



COLLATAMP[®]G

Collagène avec Sulfate de Gentamicine

**Au service de la gestion du risque
infectieux opératoire**



Un nouvel acteur

- ❑ EUSA Pharma: Laboratoire International de spécialités pharmaceutiques impliqué dans l'oncologie, la prise en charge de la douleur, les soins intensifs, l'infectiologie
- ❑ Acquisition des laboratoires Innocoll 2007(CollatampG)
- ❑ Procédés de fabrication brevetés: mélange de collagène et de principes actifs pour obtenir, par voie de stérilisation et de lyophilisation, un produit fini pharmaceutique sous forme d'éponge ou de fine membrane pour libération locale et ciblée des traitements actifs

CollatampG



- ☐ Eponge de collagène lyophilisé bioabsorbable
- ☐ Implant imprégné d'un antibiotique, la gentamicine
- ☐ Prévention du risque infectieux après intervention chirurgicale & action hémostatique

CollatampG

- ☐ Dispositif médical
- ☐ Marquage CE
- ☐ 3 présentations
 - 5 x 5 x 0,5 cm
 - 10 x 10 x 0,5 cm
 - 5 x 20 x 0,5 cm
- ☐ Dosage:
 - Collagène 2.8 mg/cm²
 - Sulfate gentamicine 2.0 mg/cm² (correspond à 1.3 mg base genta)
- ☐ Posologie:

Ne pas dépasser 9 mg sulfate de gentamicine / kg (poids)



Produit: Collagène

- ❑ Collagène naturel bovin de type 1 (protéine fibreuse simple)

- ❑ Propriétés:
 - cohésion et résistance des tissus
 - absorption de fluides
 - action hémostatique et cicatrisante

- ❑ Mécanisme:
 - Processus de coagulation et cicatrisation naturellement accéléré
 - Implant bioabsorbable sous 4 à 14 jours

Produit: Gentamicine

- ❑ Antibiotique (Aminosides), bactéricide à large spectre
 - ❑ Concentrations locales élevées (300-9000 mcg/ml atteints en 24 h)
 - ❑ Pic précoce élevé de concentration (3 à 5 jours)
 - ❑ Concentrations systémiques très faibles
- ⇒ efficacité dépend de la concentration et non du temps



ATB locale: intérêt

Concentration locale de gentamicine 8 heures après implantation

S marcescens

68

P aeruginosa

32

S aureus

27

E coli

23

Coagulase-neg Staph

17

Enterobacter ssp

12

P Vulgaris

10

150+

CMI µg/ml

Applications



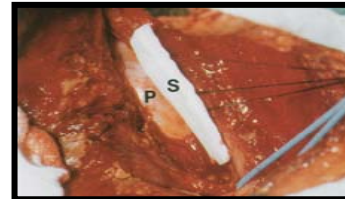
Traumatologie



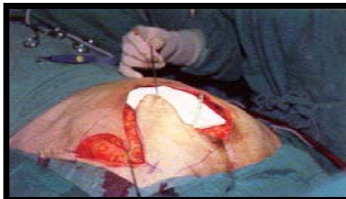
**Chirurgie
Cardiaque**



Orthopedie



**Chirurgie
Thoracique**



**Chirurgie
Viscérale**



Brûlure



**Chirurgie
Vasculaire**



**Ulcères
diabétiques**

Essais randomisés: les preuves cliniques

- ❑ Chirurgie orthopédique (Rohde 1997, Spine)
 - Spondylodiscite après chirurgie de hernie discale
 - 1712 patients (1134 G+ / 508 G-)
 - Spondylodiscite G+ 0% vs G- 3,7% ($p < 0,00001$)

- ❑ Chirurgie colo-rectale sélective (Rutten 1997, Eur J Surg)
 - Infections post-opératoires superficielles
 - 221 patients (G+ 107 vs G- 114)
 - Infections G+ 5,6% vs G- 18,4% ($p < 0,01$)
 - Durée d'hospitalisation G+ 13,8 J vs G- 16,3 J ($p = 0,015$)

- ❑ Chirurgie des hernies inguinales (Musella 2001, Eur J Surg)
 - Infections post-opératoires superficielles
 - 577 patients (G+ 293 vs G- 284)
 - Infections G+ 0,3% vs G- 2,1% ($p = 0,04$)

Etude LOGIP

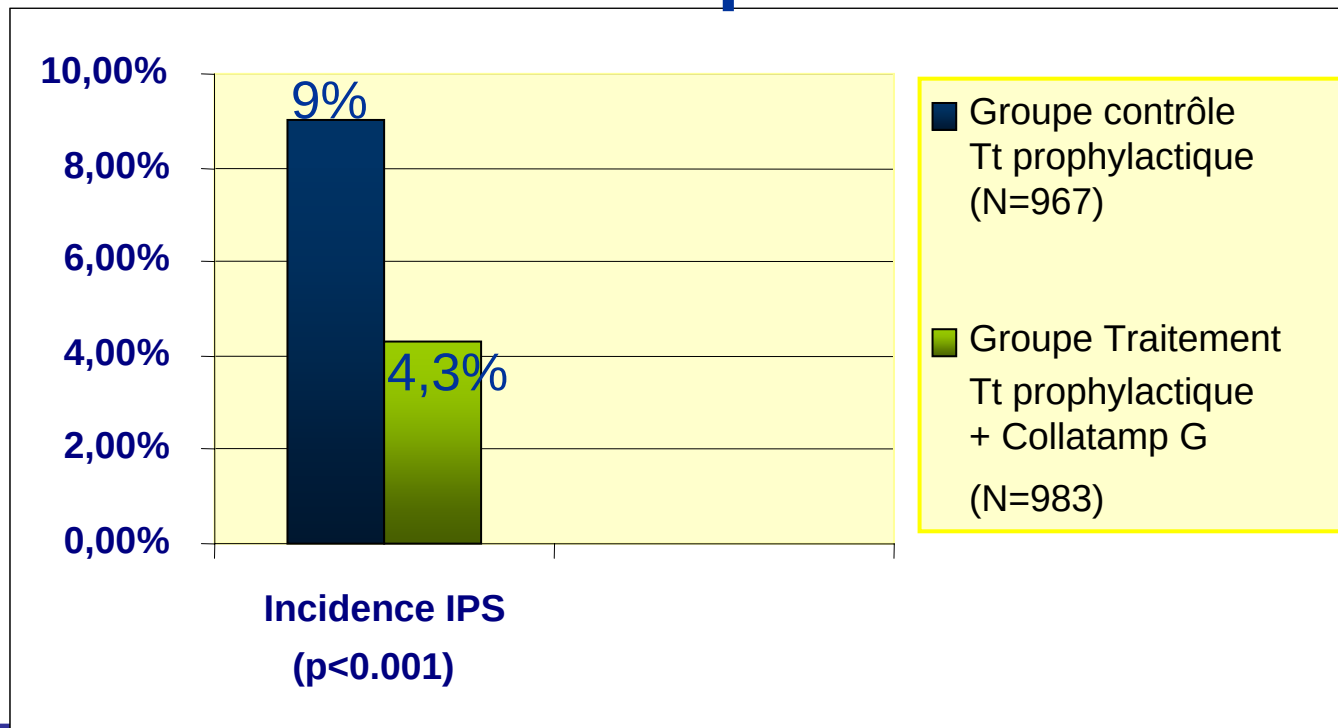
Annals of Thoracic Surgery (Dr Friberg):

Evaluation de l'impact de Collatamp sur l'incidence des infections des plaies sternales post-opératoires

- ❑ 1^{ère} Etude en chirurgie cardio-thoracique randomisée, double aveugle, prospective, 2 ans (00-02)
- ❑ 2 centres en Suède (Orëbro et Linköping)
- ❑ 2 groupes: Groupe contrôle: Pénicilline isoxazolyl IV Vs
 Groupe traitement: Pénicilline isoxazolyl IV + Collatamp G
- ❑ 1950 patients analysés (73% pontages, 14% valves)
- ❑ Critère primaire: toute infection de plaie sternale survenant dans les 2 mois suivant l'intervention chirurgicale

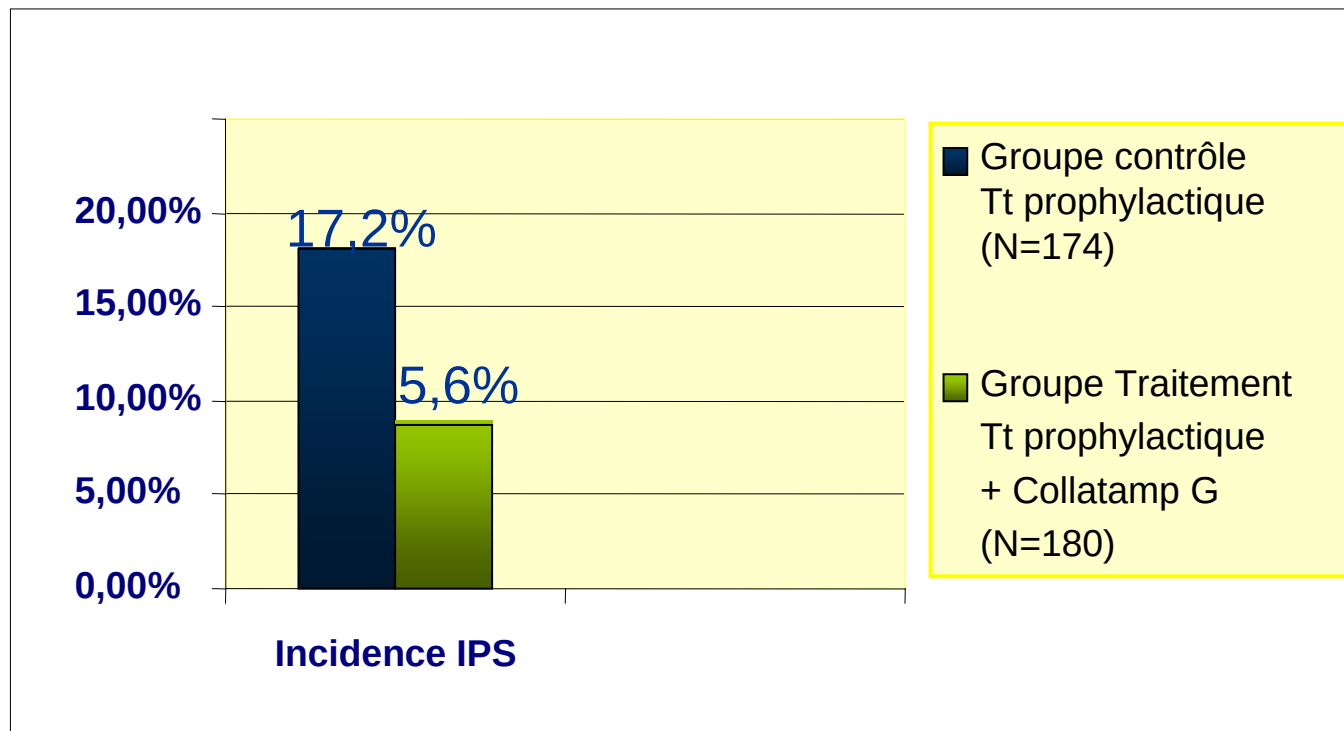
Résultats

Critère primaire (Réduction risque Infection Plaies Sternales) **Réduction tous patients: 53%**



Résultats

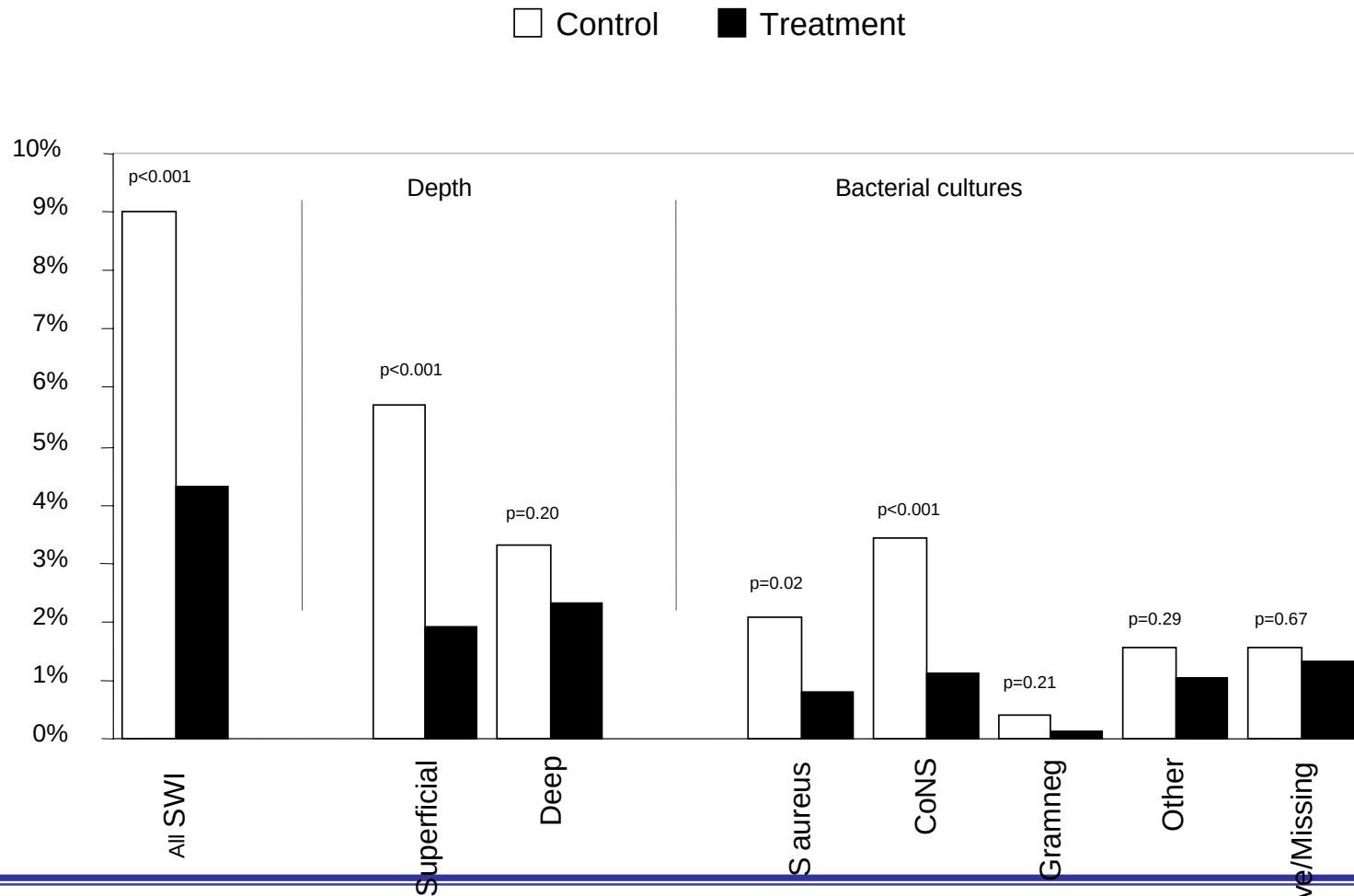
Critère primaire
(Réduction risque Infection Plaies Sternales)
Réduction patients diabétiques (25%): 68%



Resultats LOGIP



EUSAPharma



Infections plaies sternales & populations à risque

> Patients diabétiques (n=354)

Inf° superficielles

G+ 1,67% vs G- 7,47% $p = 0,0086$

Inf° profondes

G+ 3,89% vs 9,77% $p = 0,028$

> Patients IMC > 25 (n=1299)

Inf° superficielles

G+ 2,16% vs G- 6,45% $p < 0,001$

Inf° profondes

G+ 2,47% vs 4,45% $p = 0,05$

Patients à risque élevé d'infection :

- ☐ Diabétiques
- ☐ Obèses
- ☐ Agés
- ☐ Immunodéprimés
- ☐ Patients ayant problème d'alcoolisme et/ou tabagisme
- ☐ Patients sous stéroïdes

Contre-indications

- ☐ Allergie au collagène, à la gentamicine

Précautions

- ☐ Grossesse / Allaitement
- ☐ Insuffisance rénale
- ☐ Interaction avec traitement oto et/ou néphrotoxique

Tolérance

- ☐ 15 ans d'utilisation
 - ☐ 1,5 million de patients
 - ☐ Aucun effet secondaire répertorié
 - ☐ Aucune réaction immunologique répertoriée
-

Modalités d'implantation:

Application directe, non humidifiée de préférence

- ☐ A-même la région à traiter ou découpé aux dimensions nécessaires
- ☐ Enroulé ou plié
- ☐ Découpé en petits morceaux et mélangé à de l'os spongieux
- ☐ Entier dans les cavités osseuses
- ☐ Tenu en place par de petites sutures ou en association avec des colles de fibrine

CollatampG: une association adaptée au risque septique

- ☐ Large expérience (4900 patients évalués dans 42 essais cliniques, 1,5M patients traités dans 60 pays depuis 15 ans)
- ☐ Traitement local seul ou associé à traitement systémique
- ☐ Utilisation prophylactique ou thérapeutique
- ☐ Utilisation simple et multiple
- ☐ Efficacité démontrée sur la prévention des infections post-opératoires
- ☐ Profil de tolérance bien documenté
- ☐ Une utilisation privilégiée chez les sujets à risque (diabète, obésité, sujets âgés, sujets immunodéprimés, éthylo-tabagisme, corticothérapie)