



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

22 mars 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	MediSet Sec , set de pansement pour soins de plaies à domicile
Modèles et références:	Référence fabricant 470 271 (composition du set : cf. page 2)
Demandeur et fabricant :	Laboratoires PAUL HARTMANN
Données disponibles :	Le dossier est argumenté par une étude comparative de faible niveau de preuve, rapportant une observation de la pratique de médecins et d'infirmières en matière de soins de plaies au domicile, avec ou sans sets de pansements. Les limites méthodologiques de cette étude ne permettent pas à la commission de conclure. Les médecins consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu de MediSet Sec, compte tenu : - de la composition du set de pansement MediSet Sec, adaptée et suffisante à la prise en charge à domicile de plaies aiguës chirurgicales ou post-traumatiques, sèches ou modérément exsudatives, le cas échéant avec ablation de fils de sutures. - du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'adéquation des composants de MediSet Sec avec les dispositifs utilisés dans la pratique habituelle, pour la prise en charge à domicile des plaies correspondant aux indications sous citées.
Indications :	Réalisation à domicile de soins comprenant le nettoyage et le recouvrement de plaies aiguës chirurgicales ou post-traumatiques, sèches ou modérément exsudatives, le cas échéant avec ablation de fils de sutures.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	-
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Réalisation des soins par un infirmier diplômé d'état (IDE) en ville, sur prescription médicale.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux composants isolés du set
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	-
Population cible :	Ne peut être déterminée.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions 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

Référence fabricant : 470 271.

■ Conditionnement

Boîte contenant le set.

■ Applications

Soins complets pour le nettoyage et le recouvrement de plaies sèches ou modérément exsudatives / ablation des fils de sutures, dans les plaies aiguës et les plaies chirurgicales (suturées ou non).

Historique du remboursement

Le set MediSet Sec comporte plusieurs dispositifs médicaux bénéficiant d'une inscription à la LPPR, sous description générique.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Le set contient des dispositifs médicaux de classe I stérile, notification par TÜV Product Service GmbH (0123), Allemagne.

■ Description

Le set MediSet Sec contient :

- 5 blisters stériles, chaque blister étant prévu pour 1 soin et contenant :
 - o 2 pinces anatomiques
 - o 2 pochettes pelables de 5 compresses 7,5 x 7,5 cm Stérilux ES (gaze de coton hydrophile)
 - o 2 pochettes pelables de pansements non adhérents avec bords adhésifs 7 x 10 cm Stérifix
- hors blisters, les composants suivants :
 - o 1 coupe-fils stérile
 - o 1 rouleau de bande adhésive Omnifix 10 cm x 5 m
 - o 5 sacs collecteurs de déchets (hors coupant, piquant, tranchant)
 - o 1 fiche mode d'emploi

■ Fonctions assurées

Permettre la réalisation, par un infirmier, de pansements à domicile et le recueil des déchets.

■ Acte ou prestation associée

Le demandeur prévoit la réalisation des soins par un infirmier diplômé d'état (IDE) en ville, sur prescription médicale.

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS
CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 2. - Pansements courants
... ▪ Ablation de fils ou d'agrafes, dix ou moins, y compris le pansement éventuel ▪ Ablation de fils ou d'agrafes, plus de dix, y compris le pansement éventuel ▪ 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 cm² ▪ Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage 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 : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier est argumenté par une étude comparative de faible niveau de preuve ¹ (cf. annexe), rapportant une observation de la pratique de médecins et d'infirmières en matière de soins de plaies au domicile, avec ou sans sets de pansements. Les limites méthodologiques de cette étude ne permettent pas à la commission de conclure.

Cependant, le set de pansement MediSet Sec est composé de dispositifs médicaux d'utilisation courante dans les indications proposées ; certains sont inscrits sur la LPPR. La composition de MediSet Sec apparaît adaptée et suffisante à la prise en charge à domicile de plaies chirurgicales ou post-traumatiques sèches ou très modérément exsudatives, le cas échéant avec ablation de fils de sutures.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

En dehors de l'auto-médication des plaies traumatiques mineures, la prise en charge à domicile des plaies aiguës concerne deux grands types de plaies :

- brûlures superficielles
- plaies traumatiques et post-chirurgicales ;

La prise en charge des plaies traumatiques ou post-chirurgicales après pose du premier pansement en bloc opératoire, relève le plus souvent des soins infirmiers libéraux. L'objectif du traitement est essentiellement d'assurer la protection de la plaie pendant le processus physiologique de cicatrisation.

En conclusion, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif MediSet Sec, dans la prise en charge à domicile des plaies aiguës chirurgicales ou post-traumatiques, sèches ou modérément exsudatives, le cas échéant avec ablation de fils de sutures.

¹ (anonyme), Rev Infirm. 2004 (106): 29-30

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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 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. Certaines plaies et notamment les brûlures laissent des cicatrices pouvant être une source de problèmes psychologiques et/ou relationnels.

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

Dans la majorité des cas, les plaies aiguës et chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Cependant les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Aucune estimation du nombre de plaies suturées réalisées en France (post-traumatiques et/ou post-chirurgicales) n'a été retrouvée.

2.3 Impact

La prise en charge à domicile des plaies aiguës présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées. MediSet Sec répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Au total, la Commission considère que le service attendu de MediSet Sec 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales
Sans objet.
- Modalités d'utilisation et de prescription
Réalisation des soins par un infirmier diplômé d'état (IDE) en ville, sur prescription médicale.

Amélioration du Service Attendu

La seule étude proposée, comparant MediSet Sec aux pratiques habituelles, ne permet pas de conclure.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de MediSet Sec, par rapport aux composants isolés du set.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

-

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Aucune estimation du nombre de plaies suturées réalisées en France n'a été retrouvée. Le demandeur propose une estimation d'environ 11 millions de soins de plaies suturées par an, fondée sur l'estimation d'un soin réalisé par jour d'activité, pour chacun des 45.000 infirmiers libéraux en France (45.000 IDE x 240 jours = 10.800.000 soins). Toutefois cette hypothèse n'est nullement argumentée.

Au total le nombre de plaies aiguës donnant lieu à des soins infirmiers dans le secteur libéral ne peut être déterminé avec précision.

La population cible de MediSet Sec ne peut être déterminée.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Données cliniques spécifiques

Etude	MediSet pansement et soins des plaies à domicile : amélioration de la qualité des soins						
Référence	(anonyme), Rev Infirm. 2004 (106): 29-30						
Objectif de l'étude	Observer les pratiques de médecins et d'infirmières en matière de soin de plaies au domicile des patients, au cours d'une séquence de 5 soins consécutifs en comparant les pratiques de soins habituelles et l'utilisation de sets de soins à usage unique MediSet pansements (sec ou gras)						
DM utilisés	MediSet (ou des sets concurrents dans 5% des cas) versus pratiques courantes (sans set)						
Type d'étude	Etude observationnelle muticentrique, comparative non randomisée (enquête)						
Sujets étudiés	394 patients recevant une prescription de pansements pour plaies aiguës, brûlures, escarres ou ulcères de jambe (241 patients dans le groupe « sets », 151 patients dans le groupe « traitement habituel »)						
Durée suivi	Non précisée, équivalente à la réalisation de 5 soins par patient						
Critères d'évaluation	Critère principal de jugement : score d'asepsie (score non validé, réalisé en cotant chaque étape du soin, d'après les réponses à un questionnaire ; valeurs comprises entre 0 et 11) Critères secondaires : évolution de la cicatrisation, satisfaction des soignants						
Résultats	Critère principal : score d'asepsie (moyennes)						
		Soin 1	Soin 2	Soin 3	Soin 4	Soin 5	Moyenne pondérée de l'ensemble des soins
	Sets +	5.73	5.64	5.07	5.08	5.73	5.45
	Sets -	4.11	4.11	3.66	3.56	4.72	4.03
	Amélioration du score d'asepsie avec les sets (%)	1.62 39.4%	1.53 37.2%	1.41 38.5%	1.52 42.7%	1.01 21.4%	1.42 35.2% (p<0,05)
Résultats	Principales limites méthodologiques à noter : - absence de randomisation ; - nombre de soins réellement documentés non précisé (= 5x394 questionnaires ?) ; - 32 soignants sur 69 ont changé de pratique en cours des soins (avec / sans set), introduisant un facteur de confusion pour les soins 2 à 5 ; - seuls 91 parmi les 241 patients analysés ont été soignés exclusivement avec les pansements fournis dans le set (dont 67/91 : set gras/absorbant; 24/91 : set sec)						
	Critères secondaires : L'évolution de la cicatrisation et la satisfaction des soignants ne peut être évaluée avec précision au vu des données recueillies.						