



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 7 octobre 2025

Examen - Demande d'inscription (LPP) - PREVENA, Système de prise en charge des plaies incisionnelles post-chirurgie par thérapie par pression négative (TPN) (7775)

M. Le Président.- Très bien, on termine la journée par le dernier dossier : c'est PREVENA, système de prise en charge des plaies incisionnelles post-chirurgie par thérapie par pression négative.

Un chef de Projet, pour la HAS.- Bonjour. Effectivement, je vais vous présenter la demande d'inscription de PREVENA, système de prise en charge des plaies incisionnelles post-chirurgicales par thérapie par pression négative, présenté par 3M Healthcare France.

En description, c'est un système qui nécessite trois éléments pour le fonctionnement, tous à usage unique : tout d'abord un pansement à l'argent avec des bandelettes adhésives PREVENA, un réservoir qui s'insère dans l'unité de TPN et l'unité de TPN qui dispose également d'une sacoche de transport. Ce système, par rapport aux autres systèmes de TPN, a une indication spécifique : l'aide à la cicatrisation des incisions à risque de complications post-opératoires.

Voici les différents éléments disponibles. Tout d'abord, il y a trois kits qui sont les plus adaptés à la demande, puisqu'ils permettent de couvrir tout le traitement prévu de sept jours avec les éléments que je viens de vous présenter. Par ailleurs, il y a des éléments disponibles en cas de besoin : des pansements supplémentaires, des réservoirs si les réservoirs arrivent à saturation et une unité de TPN particulière puisqu'elle permet exceptionnellement d'assurer 14 jours de traitement. À ce titre, on peut noter que le système est prévu de telle manière qu'une fois mis en route et qu'il a fonctionné plus d'une heure, il est programmé pour fonctionner sept jours et pas davantage. Le traitement démarre et dure vraiment sept jours, sauf pour l'unité TPN+ qui peut assurer jusqu'à 14 jours de traitement.

Le contexte historique : c'est une première demande pour une inscription de TPN dans cette indication d'aide à la cicatrisation d'incisions chirurgicales. Pour rappel, les indications classiques, telles qu'elles figurent dans la fiche de bon usage datant de 2010, comprennent les plaies non suturables, les exérèses chirurgicales avec perte de substance étendue ou profonde, les désunions de plaies opératoires et la laparostomie.

Pour un système techniquement comparable à PREVENA, puisqu'il dispose également de l'unité de TPN à usage unique, c'est le système PICO 7 qui a déjà été examiné en 2021, mais qui avait été indiqué dans les plaies chroniques et qui a obtenu un service attendu suffisant. À ce titre, on peut noter qu'un des actes créés pour ce dispositif peut nous servir dans le cadre de la demande que nous examinons.

Dans cette demande d'inscription, les indications précises revendiquées sont : la cicatrisation de plaies incisionnelles à la suite d'une chirurgie cardiovasculaire ou orthopédique, la prévention des infections superficielles et profondes chez les patients à risque élevé, ainsi que les complications post-chirurgicales, notamment les hématomes et la désunion des berges au niveau des incisions chirurgicales fermées à la suite d'une chirurgie cardiovasculaire ou orthopédique.

L'ASA revendiquée est importante. Les comparateurs sont les pansements techniques complexes et les critères d'amélioration cités comprennent les critères cliniques, techniques, économiques, écologiques, organisationnels, l'index de santé publique et au niveau sociétal.

La demande de création d'actes, jointe au dossier, précise qu'il faudrait prévoir un acte pour la pose du système PREVENA à l'hôpital, et le suivi, puis un acte infirmier au titre de la NGAP pour le suivi à domicile du patient et pour le retrait également du système.

Un mot sur les actes existants. Pour PICO 7, nous avons créé deux actes qui avaient été proposés : d'abord, la pose de système de traitement par pression négative, console et pansements à usage unique avec pansements faisant office de réservoir : c'est à la NGAP pour la pose du système à domicile. Ensuite, la mise en place de pansements additionnels, toujours à domicile, pour renouveler le pansement en cas de problème.

Les actes revendiqués : c'est l'acte médical pour la pose du système à l'hôpital, en reprenant l'indication un peu résumée que je viens de vous donner, et l'acte infirmier pour le suivi avec le même descriptif.

Les modalités d'utilisation : comme vous l'avez compris, cela se pose en milieu hospitalier, en post-opératoire immédiat. La durée d'application prévue est de minimum deux jours et de maximum sept jours avec le système standard, exceptionnellement, si la prescription porte sur le système Plus, jusqu'à 14 jours.

En théorie, il n'y a pas de renouvellement programmé, mais le retrait du système doit être effectué au domicile du patient par un professionnel de santé. Le patient doit également prévenir le médecin si l'unité de thérapie s'éteint ou si le réservoir est plein, ce qui peut justifier l'intervention d'un infirmier. Les douches légères sont autorisées, le système peut être porté sous les vêtements et le patient doit s'assurer que les tubulures ne sont jamais pincées ou coudées. Ce sont les principales modalités d'utilisation.

Les données disponibles : nous avons une série de données non spécifiques et plusieurs études spécifiques ont été fournies. Parmi les données non spécifiques, on peut retenir trois

recommandations, un rapport de l'IQWiG et une revue Cochrane. Parmi les données spécifiques, on peut retenir une méta-analyse que je détaillerai plus loin.

D'abord, les données non retenues. En tout premier, nous avons une étude réalisée en 2012, Stannard et collaborateurs. C'était une étude contrôlée, randomisée, versus pansement standard, dans la déhiscence de plaies traumatiques. Malheureusement, c'était une étude avec beaucoup de faiblesses méthodologiques, réalisée en ouvert, non spécifique, il manquait les hypothèses et les calculs du nombre de sujets nécessaires. La randomisation n'était pas décrite et, étant désormais ancienne, son niveau de preuve est très faible. On ne peut pas la retenir.

Ensuite, l'étude Gombert et collaborateurs en 2018, toujours TPN cette fois-ci contre pansements post-chirurgicaux classiques, dans la chirurgie vasculaire avec incision de l'aîne. C'est une étude réalisée en ouvert, déjà analysée dans la méta-analyse que je vais vous détailler plus loin et qui présente des difficultés méthodologiques importantes également, avec une méthode de randomisation par enveloppe, des groupes qui se retrouvent déséquilibrés sur certains critères et qui ne peuvent pas être retenus pour ces critères, en plus d'avoir été analysés dans la méta-analyse.

L'autre étude issue de cette même équipe en 2020, c'est une simple série qui a évalué le pourcentage d'infections sur site chirurgical après endophlébectomie fémorale. Dans cette étude, d'abord les effectifs étaient faibles, il n'y avait évidemment pas de groupe contrôle, c'est également une étude de trop faible niveau de preuve pour être retenue.

Ensuite, nous avons dans les indications orthopédiques deux études contrôlées randomisées : Cooper en 2022 et l'étude PROMISES en 2021. Ces deux études ont comme particularité d'avoir un groupe contrôle avec un pansement à l'argent Aquacel Ag, ce qui pose un problème étant donné qu'en 2012, ce pansement a obtenu un service attendu insuffisant, il n'est pas inscrit sur les LPPR. C'est un comparateur qui ne paraît pas pertinent dans la pratique française. Ce sont, en plus, des études réalisées en ouvert. L'étude PROMISES avait des hypothèses de départ qui n'ont pas été confirmées par l'analyse des résultats. Dans l'étude Cooper 2022, les résultats sur le critère de jugement principal n'étaient pas significatifs.

Enfin, nous avons, dans les données non spécifiques, un avis du NICE en 2019 qui est un *innovation briefing* et qui consiste, en réalité, en une évaluation rapide qui insiste fortement sur les aspects économiques et qui est orientée sur les perspectives de modification de la prise en charge. Dans ce cas, il a été évalué qu'il pouvait y avoir un avantage à placer un seul pansement au lieu de le renouveler, mais cela ne nous permet pas de nous prononcer sur la comparaison par rapport aux autres.

Concernant les recommandations retenues, nous avons les recommandations non spécifiques de Willy en 2017, Marais en 2023 et une société savante, l'*European wound management association*, en 2024. Willy en 2017, est une revue systématique avec position de groupe d'experts qui souhaitaient préciser les indications spécifiques de la thérapie par pression négative dans les incisions chirurgicales à risque d'infection. Ils ont considéré qu'il fallait réserver la technique aux patients atteints d'une ou plusieurs comorbidités avec une incision chirurgicale à haut risque d'infection. Néanmoins, ce sont des données qui peuvent apparaître désormais anciennes.

En 2023, il s'agissait d'une déclaration de consensus de neuf experts internationaux qui avait une portée beaucoup plus large que le traitement par TPN, puisque cela concernait la prise en charge, en général, des tissus mous en cas d'infection consécutive à une fracture. Dans cette recommandation, quelques notions ont été apportées sur le TPN, tout d'abord pour critiquer le fait que l'on considère la TPN comme une thérapie, alors que c'est une solution transitoire vers une couverture tissulaire définitive dans cette indication. Il n'y a pas de commentaire réel sur l'efficacité de la technique dans cette recommandation.

La plus intéressante est probablement la revue systématique et le panel d'experts de la société savante en 2024, qui voulaient préciser les indications spécifiques de la TPN dans les incisions chirurgicales et qui proposent, de manière beaucoup plus détaillée que Willy en 2017, les types d'interventions chirurgicales susceptibles d'être l'indication de la TPN et les facteurs de risque liés au patient qui paraissent les plus pertinents. Si vous le souhaitez, on pourra revenir sur les détails de ces indications.

Ensuite, il y a deux revues, d'abord le rapport IQWiG et la revue Cochrane, qui sont plus récents. L'IQWiG, en 2019, a évalué les bénéfices de la thérapie par pression négative par rapport aux thérapies standards dans les plaies cicatrisant en première intention, en incluant les incisions chirurgicales. L'analyse de la littérature a identifié 45 études enregistrées, majoritairement sur des plaies post chirurgicales. Néanmoins, 23 % des études n'avaient pas de résultat publié, ce qui laissait planer le doute d'un biais de publication important. Dans l'analyse des résultats disponibles, il y avait une significativité qui ressortait sur la cicatrisation en première intention et sur la prévention des infections, mais avec risque de biais dû au constat précédent. En revanche, la mortalité, le taux global de complications, douleur, durée d'hospitalisation, il n'y avait pas de significativité.

La revue Cochrane voulait évaluer les effets de la TPN en prévention des infections sur site opératoire en situation de cicatrisation en première intention par rapport au pansement

standard. Dans cette étude, en termes de mortalité, il n'y avait pas de significativité, un possible effet avec une confiance faible. Dans la réduction des infections sur site opératoire après intervention chirurgicale, on était à 8,7 % versus 11,7 % dans les pansements standards, avec une confiance modérée, malgré l'imprécision autour de l'estimation. Enfin, en déhiscence des plaies, il n'y avait pas de différence constatée.

Revenons maintenant à la méta-analyse dans les indications vasculaires, Gombert en 2020, la dernière étude retenue. L'objectif était d'évaluer les traitements de TPN versus pansements post-chirurgicaux classiques dans la chirurgie vasculaire avec incision de l'aîne. Le critère de jugement principal était le taux d'infection observé sur site opératoire. L'étude inclut six études contrôlées randomisées, y compris l'étude Gombert dont je vous ai dit que la méthodologie était faible pour être prise en compte. La méta-analyse montrait un risque significativement plus faible dans le groupe PREVENA. Les analyses en sous-groupe confirmaient le résultat uniquement pour les patients à haut risque et pour les infections limitées au derme, le stade 1, le plus faible, du stade de Szilagyi. On peut bien sûr noter que les études incluses étaient de faible niveau de preuve et qu'il y avait des risques de biais dans cette analyse.

Enfin, les données de matériovigilance sont entre 2019 et 2024. Il y avait 69 événements de matériovigilance enregistrés, dont une grande majorité en 2021, ce qui, d'après le fabricant, correspond à la publication d'une étude rétrospective dans laquelle ils ont été pris. Ce qui donne une incidence de 12 événements par million d'unités. Il n'y avait malheureusement pas d'analyse détaillée des données disponibles. Néanmoins, les événements les plus fréquents comportaient des infections localisées, des déhiscences, des débridements de la plaie, des nécroses cutanées, diverses réactions cutanées et des cas rares d'infections généralisées.

Le bilan des données : nous disposons d'un corpus de données non spécifiques qui comprend les recommandations d'experts, des positions de société savante, une revue de collaboration Cochrane et un rapport de l'IQWiG, nous permettant d'identifier les indications potentiellement les plus intéressantes, mais pas forcément de niveau de preuve important. Nous avons la possibilité de retenir une étude spécifique dans l'indication vasculaire avec méta-analyse ayant inclus des études de faible niveau de preuve. Dans les études spécifiques et notamment l'indication orthopédique, nous avons deux études contrôlées, randomisées pour lesquelles le groupe contrôle n'est pas pertinent dans le contexte français. Nous avons des données de matériovigilance qui comprennent des imprécisions dont on peut estimer l'incidence à 12 par million d'unités.

Je vous remercie.

M. Le Président.- Merci. La parole est aux membres. Hubert.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Merci pour l'exposé. En complément, et pour que les choses soient très claires, il me semble qu'il va être indispensable aussi de discuter, nonobstant la qualité des études méthodologiques qui étaient discutées, si on retient ou pas certains kits ? Je vous explique la problématique qu'il me semble qu'il y a pour ce dossier : l'entreprise demande l'inscription de plusieurs modèles correspondant à l'utilisation de ce produit qui est visé pour le domicile. Quand on inscrit ces articles pour pansement, on est dans une optique d'inscription pour un usage au domicile. La demande telle qu'elle est faite, avec en particulier l'inscription d'un kit de sept jours, système PREVENA à mettre en place dans un établissement hospitalier, n'a pas vocation à être inscrite pour le remboursement en pharmacie de ville à domicile puisque le produit est placé en usage hospitalier. Le patient sort avec la machine. Et, d'après ce que l'on a compris de la revendication, le produit est utilisé pendant sept jours ou, exceptionnellement, au maximum quatorze jours. Le produit n'a pas vocation à être posé la première fois ailleurs que dans l'établissement de santé.

La commission ici, qui se prononce pour l'usage des pansements en ville, doit tenir compte de ce facteur dans la sélection qu'elle a à faire des unités que l'entreprise demande au remboursement. On peut discuter éventuellement des pansements, des réservoirs, de certaines références à garder ou pas, mais on a une sélection à faire pour avoir quelque chose qui soit logique par rapport à l'usage du produit qui est, encore une fois, uniquement destiné au domicile. On n'est pas en train de juger l'intérêt du produit en usage purement hospitalier.

M. Le Président.- OK. Jean-Pierre Zarski.

M. ZARSKI.- Je découvre un peu les résultats des études et je suis assez surpris parce que j'avais constaté que, par exemple, dans mon CHU, ce produit était utilisé un peu *larga manu*, en particulier par les chirurgiens digestifs. C'est la première chose.

La deuxième chose, c'est que là, les études sont d'abord de qualité méthodologique mauvaise et que, bien entendu, l'étude par sous-groupe n'a pas très grande valeur.

La troisième chose est une question : a-t-il été étudié la durée moyenne de séjour pour les patients qui bénéficiaient de cette technique par rapport à une autre ? C'était une question que je voulais poser à la personne qui a présenté.

Un chef de Projet, pour la HAS.- Il y a des études, je pense, qui rapportent cela. Je n'ai pas en tête le chiffre exact, mais ce n'était néanmoins pas l'objectif premier de faire du traitement. Ce n'était pas du tout de raccourcir la durée de séjour, c'était plus de simplifier la prise en charge.

M. ZARSKI.- Je comprends, mais je voulais savoir si c'était dans certaines études ou pas.

M. Le Président.- OK. Patrick Feugier.

M. FEUGIER.- Merci pour cette présentation. Le système spécifique PREVENA est bien connu, pour nous et pour les chirurgiens vasculaires. L'utilisation en chirurgie digestive, pour répondre à notre collègue, est essentiellement, pas que, mais dans les laparostomies ou dans les chirurgies pariétales qui posent un problème de fermeture. Je ne suis pas sûr qu'ils utilisent spécifiquement du PREVENA, mais la TPN est en effet très fréquemment utilisée.

Pour ce qui est de la chirurgie vasculaire, pour nous, c'est très fréquemment ou, essentiellement, que l'indication est retenue au niveau des scarpas, puisque c'est essentiellement au niveau de cette localisation où nous avons la problématique cicatricielle, la problématique lymphatique, la problématique infectieuse.

Je voulais poser les questions suivantes. Premièrement, si j'ai bien compris, et en lisant attentivement le très bon dossier ce week-end, c'est une indication en prévention et pas en traitement. Je m'explique : nous faisons une incision au niveau du scarpa. L'incision est fermée en per-opératoire, bien entendu, et dans les suites immédiates, voire en per-opératoire, on met un système PREVENA. C'est ce que j'ai cru comprendre également, et pas forcément en traitement d'un écoulement lymphatique ou d'une plaie de type 1.

Deuxième question : dans les études qui, en effet, ne sont pas très bonnes en termes de force, en termes de puissance, avez-vous vu une comparaison ? Je n'ai pas eu le temps de lire complètement les études. Y a-t-il une comparaison entre les différents TPN ? Merci.

Un chef de Projet, pour la HAS.- Il n'y a pas de comparaison entre les différentes TPN, puisque ce système est sur une indication spécifique. De toute façon, il était détaché finalement du fabricant. À l'origine, le système était fabriqué par KCI, qui était le grand spécialiste de la TPN. Il a simplement adapté quelque chose de portatif. Il n'y a pas de comparaison avec les autres systèmes.

Concernant la première indication, oui, c'est du préventif, puisque c'est placé en postopératoire immédiat. On n'attend pas d'avoir une complication, on le met en postopératoire immédiat.

M. Le Président.- Merci. Hervé Corbineau.

M. CORBINEAU.- Je voulais tout de même partager un minimum notre expérience. C'est un système qu'on a eu en utilisation dans le service en chirurgie cardiaque, et également avec les collègues cardiovasculaires. En termes de chirurgie cardiaque, on l'a essayé. Comme c'est mis en

préventif, on a eu quelques unités à l'essai. Actuellement, on n'a aucune donnée pour dire qu'effectivement, ça améliore et ça diminue le risque ou la gravité d'une potentielle infection de site opératoire.

Pour avoir interrogé mes collègues chirurgiens vasculaires du service, ce système n'est pas utilisé actuellement en prévention. On n'a actuellement pas de preuve décisive pour argumenter en faveur d'une efficacité et d'une réduction du risque d'une infection de site opératoire par ce système de pression négative mis en prévention.

M. Le Président.- Merci. Pierre Ambrosi.

M. AMBROSI.- J'ai interrogé un chirurgien orthopédique qui est expert en évaluation thérapeutique et qui m'a dit qu'en préventif comme ça, ça ne lui paraissait pas évident que ça ait un intérêt. La littérature, effectivement, n'est pas très convaincante dans la mesure où ce sont des essais ouverts et en particulier l'étude PROMISE où il n'y a pas d'évaluation en aveugle de l'évolution de la plaie. Ça manque beaucoup.

M. Le Président.- Merci, Pierre. Monsieur Guillon.

M. GUILLON.- Je confirme qu'en prévention, on ne l'utilise jamais. Clairement, on l'utilise en thérapeutique, mais jamais en prévention.

M. Le Président.- OK. D'autres remarques. Françoise.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Je voulais juste dire que c'est dommage, parce qu'il y avait ces recommandations de la société W, je ne sais plus quoi, qui avaient ciblé assez bien les interventions et surtout les facteurs de risque. Ce sont à peu près les mêmes facteurs de risque qu'on retrouve dans l'étude de Cooper en orthopédie où on a l'impression qu'en dehors du fait que les études sont effectivement de mauvaise qualité et que souvent elles sont en ouvertes, on a tout de même l'impression qu'il y aurait peut-être un signal positif. C'est pour encourager l'industriel à faire une étude correcte sur le sujet. Parce qu'on a l'impression qu'il y a peut-être tout de même une partie des patients et/ou des interventions qui pourraient bénéficier de ça. Mais on n'a actuellement, dans le dossier, pas de preuve.

M. Le Président.- Hervé Corbineau.

M. CORBINEAU.- Oui, je voudrais juste rajouter dans la présentation qu'il y a à rappeler que la légère significativité qui aurait pu être mise en évidence et retenue, c'est que ça prévenait les infections limitées au derme en chirurgie cardiaque. Ce que l'on veut prévenir avant tout, c'est surtout l'infection sternale qui est une infection profonde de site opératoire et qui est une

complication grave, et qui nécessite, là par contre, une fois la plaie ouverte, un traitement par pression négative, mais là on est vraiment dans le traitement. Actuellement, il n'y a pas d'argument et, en plus, le peu d'arguments qu'il y aurait, ce serait sur une infection limitée au derme. Je ne sais pas ce qu'en pensent mes collègues vasculaires, mais si cela prévient la cicatrisation sur le derme, ce n'est pas comme si cela prévenait ou limitait le risque d'infection, par exemple, d'une infection de prothèse au niveau du scarpa.

M. Le Président.- Patrick Feugier.

M. FEUGIER.- Pour répondre, tout à fait d'accord avec ce sentiment, c'est-à-dire que sur le plan du traitement d'une plaie, oui, très bien, le TPN et peut-être PREVENA font effet. Concernant la prévention, il n'y a, à mon sens, que ce soit en clinique, dans notre discipline et dans la littérature, pas d'arguments forts et solides pour confirmer que cela va prévenir l'infection du matériel qui est sous-jacent. Il y a d'autres facteurs qui ne sont pas pris en charge forcément par la TPN. Merci.

M. Le Président.- Merci, Patrick. S'il n'y a pas d'autres demandes de prise de parole, je vous propose qu'on passe au vote.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter pour un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un service attendu insuffisant à l'unanimité.

M. Le Président.- Merci beaucoup. Merci à tout le monde.