



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉVALUATION DES PANSEMENTS
PRIMAIRES ET SECONDAIRES**

*RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE
DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES*

OCTOBRE 2007

Service évaluation des dispositifs

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé – 2007

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	3
ÉQUIPE.....	4
GROUPE DE TRAVAIL	5
GROUPE DU CONSENSUS FORMALISE D'EXPERTS.....	6
SYNTHESE.....	8
LISTE DES ABREVIATIONS.....	11

ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Michel VANEAU (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 56, e-mail : m.vaneau@has-sante.fr).

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Gaëlle FANELLI, Documentaliste avec l'aide de Mme Julie MOKHBI, Assistante-documentaliste.

Ont également participé à ce travail :

- Dr Guillaume CHABY, Chargé de projet, Rédacteur du rapport bibliographique ;
- Mlle Gaëlle GERNIGON, appui scientifique, Rédacteur du chapitre épidémiologie ;
- Dr Frédéric DE BELS, Référent pour la méthodologie de consensus formalisé.

Mme Patricia ROUSSEL a contribué à la réalisation de ce document (tél. : 01 55 93 37 41 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : p.rousseau@has-sante.fr).

Mme Sandrine PRUNIER a participé à l'organisation des réunions du groupe de travail et des groupes de consensus.

Mme Patricia ROUSSEL, Mme Sandrine PRUNIER, Mme Sandrine BOUVET et Mme Dominique LETRANGE ont contribué aux travaux de secrétariat liés à la réalisation du consensus formalisé d'experts.

Chef du Service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjoint au Chef de service : Dr Hubert GALMICHE (tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr).

Chef du Service documentation : Dr Frédérique PAGES.

GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels de santé suivants :

- Pr Olivier CHOSIDOW – dermatologue, président du groupe de travail – Paris.
- Pr Bernard GUILLOT – dermatologue – Montpellier.
- Dr Michel VANEAU – pharmacien – Saint-Denis.
- Dr Guillaume CHABY – dermatologue – Amiens.
- Dr Hélène BACHELET – pharmacien – Lille.
- Dr Hervé CARSIN – brûlologue – Clamart.
- Dr Clélia DEBURE – dermatologue – Paris.
- Dr Catherine DENIS – endocrinologue et gynécologue – Saint-Denis.
- Dr Anne DOMPMARTIN – dermatologue – Caen.
- Dr Serge GRAU-ORTIZ – médecin généraliste – Auterive.
- Dr Jean-Claude GUILLAUME – dermatologue – Colmar.
- Dr Philippe MARTEL – dermatologue – Saint-Denis.
- Dr Véronique MATZ – pharmacien – Bar-le-Duc.
- Dr Sylvie MEAUME – gériatre et dermatologue – Ivry-sur-Seine.
- Dr Jean-Louis RICHARD – diabétologue – Le Grau-du-Roi.
- Dr Jean-Michel ROCHET – médecin de médecine physique et de réadaptation – Coubert.
- Dr Nathalie SALES-AUSIAS – pharmacien – Marseille.
- Dr Patricia SENET – dermatologue – Ivry-sur-Seine.
- Dr Luc TEOT – chirurgien plasticien – Montpellier.
- Dr Anne ZAGNOLI – dermatologue – Brest.

GROUPE DU CONSENSUS FORMALISE D'EXPERTS

Le comité de pilotage du consensus formalisé était composé de :

- Pr Olivier CHOSIDOW – dermatologue – président – Paris.
- Pr Bernard GUILLOT – dermatologue, vice-président – Montpellier.
- M Michel VANEAU – pharmacien, chef de projet – Saint-Denis.
- Dr Guillaume CHABY – dermatologue – Amiens.
- Dr Philippe MARTEL – dermatologue – Saint-Denis.
- Dr Patricia SENET – dermatologue – Ivry-sur-Seine.
- Dr Luc TEOT – chirurgien plasticien – Montpellier.

Les sociétés savantes suivantes ont été contactées pour le recrutement des professionnels de santé inclus dans les deux groupes de cotation :

- Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques (ALFEDIAM).
- Fédération nationale des infirmiers (FNI).
- Société de chirurgie vasculaire de langue française (SCVLF).
- Société française de médecine vasculaire (SFMV).
- Société française d'étude et de traitement de la brûlure (SFETB).
- Société française et francophone des plaies et cicatrisations (SFFPC).
- Société française d'angéiologie (SFA).
- Société française de dermatologie (SFD).
- Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG).
- Société française de lymphologie (SFL).
- Société française de médecine générale (SFMG).
- Société française de médecine physique et de réadaptation (SFMPR).
- Société française de phlébologie (SFP).
- Société française d'hygiène hospitalière (SFHH).
- Société francophone de médecine d'urgence (SFMU).

Le groupe de cotation « plaies chroniques » était composé des professionnels de santé suivants :

- Dr Francis ANE – médecin généraliste – Montpellier.
- Dr Hermine ARZT – médecin de médecine physique et de réadaptation – Amiens.
- Madame Sophie BEYRAND – infirmière libérale – Panazol.
- Dr Sophie BLAISE – dermatologue et médecin vasculaire – Grenoble.
- Dr Maxime CHAHIM – phlébologue et angiologue – Paris.
- Madame Catherine GILBERT – infirmière – Paris.
- Dr Georges HA VAN – médecin de médecine physique et de réadaptation – Paris.
- Madame Chantal LE GOFF – cadre de santé, service de gériatrie – Le Mans.
- Dr Laurent MACHET – dermatologue – Tours.
- Pr Philippe NICOLINI – chirurgien vasculaire – Lyon.
- Dr Vincent OULD-AOUDIA – gériatre – Nantes.
- Dr Nathalie SALLES – gériatre – Pessac.
- Dr François TRUCHETET – dermatologue – Thionville.
- Pr Loïc VAILLANT – dermatologue et lymphologue – Tours.

Le groupe de cotation « plaies aiguës » était composé des professionnels de santé suivants :

- Pr Serge BAUX – brûlologue – Paris.
- Dr Françoise BLECH – hygiéniste – Nancy.
- Pr Fabienne BRAYE – brûlologue – Lyon.
- Dr José CLAVERO – médecin généraliste – Paris.
- Madame Nadine FAVIER – infirmière libérale – Montpellier.
- Dr Ciprien ISACU – brûlologue – Bordeaux.
- Dr Eric JEHLE – urgentiste – Clermont-Ferrand.
- Pr Laurent LANTIERI – chirurgien plasticien – Créteil.
- Dr Jean-Louis LORIN – chirurgien viscéral – Bourg-de-Péage.
- Dr Denis POUCHAIN – médecin généraliste – Vincennes.
- Dr Michel SCEPI – urgentiste – Poitiers.
- Madame Claude SOULIER – infirmière libérale – Nîmes.
- Dr Jean-Paul VIAND – médecin généraliste – Paris.

SYNTHESE

Contexte

La révision des descriptions génériques des articles pour pansements a été réalisée dans le cadre de l'arrêté du 25 juillet 2005. Elle a concerné les pansements primaires, placés au contact direct de la plaie, et les pansements secondaires et matériels de fixation/maintien. Les pansements disposant d'une AMM (ou médicaments présentés sous forme de pansement) étaient hors du champ d'investigation.

Méthode de travail

La méthode utilisée par le groupe de travail pour l'évaluation des pansements a impliqué les étapes suivantes :

- élaboration d'une classification des indications des pansements et d'un glossaire des termes utilisés par le groupe ;
- analyse systématique de la littérature : identification des études comparatives de meilleur niveau de preuve, recherche des démonstrations établissant une amélioration clinique liée à l'utilisation d'un type donné de pansement ;
- réalisation après consultation de 15 sociétés savantes professionnelles d'un consensus formalisé d'experts, avec identification des accords professionnels forts sur le choix des pansements, dans chaque situation clinique identifiée par le groupe de travail ;
- synthèse des données de la littérature et de consensus par le groupe de travail ;
- concertation avec les fabricants concernant les spécifications techniques minimales applicables aux principales catégories de pansements.

Évaluation – Analyse critique des données – Consensus formalisé d'experts

L'analyse systématique de la littérature a trouvé peu d'études de haut niveau de preuve. Seul un nombre limité d'évaluations comparatives, méthodologiquement acceptables, est disponible, permettant de recommander l'utilisation préférentielle des pansements suivants :

- dans les plaies chroniques sans distinction de phase de cicatrisation : Hydrocolloïdes ;
- dans les plaies aiguës sans distinction de phase de cicatrisation : Hydrocellulaires et pansements en fibres de carboxyméthylcellulose ;
- dans les plaies chroniques en phase de détersion : Alginates et séquence alginate (en phase de détersion), suivi d'hydrocolloïde (en phase de bourgeonnement).

Ces données ont été complétées par les résultats d'un consensus formalisé d'experts. Deux groupes de cotation (plaies aiguës et plaies chroniques) ont été constitués. Des accords forts obtenus à l'issue de 2 tours de cotations ont permis de recommander l'utilisation des pansements suivants :

- dans les plaies chroniques en phase de détersion : Hydrogels ;
- dans les plaies chroniques en phase de bourgeonnement : Interfaces et Hydrocellulaires ;
- dans les plaies chroniques en phase d'épidermisation : Interfaces et Hydrocolloïdes ;
- dans les plaies aiguës en phase d'épidermisation : Interfaces ;
- dans les situations de peau fragile (épidermolyses bulleuses) : Interfaces ;
- dans les situations de plaie hémorragique : Alginates ;
- dans les plaies cancéreuses malodorantes : Pansements à base de charbon actif.

Position du groupe de travail

Compte tenu des données d'efficacité disponibles et des spécifications techniques proposées par les fabricants pour chaque catégorie de pansements, le groupe recommande l'inscription par description générique des catégories de pansements primaires suivantes :

- hydrocolloïdes ;
- hydrocellulaires ;
- alginates ;
- fibres de carboxyméthylcellulose ;
- hydrogels.

Le groupe recommande d'admettre dans les descriptions génériques exclusivement des pansements n'incorporant pas de substances pharmacologiquement ou biologiquement actives. Le groupe considère que toute allégation complémentaire d'activité (pharmacologique ou autre) nécessite la démonstration d'un supplément d'efficacité clinique mesurée chez le patient.

Les catégories de pansements bénéficiant de données d'efficacité, permettant de recommander leur utilisation, mais pour lesquels une inscription par nom de marque est nécessaire compte tenu de l'absence de spécifications techniques normalisées, sont :

- interfaces ;
- au charbon actif.

Indications des pansements – recommandations du groupe de travail

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés par le groupe
Sans distinction <i>(aucune phase en particulier)</i>	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de CMC
Détersion <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Alginates Hydrogels
	Aiguë	aucun en particulier : mêmes pansements que dans le cas « sans distinction de phase »
Bourgeonnement <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Interfaces Hydrocellulaires
	Aiguë	aucun en particulier : mêmes pansements que dans le cas « sans distinction de phase »
Épidermisation <i>(si traitement séquentiel)</i>	Chronique	Interfaces Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Étiologies	
Peau fragile	maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	quelle que soit l'étiologie	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie infectée	quelle que soit l'étiologie	pas de pansement spécifique reconnu à ce jour
Plaie hémorragique	toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Plaie malodorante	cancers (ORL, peau et sein principalement)	à base de charbon actif

L'intérêt clinique des catégories de pansements primaires non cités tels que les pansements à l'argent ou les pansements à l'acide hyaluronique n'a pu être établi.

Le groupe recommande l'inscription par description générique des pansements secondaires et moyens de fixation, détaillés dans ce document.

Conclusions et perspectives

Les indications des pansements primaires identifiées par le groupe ont nécessité de recourir de manière complémentaire à une analyse systématique de la littérature et à un consensus formalisé d'experts.

La classification des indications des pansements, ainsi que les définitions et types de pansements recommandés dans chaque indication, constituent des outils pouvant orienter les choix des professionnels de santé.

Cependant, les données identifiées, permettant de préférer certains types de pansements à d'autres, demeurent d'un niveau de preuve modeste. Leur confirmation, dans la perspective du prochain renouvellement des descriptions génériques, exigera des travaux cliniques supplémentaires. Une meilleure qualité méthodologique sera indispensable pour élaborer des recommandations robustes. Le groupe estime en particulier indispensable la collaboration de méthodologistes en amont de la conception de toute étude comparant l'efficacité clinique de pansements.

D'autre part, le groupe de travail considère nécessaire d'encourager la mise en place d'études épidémiologiques, dans les principales pathologies concernées par l'utilisation des pansements : ulcères de jambe, escarre, plaies du diabétique.

LISTE DES ABREVIATIONS

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations.

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables.

CEPS : Comité économique des produits de santé.

SR : Service rendu.

SA : Service attendu.

