



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 chroniques superficielles, humides ou exsudatives, en phase de détersion (A1E)
Modèles et références :	4 sets proposés par le demandeur (cf. page 2) : ▪ 2 sets pour peau péri lésionnelle saine (5 et 10 soins) ▪ 2 sets pour peau péri lésionnelle fragile, altérée (5 et 10 soins)
Fabricant :	Sans objet
Demandeur :	APPAMED , Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux
Indications revendiquées :	Prise en charge en ville de plaies chroniques superficielles, humides ou exsudatives, en phase de détersion.
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de la présence de pansements primaires dans les 4 sets proposés. La Commission estime que les pansements primaires ont vocation à être prescrits séparément des sets afin de s'adapter au mieux aux caractéristiques et à l'évolution de la plaie.

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 4 compositions de sets de pansements pour plaies chroniques superficielles, humides ou exsudatives, en phase de détersion (A1E) :

- set pour plaie avec peau péri-lésionnelle saine, 5 soins

	Conditionnement pour 5 soins	Contenu set / soin (blister stérile)	Boîte de regroupement de 5 soins
Préparation et précautions	Sac collecteur DASRI, notice pinces champ	2 1	5 1
Nettoyage plaie	Compresse gaze 10x10 cm Sérum physiologique	10	Flacon ou monodoses
Soin de la plaie	Curette pour ablation des débris fibrino-nécrotiques		2 pour 5 soins
Pansement au contact de la plaie	Pansement alginate ou fibres de CMC		5
Pansement de recouvrement et dispositif de fixation	Pansement adhésif en polyuréthane.		10* pansements

* Chevauchement de 2 pansements pour application en 2 temps

- set pour plaie avec peau péri-lésionnelle saine, 10 soins

	Conditionnement pour 10 soins	Contenu set / soin (blister stérile)	Boîte de regroupement de 10 soins
Préparation et précautions	Sac collecteur DASRI, notice pinces champ	2 1	10 1
Nettoyage plaie	Compresse gaze 10x10 cm Sérum physiologique	10	Flacon ou monodoses
Soin de la plaie	Curette pour ablation des débris fibrino-nécrotiques		4 pour 10 soins
Pansement au contact de la plaie	Pansement alginate ou fibres de CMC		10
Pansement de recouvrement et dispositif de fixation	Pansement adhésif en polyuréthane.		20* pansements

* Chevauchement de 2 pansements pour application en 2 temps

- set pour plaie avec peau péri-lésionnelle fragile/altérée, 5 soins

	Conditionnement pour 5 soins	Contenu set / soin (blister stérile)	Boîte de regroupement de 5 soins
Préparation et précautions	Sac collecteur DASRI, notice pinces champ	2 1	5 1
Nettoyage plaie	Compresse gaze 10x10 cm Sérum physiologique	10	Flacon ou monodoses
Soin de la plaie	Curette pour ablation des débris fibrino-nécrotiques		2 pour 5 soins
Pansement au contact de la plaie	Pansement alginate ou fibres de CMC		5
Pansement de recouvrement et dispositif de fixation	Compresse/pansement absorbant non adhérent + bande de maintien + sparadrap		5 compresses /pansement absorbant 5 bandes de maintien + 1 sparadrap

- set pour plaie avec peau péri-lésionnelle fragile/altérée, 10 soins

	Conditionnement pour 10 soins	Contenu set / soin (blister stérile)	Boîte de regroupement de 10 soins
Préparation et précautions	Sac collecteur DASRI, notice pinces champ	2 1	10 1
Nettoyage plaie	Compresse gaze 10x10 cm Sérum physiologique	10	Flacon ou monodoses
Soin de la plaie	Curette pour ablation des débris fibrino-nécrotiques		4 pour 10 soins
Pansement au contact de la plaie	Pansement alginate ou fibres de CMC		10
Pansement de recouvrement et dispositif de fixation	Compresse/pansement absorbant non adhérent + bande de maintien + sparadrap		10 compresses /pansement absorbant 10 bandes de maintien + 1 sparadrap

- **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 chroniques superficielles humides ou exsudatives en phase de détersion.

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 de sets de pansements pour plaies chroniques. 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 alginate ou fibres de CMC
- Film adhésif stérile
- Bande de maintien
- Sparadrap

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

Sans objet.

■ Description et fonctions assurées

Cf. page 2.

■ Acte ou prestation associée

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XII. - ACTES PORTANT SUR LE MEMBRE INFÉRIEUR CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE
Pansements des ulcères de jambes (déterSION, épluchage et régularisation de la lésion) avec maximum de deux pansements par semaine
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 détersION, épluchage 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 chroniques, 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.

Cependant, la présence de pansements primaires n'a pas d'intérêt particulier pour atteindre cet objectif. De plus, compte tenu de la diversité des situations rencontrées et de l'évolution de l'état de la plaie, les pansements primaires doivent pouvoir être adaptés. L'état de la plaie doit être évalué lors de chaque soin, et le pansement primaire éventuellement adapté. Le choix a priori d'un pansement primaire pour une durée longue peut donc s'avérer inadéquat à la bonne prise en charge d'une plaie. Il est donc préférable de se procurer le pansement primaire séparément du set, afin de ne pas entraîner un gaspillage des éléments de celui-ci. Un pansement primaire n'a pas vocation à être intégré à un set de soins.

Les sets n'ont pas d'intérêt spécifique dans la stratégie de prise en charge des plaies par rapport aux dispositifs médicaux et autres produits qu'ils contiennent, pris isolément.

Les sets de pansement ont une place dans la stratégie thérapeutique dans la mesure où ils peuvent faciliter le respect des bonnes pratiques, et sous réserve de ne pas interférer avec le choix des produits les plus adaptés au traitement de la plaie.

Le choix d'un pansement primaire devant être adapté à l'état de la plaie et son évolution, celui-ci n'a pas vocation à être intégré au set.

2 Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies chroniques est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie.

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas les plaies chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital.

La chronicité des plaies et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les plaies chroniques sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique. Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

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.

- la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la Commission²; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile³ ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{4 5 6 7 8}. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de réadaptation⁹. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe¹⁰. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{7 9}.
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001¹¹. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France¹².

Ulcères

Les données françaises sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%⁴.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997¹³. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques¹⁴.

Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale¹⁵, soit de l'ordre de 2,3 millions de personnes. Deux études européennes ont estimé la prévalence des plaies non cicatrisées du pied diabétique. La première, prospective et réalisée au Royaume-Uni, a été réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. À l'inclusion, la prévalence des

² Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.

³ Allaert FA, et al Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gériatol 2009;(76):12-4.

⁴ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venereol 2007;134(8):645-51.

⁵ Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

⁶ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés :enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiène 2006;14(3):169-80.

⁷ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

⁸ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

⁹ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

¹⁰ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹¹ Société française et francophone des plaies et cicatrisations, Assistance publique hôpitaux de Paris, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

¹² Estimation du nombre de plaies

¹³ Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venereol 2002;129(10-C2):1225-6.

¹⁴ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

¹⁵ Kusnik-Joinville O et al.. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? Prat Organ Soins 2007;38(1):1-12.

plaies non cicatrisées du pied était de 1,7 %¹⁶. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %¹⁷. Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35 000 patients atteints d'une plaie non cicatrisée du pied.

Plusieurs études internationales ont rapporté des chiffres d'incidence annuelle des plaies du pied chez les patients diabétiques. L'étude réalisée au Royaume-Uni déjà mentionnée indique une incidence annuelle moyenne de 2,2 %. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas, auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du Nijmegen Monitoring Project entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3 % selon l'année de référence, avec une incidence moyenne calculée sur la période de 2,1 % par an¹⁸. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature¹⁹ étudiant le fardeau global de la pathologie. Ils le sont également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective, réalisée auprès de 8 905 patients diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995²⁰. Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9 %. Ainsi, l'incidence des nouveaux ulcères du pied, extrapolée à la population diabétique correspondante en France, serait comprise entre 1 et 3 %²¹, ce qui représente 20 000 à 60 000 patients par an. Plus généralement on estime que 15 à 25 % des diabétiques présenteront un ulcère du pied diabétique au cours de leur vie, et que les amputations des membres inférieurs concernent environ 1 % de la population diabétique en France²².

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens²³ a évalué la gravité des plaies. Dans cette étude 24 % des patients admis n'avaient ni artériopathie périphérique ni infection de la plaie ; 18 % avaient une artériopathie périphérique et une plaie non infectée ; 27 % avaient une plaie infectée sans artériopathie ; enfin 31 % avaient une plaie infectée dans un contexte d'artériopathie périphérique.

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. Compte tenu de leur fréquence et/ou de leur caractère de gravité, la prise en charge des plaies chroniques présente un intérêt pour la santé publique. Cependant un set s'adresse à un besoin déjà couvert par les constituants pris séparément.

Un set n'a pas d'intérêt spécifique en termes de santé publique.

En conclusion, en raison de la présence de pansements primaires dans les sets proposés, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu des 4 sets proposés, destinés au traitement des plaies chroniques superficielles, humides ou exsudatives en phase de détersion, est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

¹⁶ Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, *et al.* The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002;19(5):377-84.

¹⁷ de Sonnaville JJ *et al.* The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. *Diabetes Res Clin Pract* 1997;35(2-3):149-56.

¹⁸ Muller IS *et al.* Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care* 2002;25(3):570-4.

¹⁹ Boulton AJ *et al.* The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366(9498):1719-24.

²⁰ Ramsey SD *et al.* Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(3):382-7.

²¹ Direction Générale de la Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique. Rapport du GTNDO. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Paris: DGS; 2003.

²² Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. *Rev Med Interne* 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

²³ Prompers L *et al.* High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia* 2007;50(1):18-25.