

Produits pour l'antisepsie des plaies et le nettoyage des plaies

Rapport sur les risques de sous-approvisionnement des produits pour le traitement antiseptique des plaies et pour le nettoyage des plaies

Octobre 2022

Table des matières

1	Résumé	3
2	Objectif	3
3	Analyse.....	3
3.1	Procédure	3
4	Antiseptiques et produits réduisant la charge microbienne : brève introduction.....	4
5	Désinfection préventive de la peau	9
5.1	Désinfection préopératoire de la peau	9
5.1.1	Situation en matière d'approvisionnement	10
5.1.2	Possibilités de substitution	10
5.2	Désinfection de petites surfaces cutanées.....	11
5.2.1	Situation en matière d'approvisionnement	11
5.2.2	Possibilités de substitution	11
6	Douche antiseptique intégrale.....	12
6.1	Situation en matière d'approvisionnement	12
6.2	Possibilités de substitution	12
7	Traitement de plaies contaminées, colonisées de manière critique ou infectées.....	12
7.1	Nettoyage des plaies	13
7.1.1	Situation en matière d'approvisionnement	14
7.1.2	Possibilités de substitution	14
7.2	Désinfection des plaies et cicatrisation des plaies	14
7.2.1	Situation en matière d'approvisionnement	14
7.2.2	Possibilités de substitution	15
8	Analyse de la chaîne d'approvisionnement.....	15
9	Couverture de stock moyenne	15
10	Analyse du risque de sous-alimentation et conclusions	15
	Désinfection préopératoire de la peau	15
	Désinfection de petites surfaces cutanées	16
	Douche antiseptique intégrale	16
	Nettoyage des plaies	16
	Désinfection des plaies et cicatrisation des plaies	16
11	Recommandation	17

1 Résumé

Le présent rapport fournit une vue d'ensemble des antiseptiques et des produits pour le nettoyage des plaies les plus courants. Les médicaments et dispositifs médicaux retenus ont été analysés sous l'angle de leur nécessité médicale et de la résilience de leur chaîne d'approvisionnement. Sur la base des résultats de l'analyse, recommandation est faite de soumettre les médicaments correspondant aux codes ATC figurant dans le tableau 1 à l'obligation de notifier.

Tableau 1 : Aperçu des codes ATC pour lesquels l'obligation de notifier est recommandée

Code ATC avec spécification	Dénomination selon la classification ATC	Sélection de médicaments et dispositifs médicaux commercialisés en 2021
D08AC52, médicaments d'un volume >100 ml	Chlorhexidine en association	Softasept [®] , solution 2 %
D08AG02, médicaments d'un volume >100 ml	Povidone iodée	Betadina [™] , solution désinfectante Betadine [®] , solution standardisée Betadine [®] , savon liquide Betaseptic [®] , solution Braunoderm [®] Braunol [®]
D08AJ57	Octénidine en association	Octeniderm [®]
D08AX, médicaments contenant du dihydrochlorure d'octénidine	Dihydrochlorure d'octénidine	Octenisept [®] , solution
D08AX05, médicaments	Isopropanol, alcool isopropylique	Softasept [®] N Cutasept [®]
D08AX53	Propanol en association	Kodan [®] forte

2 Objectif

L'objectif de la présente analyse est d'évaluer les risques de sous-approvisionnement en antiseptiques et produits pour le nettoyage des plaies. Compte tenu du dynamisme élevé du marché, le présent rapport ne livre qu'un aperçu de la situation en matière d'approvisionnement pour les produits les plus courants telle qu'elle se présentait au moment de la collecte des données. La nécessité médicale des produits étudiés a été déterminée avec le concours des sections romande et alémanique de l'Association suisse pour les soins de plaies et de la Société suisse d'hygiène hospitalière.

3 Analyse

3.1 Procédure

Les médicaments antiseptiques utilisés pour le traitement des plaies sont regroupés sous le code ATC D08. Les dispositifs médicaux indiqués pour le nettoyage des plaies, l'irrigation des plaies, l'humidification des plaies et pour favoriser la cicatrisation des plaies figurent pour certains sous le même code ATC, alors que d'autres ne sont pas mentionnés dans le système de classification. Pour des raisons de cohérence, les experts médicaux ont ajouté aux médicaments et dispositifs médicaux de code ATC D08 les dispositifs médicaux d'indication identique. La sécurité de l'approvisionnement des produits examinés a été évaluée sur la base des critères ci-dessous et de la matrice de risque développée en vue d'une analyse systématique du risque de sous-approvisionnement en médicaments :

- Structure du marché (analysée sur la base du nombre moyen d'unités vendues par mois en 2020, communiqué par les titulaires d'autorisations ; calcul des parts de marché à partir du nombre de litres vendus en 2020)
- Chaîne d'approvisionnement (informations des fabricants)
- Nécessité médicale (évaluée sur la base des recommandations thérapeutiques, ou *guidelines*, et de l'avis des experts des sociétés de médecine)
- Possibilités de substitution (évaluées par les experts des sociétés de médecine)

Le risque de sous-approvisionnement révélé par la matrice de risque a été discuté et évalué au sein de la section Articles d'hygiène du domaine Produits thérapeutiques. Les sociétés de médecine suivantes ont partagé leur expertise médicale et participé à l'évaluation de la nécessité médicale des médicaments analysés :

- Section alémanique de l'Association suisse pour les soins de plaies (Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung, SAfW)
- Section romande de l'Association suisse pour les soins de plaies (SAfW)
- Société suisse d'hygiène hospitalière

Il convient de noter que seuls les médicaments étudiés dans le cadre de ce rapport présentent une indication antiseptique. Les dispositifs médicaux examinés sont indiqués pour le nettoyage des plaies; s'ils contiennent un composant antiseptique, c'est exclusivement à des fins de conservation. Les deux catégories de produits étant utilisées sans distinction nette dans la pratique clinique, notamment pour le traitement de plaies colonisées de manière critique, l'estimation des parts de marché inclut à la fois les dispositifs médicaux et les médicaments.

4 Antiseptiques et produits réduisant la charge microbienne : brève introduction

De manière générale, les antiseptiques et produits réduisant la charge microbienne sont utilisés en cas de risque élevé d'infection par des micro-organismes. L'utilisation de ces substances pouvant aussi entraîner des effets indésirables ou freiner la cicatrisation, elle doit se limiter aux indications prévues.

Lésions tissulaires de la peau ou de la muqueuse, les plaies externes peuvent avoir différentes origines (étiologies). Parfois, l'étiologie d'une plaie justifie à elle seule l'utilisation d'un antiseptique ou d'un produit réduisant la charge microbienne, vu la probabilité élevée d'une colonisation par des micro-organismes pathogènes et, partant, d'une infection. On peut citer à ce titre les morsures d'animaux ou la désinfection préopératoire de la peau.

Indépendamment de son étiologie, une plaie constitue toujours un point vulnérable de la barrière cutanée susceptible d'être colonisé par des micro-organismes pathogènes. Le risque d'infection d'une plaie étant fonction de la quantité de microbes et de leur pathogénicité, de la constitution des patients (facteurs systémiques) et des caractéristiques de la zone lésée (facteurs locaux), il est nécessaire de déterminer au cas par cas si le recours à un antiseptique ou à un produit réduisant la quantité de germes est indiqué. Les différentes facettes du soin des plaies sont présentées plus en détail dans les paragraphes ci-après.

La quantité de microbes sur la plaie et leur pathogénicité sont des facteurs pouvant à eux seuls justifier le recours à des antiseptiques ou produits réduisant la charge microbienne. La présence de micro-organismes multirésistants, par exemple, appelle systématiquement une antisepsie. Les facteurs locaux, c'est-à-dire relatifs à la zone lésée, comme la vascularisation de la plaie, jouent également un rôle déterminant dans la décision de recourir ou non à un

antiseptique ou produit réduisant la charge microbienne. Ainsi, une plaie mal vascularisée guérira plus lentement¹ et tendra davantage à s'infecter, raison pour laquelle le recours aux produits susmentionnés intervient très tôt pour ce type de plaie.

Enfin, les facteurs systémiques, qui se rapportent à l'état général du patient, entrent eux aussi en ligne de compte pour définir la nécessité d'une antisepsie ou d'une réduction de la charge microbienne. À titre d'exemple, les patients traités par chimiothérapie risquent davantage de développer des infections, car ils présentent une défense immunitaire affaiblie.

Outre l'usage d'antiseptiques ou de produits permettant de réduire la quantité de germes, il est possible d'intervenir par voie physique pour diminuer le nombre de micro-organismes en utilisant des solutions de rinçage (eau, solutions salines isotoniques ou solutions de type Ringer lactate). À noter que les antiseptiques et produits réduisant la charge microbienne combinent la désinfection chimique et la désinfection physique lorsqu'ils sont utilisés sous forme de solution de rinçage. Parmi les autres méthodes de traitement physique des plaies, on peut encore citer le débridement, qui consiste à enlever mécaniquement les matières nécrotiques ou les tissus colonisés. Parallèlement à ces soins locaux, des antibiotiques systémiques peuvent être prescrits. Le recours à ce type de traitement doit aussi tenir compte du profil de risque du patient.

Pour résumer, la plaie est une lésion tissulaire, qui, en formant une brèche dans la barrière cutanée, favorise la colonisation microbienne. La colonisation microbienne ralentit la guérison de la plaie et peut en outre déboucher sur une infection, voire, dans le pire des cas, sur une septicémie potentiellement mortelle. Afin de prévenir l'infection microbienne ou de la traiter localement, on utilise des composants antiseptiques ou réduisant la charge microbienne. Dans l'idéal, ces composants inhibent la croissance des micro-organismes sans perturber le fonctionnement des cellules humaines. Dans la pratique, les antiseptiques et produits réduisant la quantité de germes sont utilisés à titre préventif pour la désinfection de la peau ainsi que pour le débridement et l'antisepsie de plaies contaminées, colonisées de façon critique ou infectées.

Dans le cadre de l'évaluation des risques de sous-approvisionnement, l'accent a été mis sur les solutions pour l'antisepsie des plaies et pour le nettoyage des plaies. Les antibiotiques topiques n'ont pas été analysés, parce qu'ils favorisent l'apparition de germes multirésistants et que leur recours n'est plus recommandé, excepté en ophtalmologie². Les propriétés des principes actifs les plus courants dans la classe des antiseptiques sont présentées dans le tableau 2. Les solutions contenant de l'éosine, de la résorcine ou du peroxyde d'hydrogène ne sont quant à elles utilisées qu'en de rares occasions et pour des indications très spécifiques, raison pour laquelle elles ne font pas l'objet d'une analyse plus détaillée dans le cadre de la présente évaluation.

¹ S. Probst, Wundkompendium der Schweizerischen Gesellschaft für Wundbehandlung (SAfW), Welche Einflussfaktoren können eine Wundheilung hemmen ?, 2012.

² W. Probst & A. Vassel-Biergans, Wundmanagement, 2^e éd., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2010.

Tableau 2. Aperçu des propriétés des principes actifs les plus courants dans la catégorie des antiseptiques et produits réduisant la charge microbienne ; sources : ¹Wundmanagement ; ²Pharmawiki ; ³Pubchem ; ⁴Swissmedic, information professionnelle ; ⁵A. Kramer et al., Consensus on Wound Antisepsis 2018 ; ⁶Deutsche Apotheker Zeitung 17/2017 ; ⁷A. Kramer, Wundantiseptik, Evidenz, Indikationen, Wirkstoffauswahl und Perspektiven 2017 ; ⁸Pharmazeutische Zeitung, 29/1998 ; ⁹évaluation des experts. Les composants qui ne sont plus utilisés dans la pratique clinique sont indiqués en italique.

Composant	Spectre d'activité	Indications	Propriétés	Inconvénients	Effet sur la cicatrisation
Chlorhexidine	Bactéries (bactériostatique) ¹	Désinfection préopératoire de la peau ⁴ Antiseptie de la peau lors de biopsies percutanées ⁹	Rémanente ⁶ Incolore ¹	Trouble de la cicatrisation ¹ Activité inhibée par le sang et le pus ¹ Impropre au traitement des plaies chroniques ¹ Utilisation très restreinte ¹ Mutagène ¹	Pas de ralentissement de la cicatrisation ⁷
Povidone iodée	Bactéries ¹ Champignons ¹ Virus (Spores, avec un temps d'action de 2 à 24 h) ¹	Blessures par morsure, par piqûre ou par balle ⁵ Antiseptie de peaux ou muqueuses lésées ⁴ Douche antiseptique préopératoire ⁴	Nombreuses formes galéniques ¹ Économique ¹ Large spectre d'activité ¹ Utilisée de longue date ¹ Peut être appliquée sur les muqueuses ⁴ Utilisée en ophtalmologie ⁴ Pas d'effets indésirables sur le cartilage ⁵	Administration de courte durée, en respectant les restrictions qui s'imposent ¹ Résorption percutanée (attention à l'application sur de larges surfaces ou chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale), éviter en cas de troubles thyroïdiens ¹ Ne pas utiliser chez les nourrissons de moins de 6 mois ¹ Ne convient pas aux femmes enceintes ¹ Activité inhibée par le sang et le pus ¹ Rarement : hypersensibilisation ¹ Application répétée sur des plaies chroniques déconseillée du fait de sa cytotoxicité ⁵ Coloration (temporaire) ¹	Empêche la cicatrisation de la plaie dans certains cas ⁷
Octénidine associée ou non au phénoxyéthanol	Bactéries ¹ Champignons ¹ Virus ¹	Germes multirésistants et de plaies aiguës, contaminées et traumatiques ⁵ En gel, convient particulièrement au traitement des brûlures ⁵	Large spectre d'activité (y c. contre le SARM), incolore, antiseptique avec autorisation de mise sur le marché ¹ Efficacité améliorée par synergie en cas d'association avec le phénoxyéthanol (Octenisept®) ⁸ Rémanente ⁶ Peut être appliquée sur les muqueuses ⁴	Pas de consensus pour ce qui est de la perte d'efficacité en présence de protéines et du profil de tolérance ¹ Ne pas mettre en contact avec les yeux ⁴ Réserver le recours aux compresses ou sprays au traitement des plaies superficielles ⁵	Pas de ralentissement de la cicatrisation ⁵

Polyhexanide	Bactéries ¹ Champignons ¹	Plaies avec une colonisation critique ou à infection chronique ⁵	Très bon profil de tolérance ¹ Large spectre d'activité (y c. contre le SARM) ¹ Incolore ¹ Pas de perte d'efficacité en présence de protéines ¹	Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions anaphylactiques ⁵	Favorise la cicatrisation ⁷
Hypochlorite de sodium	Bactéries ⁵	Traitement de plaies aiguës ou chroniques contaminées ⁵ Indiqué en particulier pour le rinçage de plaies cavitaires ⁵	Utilisation possible en cas d'exposition de composants du système nerveux central ou de cartilage ainsi que pour le lavage péritonéal ⁵	Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au chlore ⁵ Peu de recul sur l'utilisation clinique	Favorise la cicatrisation ⁷
Association d'alcools Propanols, éthanol ¹	Bactéries ¹ Champignons ¹ Virus ¹	Désinfection préopératoire et postopératoire de la peau ⁴ Asepsie avant ponctions (pose de cathéters, prises de sang ou injections) ⁹	Large spectre d'activité, aucune résistance connue ¹	Sensation de brûlure à l'application ; réserver aux petites plaies ¹ Pas de rémanence ⁹ Application sur les plaies ouvertes déconseillée ¹	Pas de données disponibles
Acide acétique	n. a.	Traitement des plaies infectées par <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Efficace contre <i>P. aeruginosa</i> ⁵	Sensation de douleur ou de brûlure à l'application pour certains patients ⁵	Favorise la cicatrisation ⁷
Triclocarban	Bactéries ³	Nettoyage de petites blessures superficielles et lavage des mains ²		Utilisation controversée pour des raisons écologiques et toxicologiques ² Peut entraîner une méthémoglobinémie et ne doit donc pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les nourrissons ⁴	Ne convient pas au soin des plaies ¹
Éosine	Bactéries ² Champignons ²	Traitement de soutien en cas d'infections simples d'origine bactérienne, notamment pour l'érythème fessier chez les nourrissons ²	Utilisée dans certains cas pour assécher la zone lésée ⁶ Employée uniquement comme additif pour la coloration et non comme composant principal pour la désinfection ⁹	Utilisation controversée ² Couleur rouge ² Potentiels effets indésirables : dermatite de contact, photosensibilisation et éruption cutanée ² Ne pas appliquer dans les yeux ²	Ne convient pas au soin des plaies ¹
Résorcine	Champignons ²	Traitement de maladies inflammatoires et infectieuses de la peau, comme l'intertrigo et les infections fongiques ²	Utilisée dans certains cas pour assécher la zone lésée ⁶	Utilisation controversée et jugée dépassée ; soupçon de toxicité Potentiels effets indésirables : coloration de la peau et des habits, irritations cutanées, réactions allergiques, nécroses de la peau, etc. ²	Ne convient pas au soin des plaies ¹
Peroxyde d'hydrogène	Bactéries ²	Décollement de croûtes de sang externes ⁵ Désinfection de plaies superficielles ⁹		N'est plus utilisé pour l'antiseptie des plaies ¹ Les solutions concentrées provoquent des irritations, nuisent à la santé et peuvent	Ne convient pas au soin des plaies ¹

				<i>engendrer de graves effets indésirables en cas de mauvaise utilisation² Peut provoquer des hypersensibilisations² Ne pas utiliser autour des yeux² Ne pas appliquer sur les muqueuses²</i>	
--	--	--	--	---	--

Des produits **contenant les mêmes composants** sont souvent disponibles en emballages de différentes tailles et sous différentes formes galéniques, sans être forcément destinés aux mêmes usages. Un spray désinfectant pour les petites plaies n'a ainsi pas la même indication qu'une bouteille d'un litre de solution composée du même principe actif, utilisée pour la désinfection préopératoire des plaies. Les produits ont donc été répartis par indication sur la base du principe actif, de la taille de l'emballage et de la forme galénique. Les indications importantes du point de vue de l'approvisionnement économique du pays sont la **désinfection préopératoire de la peau, la désinfection de petites surfaces cutanées, le nettoyage des plaies ainsi que la désinfection des plaies et la cicatrisation des plaies.**

La figure 1 donne un aperçu des différentes indications étudiées dans le cadre de ce rapport, en fonction du nombre d'unités vendues (gauche) et du nombre de litres (droite). Elle révèle que la plupart des produits sont utilisés pour la désinfection préopératoire de la peau et la désinfection de petites surfaces cutanées.

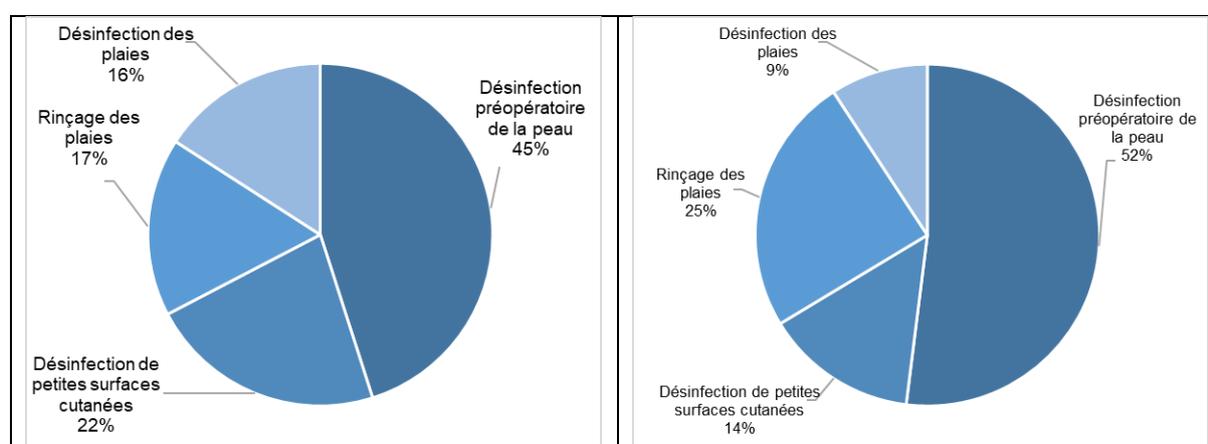


Figure 1 : Parts de marché des indications étudiées, calculées sur la base du nombre d'unités vendues (gauche) et du nombre de litres vendus (droite)

5 Désinfection préventive de la peau

En cas d'incision ou ponction prévue de la peau ou de la muqueuse pour les besoins d'un prélèvement sanguin, d'une biopsie ou d'une opération, la zone cutanée concernée est désinfectée à titre préventif afin de minimiser les risques de colonisation de la plaie par d'éventuels germes pathogènes.

5.1 Désinfection préopératoire de la peau

Les produits les plus couramment utilisés pour la désinfection de la peau avant une opération sont les solutions à base d'octénidine, de povidone iodée, de chlorhexidine, d'isopropanol ou de propanol ainsi que les préparations composées (p. ex. les solutions alcooliques à base de povidone iodée). Swissnoso recommande d'utiliser une association de povidone iodée et d'alcool pour la désinfection de la peau (p. ex. Braunorderm®). En cas d'allergie à l'iode, une solution d'alcool et d'octénidine peut être utilisée comme alternative (p. ex. Octeniderm®)³. Il convient de tenir compte du temps d'action des désinfectants utilisés ; les désinfectants à base d'alcool ont l'avantage d'agir rapidement.

³ Swissnoso, Directive-type : désinfection préopératoire de la peau, 2018.

Pour la désinfection des muqueuses, des yeux ou du contour des yeux, le recours à des désinfectants aqueux est recommandé (p. ex. Betadine® solution standardisée ou Octenisept® en cas d'allergie à l'iode)⁴.

Une désinfection adéquate de la peau avant l'opération est nécessaire pour minimiser le risque d'infections post-opératoires en éliminant la flore transitoire et en empêchant la prolifération des micro-organismes présents⁵. Étant donné que l'infection d'une plaie retarde sa cicatrisation et peut même entraîner, dans le pire des cas, une septicémie potentiellement mortelle, la maladie est jugée **grave/invalidante**, voire **mortelle**. Considérant qu'environ 400 000 patients subissent une intervention chirurgicale chaque année en Suisse⁶, on estime la fréquence du diagnostic à plus de 50 000 patients par an.

5.1.1 Situation en matière d'approvisionnement

Les médicaments pour la désinfection préopératoire de la peau analysés dans le cadre du rapport figurent dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 : Aperçu des codes ATC et des médicaments commercialisés pour la désinfection préopératoire de la peau soumis à analyse (MED = médicaments)

Code ATC	Composant	Produits
D08AC52	Chlorhexidine en association	<ul style="list-style-type: none"> Softasept®, solution 2 % MED
D08AG02	Povidone iodée	<ul style="list-style-type: none"> Betadina™, solution désinfectante* MED Betadine®, solution standardisée MED Betadine®, savon liquide MED Betaseptic®, solution MED Braunoderm® MED Braunol® MED
D08AJ57	Octénidine en association	<ul style="list-style-type: none"> Octeniderm® MED
D08AX	Dihydrochlorure d'octénidine	<ul style="list-style-type: none"> Octenisept®, solution MED
D08AX05	Isopropanol	<ul style="list-style-type: none"> Softasept® N MED Cutasept® MED
D08AX53	Propanol en association	<ul style="list-style-type: none"> Kodan® forte MED

*Pas encore commercialisée en 2020

**Pour la désinfection préopératoire de la peau, l'analyse a porté sur les récipients d'un volume égal ou supérieur à 250 ml.

5.1.2 Possibilités de substitution

Des possibilités de substitution à base du même composant existent pour la povidone iodée et l'isopropanol. Les différents produits étudiés sont substituables dans certains cas, à condition d'observer les recommandations figurant au ch. 5.1.

⁴ Swissnoso, Directive-type : désinfection préopératoire de la peau, 2018.

⁵ Swissnoso, Directive-type : désinfection préopératoire de la peau, 2018.

⁶ www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/hopitaux/patients-hospitalisations.html (5.1.2020).

5.1.2.1 Povidone iodée

Il existe cinq médicaments commercialisés à base de povidone iodée (et d'alcool) pour la désinfection préopératoire de la peau : Braunoderm[®], Braunol[®], Betaseptic[®] solution, Betadine[®] savon liquide et Betadine[®] solution standardisée.

5.1.2.2 Isopropanol

Deux produits à base d'isopropanol propres à la désinfection préopératoire de la peau sont commercialisés. Ils sont également indiqués pour la désinfection de petites surfaces cutanées. Pour des raisons pratiques, ce sont avant tout les grands récipients qui sont utilisés pour la désinfection préopératoire de la peau.

5.2 Désinfection de petites surfaces cutanées

La désinfection de petites surfaces cutanées inclut la désinfection de la peau avant une prise de sang ou la pose d'un cathéter. La nécessité médicale de ce type de désinfection est jugée équivalente à celle de la désinfection préopératoire de la peau. Les composants qui se prêtent à la désinfection de petites portions cutanées sont l'octénidine et les solutions à base d'isopropanol ou propanol en association. Il est normalement recommandé de désinfecter avant une prise de sang avec un désinfectant contenant de l'isopropanol ou un mélange d'alcool.⁷ Le seul dispositif médical de ce groupe, Prontoderm[®] C, est indiqué pour le nettoyage antimicrobien.

5.2.1 Situation en matière d'approvisionnement

Les produits indiqués pour la désinfection de petites surfaces cutanées ou pour le nettoyage antimicrobien figurent dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Aperçu des codes ATC et des produits commercialisés pour la désinfection ou le nettoyage antimicrobien de petites surfaces cutanées soumis à analyse (MED = médicaments ; DM = dispositifs médicaux)

Code ATC	Composant	Produits
D08AC05	Polyhexanide	<ul style="list-style-type: none"> Prontoderm[®] C DM
D08AX	Dihydrochlorure d'octénidine	<ul style="list-style-type: none"> Octenisept[®] MED
D08AX05	Isopropanol, alcool isopropylique	<ul style="list-style-type: none"> Softasept[®] N MED Cutasept[®] MED
D08AX53	Propanol en association	<ul style="list-style-type: none"> Kodan[®] forte MED

5.2.2 Possibilités de substitution

Une possibilité de substitution à base du même composant n'existe que pour l'isopropanol. Les différents produits étudiés sont substituables dans la mesure où l'on tient compte des propriétés des composants mentionnées dans le tableau 2.

5.2.2.1 Isopropanol

Deux produits à base d'isopropanol convenant à la désinfection de petites portions de peau sont disponibles sur le marché. Ils sont également indiqués pour la désinfection préopératoire

⁷ <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/informationsarchiv/674> (07.04.2021)

de la peau. Pour des raisons pratiques, ce sont essentiellement les petits récipients qui sont utilisés afin de désinfecter des portions réduites de peau.

6 Douche antiseptique intégrale

La douche antiseptique intégrale est également connue sous la dénomination anglaise « preoperative skin cleansing »⁸.

Le lavage journalier de l'entier du corps vise à réduire le taux de transmission de germes multirésistants chez les patients en unité de soins intensifs. L'utilité du traitement est cependant controversée, raison pour laquelle les produits utilisés pour la douche antiseptique intégrale n'ont pas été analysés sous l'angle des risques de sous-approvisionnement.

Les produits en question peuvent également être utilisés pour la désinfection chirurgicale des mains et jouent à ce titre un rôle important dans l'hygiène hospitalière, mais cette indication n'entre pas dans le champ du présent rapport.

6.1 Situation en matière d'approvisionnement

Les médicaments utilisés pour la douche antiseptique intégrale figurent dans le tableau 5 ci-dessous.

Tableau 5 : Aperçu des codes ATC et des médicaments commercialisés pour la douche antiseptique intégrale (MED = médicaments)

Code ATC	Composant	Produits
D08AC02	Chlorhexidine	<ul style="list-style-type: none">• Lifo-Scrub® MED• Hibiscrub® MED

6.2 Possibilités de substitution

Seuls deux médicaments indiqués pour le lavage et la désinfection du corps entier ont reçu une autorisation de mise sur le marché. Ils sont substituables.

7 Traitement de plaies contaminées, colonisées de manière critique ou infectées

Excepté lorsqu'ils sont utilisés à titre préventif, comme dans les usages susmentionnés, les antiseptiques et les produits pour le nettoyage des plaies ne sont employés que pour le traitement des plaies fortement contaminées, colonisées de manière critique ou infectées, ou en cas de débridement. La colonisation critique désigne l'état intermédiaire d'une plaie entre sa colonisation par des micro-organismes et une infection locale manifeste à caractère pathologique⁹. Les composants se prêtant au traitement antiseptique dans ce cas de figure sont le polyhexanide, la povidone iodée, l'hypochlorite de sodium et la chlorhexidine. Les solutions de rinçage des plaies contenant du polihexanide, de l'hypochlorite de sodium ou d'octénidine conviennent au nettoyage des plaies.

Le tableau 6 donne une sélection de cas de figure dans lesquels le recours local à des antiseptiques est indiqué, et de cas où il ne l'est pas. Si l'utilisation de tels produits est

⁸ A. Noorani et al., Systematic Review and meta-analysis of preoperative antiseptics with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean contaminated surgery, British Journal of Surgery Society Ltd., John Wiley & Sons, 2010.

⁹ A. Kramer et al., Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, Skin Pharmacology and Physiology, 2018.

indiquée, il faut en outre déterminer si ce type de traitement suffit, ou s'il doit s'accompagner de l'administration d'un antibiotique systémique¹⁰.

Étant donné qu'une plaie contaminée, colonisée de manière critique ou infectée présente toujours un risque de septicémie, la maladie est jugée comme grave/invalidante, et l'urgence du traitement comme élevée. La fréquence du diagnostic ne peut être qu'estimée. En partant du principe que la plupart des plaies chroniques doivent faire l'objet au moins une fois d'un traitement antiseptique, il est possible de calculer le nombre approximatif de patients concernés. En Allemagne, un neuvième des patients qui bénéficient de soins ambulatoires présentent au moins une plaie chronique¹¹. En 2019, 395 000 personnes ont reçu des soins ambulatoires en Suisse ; si l'on divise ce chiffre par neuf, on arrive à 43 889 patients¹². Vu le grand nombre d'indications des antiseptiques et des produits pour le nettoyage des plaies, la probabilité est forte que leur recours s'impose chez plus de 50 000 patients chaque année. La priorisation de ces produits par les médecins est élevée. Il existe plus de deux alternatives thérapeutiques, et les produits sont utilisés comme traitement de base.

Tableau 6 : Champs d'application des antiseptiques locaux ; source : Kramer, 2004, repris de l'ouvrage *Wundmanagement*¹³ et adapté sur la base de la pratique clinique

Indication	• Champs d'application (sélection)
Recours nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> • Premiers soins de plaies sales, contaminées ou infectées • Brûlures • Escarres infectées • Morsures et piqûres • Plaies infectées de cicatrisation secondaire • Soins post-opératoire d'abcès et de phlegmons traités par chirurgie
Recours conseillé	<ul style="list-style-type: none"> • Lésions importantes des tissus mous (débridement et antiseptie) • Gangrène • Ulcère surinfecté
Pas d'indication	<ul style="list-style-type: none"> • Plaie colonisée sans signes cliniques d'infection (excepté en présence d'un SARM) • Plaie chirurgicale asséchée (à partir du 2^e jour) • Plaie accidentelle en voie de cicatrisation • Greffe en filet en voie de cicatrisation et toute greffe de peau récente

7.1 Nettoyage des plaies

Les solutions pour le nettoyage des plaies étudiées dans ce rapport permettent l'élimination de débris cellulaires, de contaminations et de germes principalement par le lavage mécanique de la plaie. Les composants antiseptiques qu'elles contiennent sont des conservateurs. La seule exception est le produit Lavasept®, également analysé, qui est enregistré comme médicament et indiqué pour le nettoyage antiseptique.

¹⁰ A. Kramer et al., Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, *Skin Pharmacology and Physiology*, 2018.

¹¹ K. Raeder, S. Strube-Lahmann et al., Prävalenz und Einflussfaktoren von chronischen Wunden bei Klienten von ambulanten Pflegediensten in Deutschland, *Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung*, 2019.

¹² www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/aide-soins-domicile.html (13.1.2021).

¹³ W. Probst & A. Vassel-Biergans, *Wundmanagement*, 2^e éd., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2010.

7.1.1 Situation en matière d'approvisionnement

Les médicaments et dispositifs médicaux pour le nettoyage des plaies analysés dans le cadre du rapport figurent dans le tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7 : Aperçu des codes ATC et des médicaments et dispositifs médicaux commercialisés pour le nettoyage des plaies soumis à analyse (MED = médicaments ; DM = dispositifs médicaux)

Code ATC	Composant	Produits
D08AC05	Polyhexanide	<ul style="list-style-type: none"> • Prontosan[®], solution de rinçage pour plaies DM • Lavasept[®], concentré / solution MED • Lavasorb, solution d'irrigation des plaies DM
D08AX	Dihydrochlorure d'octénidine	<ul style="list-style-type: none"> • Octenilin[®] DM
D08AX07	Hypochlorite de sodium	<ul style="list-style-type: none"> • Microdacyn[®] Wound Care DM • ActiMaris[®] sensitiv/forte, solution de rinçage DM • Microdacyn[®], hydrogel DM • Microdacyn[®] Wound Care Spray DM • Veriforte[™] med, solution de rinçage des plaies DM

7.1.2 Possibilités de substitution

Il existe des possibilités de substitution à base du même composant pour les produits contenant de la povidone iodée et de l'hypochlorite de sodium.

7.2 Désinfection des plaies et cicatrisation des plaies

7.2.1 Situation en matière d'approvisionnement

Les médicaments et dispositifs médicaux pour la désinfection des plaies et pour favoriser la cicatrisation des plaies soumis à analyse figurent dans le tableau 8 ci-dessous.

Tableau 8 : Aperçu des codes ATC et des médicaments et dispositifs médicaux commercialisés pour la désinfection des plaies et pour favoriser la cicatrisation des plaies soumis à analyse (MED = médicaments ; DM = dispositifs médicaux)

Code ATC	Composant	Produits
D08AC02	Chlorhexidine	<ul style="list-style-type: none"> • Hibidil[®], solution MED
D08AC05	Polyhexanide	<ul style="list-style-type: none"> • Prontosan[®] Wound Gel DM
D08AG02	Povidone iodée	<ul style="list-style-type: none"> • Braunovidon[®], pommade MED • Betadina[™], onguent désinfectant pour les plaies MED • Betadine[®], onguent désinfectant pour les plaies MED
D08AX07	Hypochlorite de sodium	<ul style="list-style-type: none"> • HÄNS Natrii hypochlorosi solut chir préparation magistrale • Amukina[®] MED, solution MED • Microdacyn[®], hydrogel DM • Microdacyn[®] Wound Care Spray DM • ActiMaris[®], gel DM • Veriforte[™] med, gel pour les plaies DM

7.2.2 Possibilités de substitution

Il existe des possibilités de substitution de différents fabricants pour les produits contenant de la povidone iodée et de l'hypochlorite de sodium. Les produits sont substituables, en tenant compte des propriétés des composants mentionnées dans le tableau 2.

8 Analyse de la chaîne d'approvisionnement

Le domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) a procédé à une analyse approfondie de la chaîne d'approvisionnement des divers fabricants et a conclu à un risque de sous-approvisionnement globalement faible. Les données détaillées prises en considération dans l'analyse sont confidentielles.

9 Couverture de stock moyenne

La couverture de stock moyenne pour les produits servant au traitement antiseptique des plaies et au nettoyage des plaies est de 5,1 mois. Les couvertures de stock exactes sont connues, mais elles sont confidentielles.

10 Analyse du risque de sous-approvisionnement et conclusions

La sécurité des chaînes d'approvisionnement des produits servant au traitement antiseptique des plaies et au nettoyage des plaies est jugée globalement moyenne à élevée. La nécessité médicale est élevée pour toutes les indications, car elles relèvent de la prévention ou du traitement des infections de plaies. Étant donné que certains principes actifs et produits peuvent être utilisés dans le cadre de plusieurs indications, il existe des possibilités de substitution entre les différentes indications analysées. Les produits destinés à la désinfection préopératoire de la peau se prêtent ainsi la plupart du temps également à la désinfection de petites surfaces cutanées. Par ailleurs, les mêmes principes actifs sont utilisés pour la désinfection des plaies en médecine vétérinaire : des perturbations de l'approvisionnement les concernant sont donc susceptibles de porter à conséquence aussi bien dans le cadre de la médecine humaine que dans le domaine de la médecine vétérinaire.

Les risques d'approvisionnement révélés par l'analyse systématique de la nécessité médicale et de la résilience des chaînes d'approvisionnement sont résumés ci-après, par indication.

Désinfection préopératoire de la peau

La nécessité médicale des produits utilisés pour la désinfection préopératoire de la peau est élevée. Quant à la sécurité de l'approvisionnement, elle est élevée pour les produits à base de povidone iodée ou d'isopropanol, mais moyenne pour les produits contenant de l'octénidine, de la chlorhexidine et pour le propanol en association. Vu la part de marché importante des produits contenant de l'octénidine dans la désinfection préopératoire de la peau, une baisse de production risquerait d'occasionner une pénurie grave.

En Suisse romande, on privilégie les produits à base de chlorhexidine pour la désinfection préopératoire de la peau, d'où une priorisation médicale plus élevée qu'en Suisse allemande. Des difficultés d'approvisionnement en produits à base de povidone iodée ayant déjà failli empêcher la réalisation d'interventions chirurgicales, la disponibilité des produits destinés à la désinfection préopératoire de la peau est jugée essentielle pour le fonctionnement des établissements hospitaliers.

Les substitutions au sein de la palette de produits sont dans certains cas possibles, mais au prix d'une charge administrative considérable et d'une adaptation des procédures.

L'AEP recommande donc de soumettre les produits correspondant à cette indication à **l'obligation de notifier**.

Désinfection de petites surfaces cutanées

La nécessité médicale des produits utilisés pour la désinfection de petites surfaces cutanées est élevée. Si la sécurité de l'approvisionnement en produits à base d'isopropanol est bonne, elle est en revanche moyenne pour les produits associant octénidine et propanol ainsi que pour les solutions à base de polyhexanide.

Les produits qui relèvent de cette indication sont la plupart du temps substituables, à condition de prendre en considération les propriétés respectives des composants (cf. tableau 2).

Une grande partie des produits indiqués pour la désinfection de petites surfaces cutanées étant aussi utilisés pour la désinfection préopératoire de la peau, les deux indications se recoupent largement. Vu que l'AEP a déjà recommandé de soumettre les produits pour la désinfection préopératoire de la peau à l'obligation de notifier et que cette indication regroupe les principaux produits nécessaires au fonctionnement des établissements hospitaliers, **il n'y a lieu de prendre aucune mesure supplémentaire** pour les produits servant à la désinfection de petites surfaces cutanées.

Douche antiseptique intégrale

La sécurité de l'approvisionnement en produits destinés à la douche antiseptique intégrale est moyenne.

Le lavage journalier de l'entier du corps vise à réduire le taux de transmission de germes multirésistants chez les patients en unité de soins intensifs. L'utilité du traitement étant cependant controversée, les produits correspondant à cette indication n'ont pas été analysés sous l'angle des risques de sous-approvisionnement.

Nettoyage des plaies

La nécessité médicale des produits pour le nettoyage des plaies analysés au chapitre 7.1 est élevée. À l'exception de Microdacyn Woundcare et de Veriforte™ med, les produits analysés pour le nettoyage des plaies sont exposés à des risques de sous-approvisionnement moyens. Étant donné que les produits destinés au rinçage des plaies peuvent également, dans certains cas, être remplacés par des méthodes purement mécaniques (rinçage à l'eau, à une solution de type Ringer lactate ou à une solution saline), l'AEP ne juge **pas utile de prendre des mesures particulières** pour ces produits.

Désinfection des plaies et cicatrisation des plaies

La nécessité médicale des produits pour la désinfection des plaies et pour favoriser la cicatrisation des plaies analysés au chapitre 7.2 est élevée.

La plupart des produits disposent de chaînes d'approvisionnement sûres. Par ailleurs, il convient de noter que la pommade Branovidon® et l'onguent désinfectant Betadine® n'étaient pas encore commercialisés au moment de l'analyse.

Étant donné que la palette de produits correspondant à cette indication dispose d'une sécurité de l'approvisionnement globalement bonne, l'AEP ne recommande **aucune mesure particulière**.

11 Recommandation

La section Articles d'hygiène recommande de soumettre les médicaments suivants à l'**obligation de notifier** (cf. tableau 9 ci-dessous) :

Tableau 9 : Liste des nouveaux codes ATC soumis à l'obligation de notifier

Code ATC avec spécification	Dénomination selon la classification ATC
D08AC52, médicaments d'un volume >100 ml	Chlorhexidine en association
D08AG02, médicaments d'un volume >100 ml	Povidone iodée
D08AJ57	Octénidine en association
D08AX, médicaments contenant du dihydrochlorure d'octénidine	Dihydrochlorure d'octénidine
D08AX05, médicaments	Isopropanol, alcool isopropylique
D08AX53	Propanol en association

L'**obligation de stocker** n'est recommandée pour **aucun** médicament ni dispositif médical.