



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

22 mars 2011

CONCLUSIONS			
Nom :	SETS DE PRODUITS DE SANTE , sets de pansements pour plaies aiguës post-opératoires suturées non infectées.		
Modèles et références retenus :	La Commission considère que les 2 compositions de sets proposées par le demandeur doivent être adaptées afin de réunir au minimum les éléments suivants :		
	Set pour plaie post-opératoire, suturée non infectée, de longueur inférieure à 10 cm (3 soins)	Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	3
	Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI - Notice - Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	3 1 1
	Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ² - Pincés stériles	5 2*
	Pansement au contact de la plaie (primaire)	- Pansement adhésif stérile avec compresse centrale absorbante Dimensions de la compresse : 35x100 mm minimum ; largeur du bord adhésif : 18mm minimum	3
	Pansement de recouvrement	- Film adhésif semi-perméable** stérile, de format supérieur au pansement primaire	3
	Set pour plaie post-opératoire, suturée non infectée, de longueur supérieure ou égale à 10 cm (3 soins)	Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	3
	Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI - Notice - Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	3 1 1
	Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ² - Pincés stériles	10 2*
	Pansement au contact de la plaie (primaire)	- Pansement adhésif stérile avec compresse centrale absorbante Dimensions de la compresse : 50x200 mm minimum ; largeur du bord adhésif : 18mm minimum	3
	Pansement de recouvrement	- Film adhésif semi-perméable** stérile, de format supérieur au pansement primaire	3
	* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher		
	** imperméable aux bactéries et aux liquides, perméable à la vapeur d'eau		

Fabricant :	Sans objet
Demandeur :	APPAMED , Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de l'intérêt du respect des bonnes pratiques, sous réserve d'adapter la composition minimale des sets, et notamment : - sets différenciés par la taille de la plaie initiale et non par le nombre de sutures ; - modification du nombre de soins (sets pour 3 soins), - spécifications modifiées pour les composants suivants : champ, compresses, pinces, film adhésif semi-perméable stérile.
Indications :	Prise en charge de plaies post-opératoires suturées non infectées en ville.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : - Respect des modèles et références retenus. - Sauf exigence particulière, les composants du set sont soumis aux mêmes spécifications techniques que lorsqu'ils sont, le cas échéant, individuellement inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. - La notice doit rappeler que l'utilisation d'un set doit s'accompagner du respect des règles d'hygiène, et en premier lieu d'une hygiène des mains par lavage ou par friction ; elle doit définir une procédure de mise en œuvre du set. - La composition des sets définis par la Commission s'entend comme un minimum exigé, n'excluant pas la possibilité pour les fabricants d'ajouter des composants non expressément prévus mais pouvant être utiles dans certaines situations. - Le descriptif exact du contenu du set doit apparaître sur le conditionnement externe. - Modalités de prescription et d'utilisation : La prescription ne doit pas être renouvelée plus de 3 fois. La substitution de dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont prescrits sous un nom de marque, n'est pas légalement autorisée, sauf avec l'accord exprès et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L.5125-23, alinéa 1er du code de la Santé Publique).
Amélioration du SA:	ASA V du set par rapport aux dispositifs médicaux et autres produits qu'il contient, conditionnés individuellement.
Type d'inscription :	Descriptions génériques intitulées : ▪ « Set pour plaie post-opératoire, suturée non infectée, de longueur inférieure à 10 cm (3 soins) » ▪ « Set pour plaie post-opératoire, suturée non infectée, de longueur supérieure ou égale à 10 cm (3 soins) »
Durée d'inscription :	Jusqu'à la révision ou la fin de la prise en charge des descriptions génériques, ou la fin de prise en charge de la description générique d'un composant du set, individuellement inscrit sur la LPP.
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	La population cible des sets pour plaies suturées ne peut pas être déterminée.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

La demande porte sur 2 sets de produits de santé pour la prise en charge des plaies post-opératoires suturées en soins de ville :

- set pour plaie avec moins de 10 sutures

<i>Plaie suturée Non infectée</i>	Conditionnement pour 5 soins	Contenu set / soin (blister stérile)	Boîte de regroupement de 5 soins
Préparation et précautions	Sac collecteur DASRI, notice champ	1	5 1
Nettoyage plaie	Compresse non-tissées 7,5x7,5 cm Pincés	5 2	
Pansement au contact de la plaie Plaie de petite taille (moins de 10 sutures)	Pansement adhésif stérile avec compresse centrale absorbante		5
Pansement de recouvrement imperméable aux bactéries et aux liquides	Film adhésif semi-perméable stérile, format supérieur au pansement primaire		5

- set pour plaie avec 10 sutures ou plus

<i>Plaie suturée Non infectée</i>	Conditionnement pour 5 soins	Contenu set / soin (blister stérile)	Boîte de regroupement de 5 soins
Préparation et précautions	Sac collecteur DASRI, notice champ	1	5 1
Nettoyage plaie	Compresse non-tissées 7,5x7,5 cm Pincés	5 2	
Pansement au contact de la plaie Plaie de grande taille (10 sutures ou plus)	Pansement adhésif stérile avec compresse centrale absorbante		5
Pansement de recouvrement imperméable aux bactéries et aux liquides	Film adhésif semi-perméable stérile, format supérieur au pansement primaire (chevauchement de 2 films)		2X5

■ Conditionnement

Le set est conditionné dans une boîte. Les blisters pour un soin sont stériles.

■ Applications

L'indication revendiquée est la prise en charge, en soins de ville, des plaies post-opératoires suturées non infectées.

Historique du remboursement

Demande de création d'une description générique sur la LPPR.

Cette demande fait suite à l'arrêté du 15 mars 2010, paru au Journal officiel du 19 mars 2010, stipulant qu'un set, constitué d'un ensemble de dispositifs médicaux, remboursables à titre individuel, doit désormais être inscrit sur la LPPR en tant que tel pour bénéficier d'un remboursement.

La demande d'inscription porte sur le remboursement des sets de pansements. Une partie des dispositifs médicaux qu'ils contiennent sont inscrits par description générique à la section 1, chapitre 3, titre 1er, de la liste prévue à l'article L. 165-1 :

- Compresses stériles
- Pansements adhésifs stériles avec compresse centrale absorbante
- Films adhésifs semi-perméables stériles

Ces descriptions génériques ont été actualisées par l'arrêté du 16 juillet 2010 paru au Journal Officiel du 7 août 2010. La date de fin de prise en charge pour ces descriptions génériques est le 1er septembre 2015.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Celui de chacun des composants.

■ Description et fonctions assurées

La Commission considère que les 2 compositions de sets proposées par le demandeur doivent être adaptées afin de réunir au minimum les éléments suivants :

■ Set pour plaie post-opératoire, suturée non infectée, de longueur inférieure à 10 cm (3 soins) Barquette stérile rigide pour 1 soin Boîte de regroupement	
	- Barquette stérile pour 1 soin - 3
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI 3
	- Notice 1
	- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum 1
Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm² 5
	- Pincés stériles 2*
Pansement au contact de la plaie (primaire)	- Pansement adhésif stérile avec compresse centrale absorbante Dimensions de la compresse : 35x100 mm minimum ; largeur du bord adhésif : 18mm minimum 3
Pansement de recouvrement	- Film adhésif semi-perméable** stérile, de format supérieur au pansement primaire 3

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

** imperméable aux bactéries et aux liquides, perméable à la vapeur d'eau

▪ Set pour plaie post-opératoire, suturée non infectée, de longueur supérieure ou égale à 10 cm (3 soins)	Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
- Barquette rigide pour 1 soin	-	3
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI - Notice - Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	3 1 1
Nettoyage de la plaie	- Compresse stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ² - Pincettes stériles	10 2*
Pansement au contact de la plaie (primaire)	- Pansement adhésif stérile avec compresse centrale absorbante Dimensions de la compresse : 50x200 mm minimum ; largeur du bord adhésif : 18mm minimum	3
Pansement de recouvrement	- Film adhésif semi-perméable** stérile, de format supérieur au pansement primaire	3

* 2 pincettes anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

** imperméable aux bactéries et aux liquides, perméable à la vapeur d'eau

▪ Acte ou prestation associée

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS
CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 2. - Pansements courants
...
Autre pansement
Article 3. - Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle.
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²
Pansement d'amputation nécessitant déterction, épilavage et régularisation
Pansement de fistule digestive
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Il n'y a aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les sets ont une place dans la stratégie de prise en charge en ville des plaies post-opératoires suturées non infectées, dans la mesure où ils peuvent apporter un ensemble cohérent de produits, permettant de réaliser les soins des plaies dans de bonnes conditions¹. Un de leurs objectifs est de faciliter le respect des bonnes pratiques.

¹ Programme PRIAM, Prévention des infections en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Consensus formalisé d'experts. Juin 2009. Hygiène, 2010. 18(1). Document disponible sur : http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2009_ehpad_SFHH.pdf, consulté le 28/02/2011.

Les sets n'ont pas d'intérêt spécifique dans la stratégie de prise en charge en ville des plaies par rapport aux dispositifs médicaux et autres produits qu'ils contiennent. Toutefois, sous réserve d'adopter les modifications de compositions recommandées (voir caractéristiques p. 4 et 5), la Commission considère que les compositions des sets sont conformes aux pratiques et adaptées à la prise en charge en ville, par un professionnel de santé, de plaies post-opératoires suturées.

2 Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La grande majorité des plaies post-opératoires sont des plaies aiguës qui vont cicatriser dans un délai normal (moins de 4 semaines) et sans complication. Cependant des complications retardant cette évolution sont possibles, la principale étant l'infection du site opératoire.

Les plaies post-opératoires sont susceptibles d'avoir un impact sur la qualité de vie. Sauf complication infectieuse majeure, elles n'engagent pas le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon l'INVS en 2006, on estime à 7 millions, le nombre de procédures chirurgicales annuelles, dont 2,7 millions en chirurgie ambulatoire². Selon l'étude publiée par la DREES pour 2007, 5 698 000 séjours dans des établissements ont été recensés pour l'ensemble des activités chirurgicales³. Cette différence de chiffres entre les deux sources peut s'expliquer par le caractère non exhaustif des données relatives à la chirurgie ambulatoire dans l'étude de la DREES.

2.3 Impact

Un set de pansements réunit dans un même conditionnement un ensemble d'éléments permettant la prise en charge de plaies en ville.

Un set n'a pas d'intérêt spécifique en termes de santé publique. Il peut cependant apporter un ensemble cohérent de produits, permettant de réaliser les soins des plaies dans de bonnes conditions, avec pour objectif de faciliter le respect des bonnes pratiques.

En conclusion, malgré l'absence d'intérêt spécifique démontré du set, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime, en raison de l'importance du respect des bonnes pratiques, que le service attendu des sets de pansements pour plaies post chirurgicales suturées non infectées est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale, sous réserve d'adopter les modifications de compositions minimales proposées (voir tableaux pages 3, 4 et 5), et notamment :

- sets différenciés par la taille de la plaie initiale et non par le nombre de sutures ;***
- modification du nombre de soins (sets pour 3 soins),***
- spécifications modifiées pour les composants suivants : champ, compresses, pinces, film adhésif semi-perméable stérile.***

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

- Respect des modèles et références retenus (voir caractéristiques p. 4 et 5).
- Sauf exigence particulière (voir caractéristiques p. 4 et 5), les composants du set sont soumis aux mêmes spécifications techniques que lorsqu'ils sont, le cas échéant, individuellement inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

² Institut de veille sanitaire - Surveillance des infections du site opératoire, France, 1999 à 2006

³ Les établissements de santé – un panorama pour l'année 2007, DREES- collection études et statistiques

- La notice doit rappeler que l'utilisation d'un set doit s'accompagner du respect des règles d'hygiène, et en premier lieu d'une hygiène des mains par lavage ou par friction ; elle doit définir une procédure de mise en œuvre du set.
- La composition des sets définis par la Commission s'entend comme un minimum exigé, n'excluant pas la possibilité pour les fabricants d'ajouter des composants non expressément prévus mais pouvant être utiles dans certaines situations.
- Le descriptif exact du contenu du set doit apparaître sur le conditionnement externe.

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**

La prescription ne doit pas être renouvelée plus de 3 fois.

La Commission rappelle que la substitution de dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont prescrits sous un nom de marque, n'est pas légalement autorisée, sauf avec l'accord exprès et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L.5125-23, alinéa 1er du code de la Santé Publique).

Amélioration du Service Attendu

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un set. Aucune donnée spécifique et scientifique précisant l'intérêt d'une présentation sous forme de set n'est disponible, tant sur la qualité de prise en charge, que sur l'observance ou son efficacité dans le parcours de soins.

Ainsi, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du set, par rapport aux dispositifs médicaux et autres produits qu'il contient, conditionnés individuellement.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la révision ou la fin de la prise en charge des descriptions génériques, ou la fin de prise en charge de la description générique d'un composant du set, individuellement inscrit sur la LPP.

Population cible

La population cible susceptible de bénéficier d'une prise en charge en ville d'un set de soin pour plaies post-opératoires suturées et non compliquées ne peut être définie avec précision. De l'ordre de 5,7 à 7 millions de procédures chirurgicales auraient lieu chaque année en France. Le pourcentage de procédures chirurgicales donnant lieu à une prise en charge de la réfection des pansements en ville par un professionnel de santé n'est pas connu.

Au total la population cible des sets pour plaies suturées ne peut pas être déterminée.