

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

19 avril 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	MediSet Gras/Absorbant , set de pansement pour soins de plaies à domicile
Modèles et références:	Référence fabricant 470 468 (composition du set : cf. page 2)
Demandeur et fabricant :	Laboratoires PAUL HARTMANN
Indications :	Réalisation à domicile de soins comprenant le nettoyage, le méchage et le recouvrement de plaies nécessitant un pansement gras et/ou fortement exsudatives : plaies aiguës, plaies chroniques, brûlures, ulcères, escarres.
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. Par ailleurs, la diversité des indications proposées paraît peu cohérente avec la composition du set MediSet Gras/Absorbant. La commission note que les spécificités des différentes plaies concernées par les indications pourront faire préférer d'autres types de pansements primaires. En pratique, l'utilisation des pansements Grassolind paraît peu probable dans la majorité des indications proposées. La commission considère que d'éventuels sets de pansements indiqués dans des plaies chroniques devraient être spécialisés par type de plaie, adaptant et justifiant plus spécifiquement la composition choisie. Enfin, la commission est susceptible de se prononcer ultérieurement sur les indications exactes des pansements gras de type Grasolind, en fonction des propositions du groupe de travail (travaux en cours).
Service Attendu (SR) :	Insuffisant Compte tenu de la composition du set, l'intérêt de MediSet Gras/Absorbant dans les indications revendiquées n'est pas établi.

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 : 470 468.

■ Conditionnement

Boîte contenant le set.

■ Applications

Soins complets pour le nettoyage, le méchage et le recouvrement de plaies nécessitant un pansement gras et/ou fortement exsudatives : plaies aiguës, plaies chroniques, brûlures, ulcères, escarres.

Historique du remboursement

Le set MediSet Gras/Absorbant 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 Gras/Absorbant contient :

- 10 blisters stériles, chaque blister étant prévu pour 1 soin et contenant :
 - o 1 essuie-main
 - o 1 paire de gants en latex T 7/8
 - o 1 pince anatomique
 - o 2 pochettes pelables de 5 compresses 7,5 x 7,5 cm Stérilux ES (gaze de coton hydrophile)
 - o 1 champ de soin intraversable
 - o 1 pince Kocher
 - o 1 stylet acier
 - o 1 paire de ciseaux bouts pointus
 - o 1 mèche de gaze en rouleau 1cm x 1m
 - o 1 pansement absorbant Zetuvit 10 x 10 cm
- 1 boîte de 10 pansements Grassolind en emballage individuel stérile
- composants hors blisters :
 - o 1 rouleau de bande adhésive Omnifix 10 cm x 10 m
 - o 10 doses de solution isotonique 20 ml
 - o 10 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 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 cm² ▪ 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 : 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.

Par ailleurs, la diversité des indications proposées paraît peu cohérente avec la composition du set Mediset Gras/Absorbant. La commission note que les spécificités des différentes plaies concernées par les indications pourront faire préférer d'autres types de pansements primaires. En pratique, l'utilisation des pansements Grassolind paraît peu probable dans la majorité des indications proposées.

La commission considère que d'éventuels sets de pansements indiqués dans des plaies chroniques devraient être spécialisés par type de plaie, adaptant et justifiant plus spécifiquement la composition choisie. La commission est enfin susceptible de se prononcer ultérieurement sur les indications exactes des pansements gras de type Grassolind, en fonction des propositions futures du groupe de travail (travaux en cours).

1.1 Place dans la stratégie thérapeutique

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

- plaies aiguës, comprenant notamment les brûlures superficielles et les plaies post-chirurgicales ;
- plaies chroniques, comprenant notamment les ulcères, les escarres et les plaies du pied diabétique.

- Plaies aiguës

Le traitement des brûlures du second degré superficielles non infectées est fonction de l'étendue. D'après les données de consensus disponibles ² :

« - Les brûlures du 2^{ème} degré superficiel (2a) de faible étendue (moins de 10% de la surface corporelle chez l'adulte et moins de 5-8% chez l'enfant) guérissent le plus souvent spontanément et sauf cas particulier peuvent être traitées en ambulatoire. La stratégie de traitement commence par le débridement et l'évacuation des bulles, et se poursuit par le recouvrement de la plaie avec un pansement comportant un film de protection, une pommade ou un pansement interactif (de type hydrocolloïde, film, mousse ou membrane semi-perméable). Recommandation de grade B.

- Les brûlures du 2^{ème} degré superficiel (2a) étendu relèvent d'un traitement en milieu hospitalier. »

La prise en charge des plaies 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.

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

² 2^e conférence de Consensus de l'European Tissue Repair Society (ETRS, Fribourg, 1997)

- Plaies chroniques

Le traitement des plaies chroniques est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative l'objectif est également d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

A titre d'exemple, les recommandations issues de la conférence de consensus «*Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé*» organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001) a proposé de choisir le type de pansement en fonction de l'état de la plaie :

«

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

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). »

En conclusion, l'intérêt de MediSet Gras/Absorbant n'est pas établi.

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

- Plaies aiguës

- Brûlures

Il n'existe pas de données précises sur l'incidence des brûlures en France. A titre d'information, l'incidence des brûlures du 2^{ème} degré est estimée à environ 500 000 cas par an ³ (comprenant les brûlures de 2^{ème} et 3^{ème} degré confondus, les brûlures du 3^{ème} degré étant toujours associées à des brûlures du 2^{ème} degré). La plupart des brûlures du 2^{ème} et du 3^{ème} degré donnent lieu à une prise en charge en milieu hospitalier, dont environ un tiers dans les centres spécialisés.

- Plaies post-chirurgicales

Aucune estimation du nombre de plaies suturées réalisées en France n'a été retrouvée.

- Plaies chroniques

- Ulcères

La prévalence des ulcères de jambe dans les pays occidentaux a été estimée à 0,3 % ⁴ de la population globale, ou 1,69% des personnes âgées de 65 ans et plus ⁵, soit de l'ordre de 160.000 à 180.000 personnes en France. D'autres estimations ⁶ font état d'une prévalence réelle de 0,6 % dans les pays occidentaux et suggèrent qu'un nombre important d'ulcères de jambe sont soignés à domicile, sans donner lieu à une consultation médicale.

- Escarres

Selon les données de consensus disponibles ⁷, 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 ont 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.

D'après l'ensemble des estimations connues et toutes typologies confondues, la prévalence de l'escarre serait comprise entre 70.000 et 112.000 patients à domicile en France ⁸. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4.000 à 5.000 décès par an.

³ Wassermann D, Pathol Biol (Paris). 2002;50(2):65-73.

⁴ Fowkes FG et al, Angiology, 2001

⁵ Margolis DJ et al, J Am Acad Dermatol. 2002;46(3):381-386

⁶ Nelzen O et al, Br J Surg. 1996; 83(2):255-258

⁷ Conférence de consensus «Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé», ANAES (15-16 novembre 2001)

⁸ Avis de la CEPP du 30 juin 2004

- Plaies du pied diabétique

Les estimations disponibles dans la littérature sont rares et peu précises⁹ ; l'incidence des plaies du pied diabétique en France serait de l'ordre de 40 000 à 80 000 cas par an¹⁰.

2.3 Impact

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

Au total, le service attendu de MediSet Gras/Absorbant 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.

⁹ Malgrange D. et al, Diabetes Metab 2003 ;29 :261-268

¹⁰ Halimi S. et al, Diabete Metab. 1993;19(5 Suppl):518-22

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	<u>Critère principal de jugement</u> : 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) <u>Critères secondaires</u> : évolution de la cicatrisation, satisfaction des soignants						
Résultats	<u>Critère principal : score d'asepsie (moyennes)</u>						
		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)
	<i>- nombre de soins documentés : 1863 ;</i>						
	<u>Principales limites méthodologiques à noter</u> :						
	<i>- absence de randomisation ;</i>						
	<i>- un changement de pratique a été constaté pour 32 patients en cours des soins (avec / sans set), introduisant un facteur de confusion pour les soins 2 à 5 ;</i>						
	<i>- utilisation possible de pansements autres que ceux fournis dans le set, dans les deux groupes</i>						
	<u>Critères secondaires</u> :						
	L'évolution de la cicatrisation et la satisfaction des soignants ne peut être évaluée avec précision au vu des données recueillies.						