>	- <u>Nombreuses études cliniques recensées.</u> Indications étendues : brûlures (plus de 600 patients), plaies chroniques, tumeurs, plaies traumatiques, épidermolyses bulleuses ... Population étudiée : adulte et enfant Association possible à la technique de pression négative (VAC® thérapie, 14 patients).	- Hypersensibilité connue au collagène d'origine bovine, silicone, chondroïtine - Plaies infectées	05x05 cm : 20.40 €/cm ² 10x12,5 cm : 6.77 €/cm ² 10x25 cm : 5.96 €/cm ² 20x25 cm : 6.22 €/cm ²
RENOSKIN Perouse Plastie	2 couches : <i>Couche inférieure:</i> Collagène (origine bovine) <i>Couche supérieure:</i> silicone	- Brûlures du 3 ^{ème} degré et du 2 ^{ème} degré profond, lorsque le patient ne peut bénéficier d'une autogreffe de taille suffisante - Régénération dermique en chirurgie reconstructrice - Reconstruction cutanée suite à perte de substance <i>Procédure en 2 étapes</i>	- <u>Une étude pré-clinique</u> sur le porc	- Hypersensibilité connue au collagène d'origine bovine ou au silicone - Plaies infectées	05x05 cm : 6.80 €/cm ² 10x15 cm : 6.00 €/cm ² 10x30 cm : 5.20 €/cm ² 20x30 cm : 4.48 €/cm ²
HYALOMATRIX (Matrice HYAFF estérifiée à 100%) Addmedica 	2 couches : - Ester benzylique d'acide hyaluronique + Film flexible d'élastomère	- Couverture après excision chirurgicale et avant greffe, des brûlures profondes - Plaies post-chirurgicales et post-traumatiques avec enlèvement partiel ou totale de la couche dermique <i>Procédure en 2 étapes</i>	- <u>Une étude pré-clinique</u> sur modèle porcin - <u>Une étude clinique.</u> Traitement des brûlures profondes: 300 enfants	- Hypersensibilité	10 x 10 cm : 2.99 €/cm ² 10 x 20 cm : 2.39 €/cm ²
INTEGRA SINGLE LAYER (IDRT- SL)  Integra NeuroSciences	1 couche : Collagène (origine bovine) + chondroïtine 6-sulfate	- Traitement post- excision de plaies d'épaisseur totale ou partielle lorsque l'autogreffe n'est pas possible (taille insuffisante ou contre-indication) - Reconstruction post-excision d'épaisseur totale <i>Procédure en 1 ou 2 étape(s)</i>	- <u>Une étude clinique</u> pour les pertes de tissu profond (12 patients) - <u>Cas cliniques:</u> *Traumatisme: 1 cas *Tumeur: 1 cas	- Hypersensibilité connue au collagène d'origine bovine, silicone, chondroïtine - Plaies infectées	05x05 cm : 13.60 €/cm ² 10x12.5 cm : 5.60 €/cm ² 10x25 cm : 5.34 €/cm ² 20x25 cm : 5.96 €/cm ²
MATRIDERM Medical Z 	1 couche : Collagène (origine bovine) + élastine	- Atteintes de toutes les couches de la peau en association avec la greffe autologue de peau mince : * Brûlés * Chirurgie plastique reconstructrice <i>Procédure en 1 ou 2 étape(s)</i>	- <u>Deux études cliniques</u> dans les brûlures (41 patients au total) - <u>Deux études sur modèle in-vitro</u>	- Hypersensibilité connue au collagène d'origine bovine ou à l'élastine - Plaies infectées	- <u>1mm d'épaisseur:</u> 14,8x10,5cm : 5.20 €/cm ² 29,7x21,0 cm : 5.00 €/cm ² - <u>2mm d'épaisseur:</u> 14,8x10,5cm : 5.47 €/cm ² 29,7x21,0cm : 5.36 €/cm ²

Discussion - Conclusion

Les cinq SDA présentés sont tous composés de collagène, plus ou moins enrichi (chondroïtine, élastine), à l'exception de HYALOMATRIX dont la matrice contient de l'acide hyaluronique (conférant une absence d'antigénicité et de risque infectieux viral). Les indications, les contre-indications et les gammes disponibles de chaque SDA sont superposables. En terme de coût, RENOSKIN et HYALOMATRIX paraissent plus intéressants. Tous les produits peuvent être mis en place en deux étapes. MATRIDERM et INTEGRA-SL permettent également une procédure en une seule étape avec greffe cutanée simultanée.

RENOSKIN n'apporte *a priori* pas de bénéfice en terme d'indication et de procédé d'utilisation par rapport au produit de référence. En outre, les données bibliographiques de ce SDA sont à ce jour insuffisantes. De même les données bibliographiques de HYALOMATRIX et MATRIDERM se limitent à leur utilisation dans les brûlures, tandis qu' INTEGRA-IDRT a fait l'objet d'investigations cliniques aux indications plus nombreuses (plus de 600 patients dans les brûlures, utilisation en pédiatrie ou en association avec la technique de pression négative). Au CHU, INTEGRA-IDRT a été utilisé chez 100 patients depuis 2003 et MATRIDERM chez 15 patients depuis juillet 2007.

Des essais complémentaires pratiqués dans les services utilisateurs seront ainsi nécessaires afin de pouvoir réaliser une comparaison clinique et décider quel(s) SDA sera(ont) référencé(s). Une fiche de suivi et d'évaluation des SDA (ici présente) est en cours de validation au CHU; elle nous permettra d'apprécier leur utilisation en terme d'indication, d'identification du SDA, de place dans la stratégie de prise en charge de la pathologie, d'évolution cicatricielle à la fois du site donneur et du site greffé, de complications, et d'opinion générale sur l'utilisation.