

Avis de la Commission

20 Février 2002

Dispositif : ALGOSTERIL[®], compresses d'alginate de calcium

Conditionnement : Compresse stérile sous sachet individuel, par étuis de 10 sachets, disponibles en 4 formats :

5 x 5 cm
10 x 10 cm
5 x 20 cm
10 x 20 cm

Fabricant : Laboratoires BROTHIER

Demandeur : Laboratoires BROTHIER

Nature de la demande

Demande de renouvellement sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe III, n° 8010912-3, certificat obtenu auprès du G-Med (0456).

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies per et post-chirurgicales et de plaies chroniques.

■ Applications :

Actuellement ALGOSTERIL[®] est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables sous nom de marque et dans les indications suivantes :

- Traitement des plaies avec saignements et suintements hémorragiques.
- Détersion des plaies aiguës et chroniques présentant une perte de substances importante.

■ Modalités d'utilisation

Utilisation avec un pansement secondaire.

Précaution d'emploi : en l'état des connaissances, ne pas utiliser en chirurgie cardiovasculaire et en neurochirurgie.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

La demande de remboursement concerne les plaies aiguës et les plaies chroniques.

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

Les plaies aiguës et chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital des patients dans la majorité des cas. La chronicité des plaies est susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Performances

Cinq études cliniques randomisées ouvertes, de grade B – niveau de preuve 2¹, sont fournies à l'appui des indications de plaies aiguës et chroniques :

- Une étude monocentrique de «cicatrisation dirigée des lésions excisées» sur 31 patients opérés pour hydrosédanite suppurée. Le comparateur est un pansement gras dans la prise en charge post-opératoire en attente d'obtenir un tissu greffable.

Les résultats sont :

- une absence de saignements à J1 dans 93 % des cas versus 44 %
- une absence d'exsudat lésionnel à J1 : 73 % des cas versus 13 %.

- Une étude multicentrique sur 59 patients présentant des brûlures du second degré superficiel d'une surface comprise entre 50 et 200 cm² et représentant moins de 20 % de la surface cutanée. Le comparateur était la crème à la sulfadiazine argentique. Le critère principal était le délai de survenue de la cicatrisation et les critères secondaires la douleur au renouvellement, les saignements au renouvellement, l'aspect de la brûlure, le nombre de soins réalisés et la tolérance des produits.

Aucune différence significative entre les 2 produits n'a été constatée.

- Une étude multicentrique publiée² sur 73 enfants devant bénéficier d'un prélèvement de peau fine du cuir chevelu sur une surface comprise entre 50 et 300 cm² en vue d'une greffe cutanée. Le comparateur était le pansement gras. Le critère principal semble être le délai de cicatrisation complète. Le délai moyen d'épithélisation totale dans le groupe ALGOSTERIL[®]

¹

Grade	Niveau de preuve scientifique
A	1 : grands essais comparatifs randomisés de forte puissance et résultats indiscutables, méta-analyse, analyse de décision
B	2 : petits essais comparatifs de faible puissance et/ou résultats incertains
C	3 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle contemporain, suivi de cohorte 4 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle historique, études cas-témoins 5 : pas de groupe de contrôle, séries de patients

² Rives et al, Wounds, 1997 9(6) p. 199-205

est de 10 jours contre 11 jours dans le groupe contrôle. Le délai moyen de reprélèvement à partir du prélèvement initial était de 13 jours dans le groupe ALGOSTERIL[®] contre 22 jours dans le groupe contrôle. La douleur au retrait était significativement inférieure sur une échelle visuelle analogique (8/100 contre 30/100).

- Une étude multicentrique publiée¹ dans l'escarre du décubitus de stade III et IV en voie de détersion, dépourvue de plaque de nécrose et de surface comprise entre 5 et 100 cm². L'étude concernait 92 patients de plus de 60 ans. Le comparateur était la pâte de dextranomère et le succès clinique était défini par l'obtention d'une plaie détergée avec présence d'un tissu de granulation homogène, propre et de bonne qualité sur toute la surface de la plaie, associé à une diminution de la surface de l'escarre. A 3 semaines, 39,1 % des patients sous ALGOSTERIL[®] étaient en situation de succès clinique versus 17,8 % des patients du groupe contrôle.

- Une étude dans la plaie du pied diabétique en phase de détersion, sur 77 patients, versus pansement gras. Le succès thérapeutique était défini par l'obtention de plus de 75 % de tissu de granulation et une réduction d'au moins 40 % de la surface de la plaie.

Après 4 semaines de traitement, 42,8 % des patients sous ALGOSTERIL[®] étaient en situation de succès clinique versus 28,5 % des patients du groupe contrôle. Après 6 semaines : 54,2 % versus 37,1 %. Une diminution significative de la douleur lors du renouvellement de la compresse est également signalée.

Ainsi, ces études démontrent les performances d'ALGOSTERIL[®] dans les indications des plaies :

- aiguës, suintantes et/ou hémorragiques
- chroniques, en phase de détersion

D'après les experts, ces études n'appellent pas de commentaire particulier et confirment les propriétés hémostatiques et absorbantes d'ALGOSTERIL[®].

Risques

Les effets indésirables principaux rapportés d'ALGOSTERIL[®] sont mineurs :

- mauvaises odeurs
- difficultés d'ablation si la compresse est laissée en place trop longtemps

La littérature ne permet pas de retrouver de cas de sensibilisation imputables à des pansements en alginate.

Au total, dans les indications définies, le rapport performances/risques d'ALGOSTERIL[®] est favorable à son utilisation.

3 Exposé des alternatives thérapeutiques

Les alternatives sont représentées par les autres pansements : pansements gras, hydrocolloïdes, hydrocellulaires, etc.

¹ Sayag J. et al, *Journal of Wound Care*, 1996, 5 (8) p. 357-362

ALGOSTERIL® ayant des indications larges, le choix de l'alternative se discute au cas par cas. Ce choix doit également tenir compte du fait qu'à l'inverse d'autres pansements (hydrocellulaires, hydrocolloïdes...) pouvant être préconisés dans les mêmes indications, les compresses, dont ALGOSTERIL® fait partie, n'évitent pas l'utilisation d'un pansement secondaire.

Dans les plaies chroniques, d'après la conférence de consensus intitulée «Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé» organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001), les alginates sont particulièrement recommandés pour les plaies exsudatives et les plaies hémorragiques :

Types de pansements disponibles en fonction de l'état de la plaie :

ÉTAT DE LA PLAIE	TYPE DE PANSEMENT
<i>Plaie anfractueuse</i>	<i>Hydrocolloïde pâte ou poudre Alginate mèche/ hydrofibre mèche Hydrocellulaire forme cavitaire</i>
<i>Plaie exsudative</i>	<i>Alginate/hydrocellulaire Hydrofibre</i>
<i>Plaie hémorragique</i>	<i>Alginate</i>
<i>Plaie bourgeonnante</i>	<i>Pansement gras Hydrocolloïde Hydrocellulaire</i>
<i>Plaie avec bourgeonnement excessif</i>	<i>Corticoïde local Nitrate d'argent en bâtonnet</i>
<i>Plaie en voie d'épidermisation</i>	<i>Hydrocolloïde Film polyuréthane transparent Hydrocellulaire, pansement gras</i>
<i>Plaie malodorante</i>	<i>Pansement au charbon</i>

Le traitement de l'escarre constituée :

- La détersion est nécessaire sur les plaies nécrotiques et/ou fibrineuses. Elle peut être mécanique (en évitant saignement et douleur) ou aidée par un pansement tel que **alginates ou hydrogel** (grade B) ;
- Le recouvrement de la plaie par un pansement permet de maintenir un milieu local favorisant le processus de cicatrisation spontanée. **Aucun élément dérivé de l'étude de la littérature ne permet de préconiser un pansement plutôt qu'un autre.** Le choix du pansement s'appuie en particulier sur l'aspect de la plaie (sèche, exsudative, hémorragique, malodorante), sa couleur (échelle colorielle).

A défaut de consensus spécifique, ces recommandations peuvent également être considérées dans d'autres types de plaies chroniques (prise en charge de la plaie du pied diabétique notamment, en tenant compte des mesures non spécifiques et des règles de réalisation des pansements dans cette pathologie).

Selon les experts, ce produit peut également être utilisé dans les plaies surinfectées correspondant potentiellement aux plaies malodorantes.

Dans les plaies aiguës, compte tenu des propriétés d'ALGOSTERIL[®] les experts sollicités proposent son utilisation notamment lorsque un pansement hémostatique permettant un retrait atraumatique est recherché (plaies per- ou post-opératoires à caractère hémorragique, brûlures...).

Au total, ALGOSTERIL[®] est un traitement de première intention dans le recouvrement de plaies en phase de détersion, notamment lorsqu'elles ont un caractère exsudatif, hémorragique, anfractueux ou surinfecté.

4 Intérêt pour la santé publique

Ce produit présente un intérêt en terme de santé publique compte tenu de la fréquence des affections auxquelles il est destiné et de l'impact sur les dépenses générales de ces pathologies.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée sur l'amélioration du service rendu d'ALGOSTERIL® versus ses alternatives selon le type de plaies définies par la conférence de consensus intitulée «Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé» organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001), exposée dans le paragraphe II.3 de l'avis.

Ainsi, au vu des études présentées et décrites dans la rubrique performances/risques du produit et des recommandations de l'ANAES, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du Service Rendu :

- *importante (II) pour les plaies hémorragiques, en l'absence d'alternative validée*
- *mineure (IV) pour les plaies exsudatives, anfractueuses, surinfectées.*

IV – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée

D'après la conférence de consensus et l'avis des experts, la Commission recommande l'inscription dans les indications :

- plaies hémorragiques
- plaies exsudatives
- plaies anfractueuses
- plaies surinfectées

V – Population cible

L'incidence des plaies dans lesquelles ALGOSTERIL[®] est indiqué n'est pas définie.

A titre indicatif :

- Plaies du pied diabétique : 40 000 à 80 000 cas par an ¹.
- Brûlures du second degré : non précisée, environ 500 000 par an ² (2^{ème} et 3^{ème} degré confondus, les brûlures du 3^{ème} degré étant toujours associées à des brûlures du 2^{ème} degré).
- Escarre : d'après conférence de consensus intitulée «*Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé*» organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001), la fréquence de l'escarre est mal connue aujourd'hui et varie selon les contextes cliniques : 17 à 50 % des patients entrant dans les services de soins prolongés présentent des escarres; 5 à 7 % des patients adressés en court séjour en développent, 8 % des opérés lorsque l'intervention dure plus de 3 heures et 34 à 46 % des blessés médullaires dans les 2 ans à distance de l'accident.
- La prévalence des ulcères veineux ouverts est estimée à 0,3 % dans les pays occidentaux ³, soit environ 180 000 personnes en France.

Au total, la population cible d'ALGOSTERIL[®] ne peut être définie avec précision. Les patients concernés présentent essentiellement des plaies chroniques en phase de détersion. Les plaies aiguës sont représentées par les brûlures et les plaies per- et post-opératoires hémorragiques.

¹ Halimi et al, Diabete Metab, 1993

² Wassermann D, Brûlures, 2000

³ Fowkes FG et al, Angiology, 2001

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	ALGOSTERIL® , compresses d’alginate de calcium
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	-
Indications :	- plaies hémorragiques - plaies exsudatives, anfractueuses, surinfectées
Conditions de prescription et d’utilisation :	-
ASR :	Importante (II) dans les plaies hémorragiques Mineure (IV) dans les plaies exsudatives, anfractueuses, surinfectées
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Pas de conclusion.