

SYNTHÈSE DE RAPPORT

Les pansements

Indications et utilisations recommandées

Les indications ouvrant droit au remboursement des pansements¹ sont la prise en charge des escarres, brûlures, ulcères de jambe, plaies du pied diabétique et plaies dans l'épidermolyse bulleuse. Mais le praticien manque d'informations fiables pour prescrire les pansements les mieux adaptés.

Les pansements actuellement inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ont été évalués par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de Santé (HAS)². Ce document synthétise les points principaux du rapport d'évaluation, rédigé à partir d'une revue approfondie de la littérature, des résultats d'un consensus formalisé d'experts, de l'étude des dossiers transmis par les fabricants et des recommandations d'un groupe de travail multidisciplinaire de vingt membres. Le texte intégral du rapport est disponible sur le site internet de la HAS, www.has-sante.fr.

L'utilisation recommandée par la HAS des différents pansements est résumée dans le tableau figurant en dernière page.

PLAIES CHRONIQUES ET AIGUËS

- Une plaie chronique est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé pour une ou plusieurs causes. Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution. Les causes incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies du diabétique et les moignons d'amputation.
- En l'absence de cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation, on parle de plaie aiguë. Les causes incluent notamment les brûlures, les gelures, les morsures, les greffes et les prises de greffe, les dermabrasions profondes, les plaies à cicatrisation dirigée postchirurgicale et les sinus pilonidaux opérés.
- Quelle que soit la plaie, son traitement est d'abord celui de son étiologie. Ainsi, le traitement des ulcères veineux est en premier lieu fondé sur la contention.

1. Les « pansements et articles pour pansements » comprennent d'une part les pansements primaires, placés au contact direct de la plaie, d'autre part les pansements secondaires (incluant les compresses et les matériels de fixation et de maintien).

2. Au sein de la Haute Autorité de Santé (HAS), organisme public d'expertise scientifique, l'une des missions de la CEPP est de rendre des avis indépendants, impartiaux et scientifiquement établis sur l'utilisation et l'opportunité du remboursement des dispositifs médicaux.

PANSEMENTS ÉVALUÉS

- Cette évaluation devait déterminer l'effet thérapeutique et les effets indésirables des différents pansements primaires :
 - en se limitant aux plaies chroniques ou aiguës ayant un caractère de gravité suffisant eu égard aux indications actuellement prises en charge (qui excluent notamment les plaies communes de la vie courante) ;
 - en écartant certains protocoles de soins spécialisés, par exemple ceux des centres de grands brûlés.
- La plupart des pansements évalués sont destinés à favoriser la cicatrisation en milieu humide. Les hydrocolloïdes, apparus au début des années 1980, peuvent être considérés comme le modèle de ces pansements, généralement dénommés pansements « modernes ». L'évaluation a cependant aussi concerné les pansements gras, qui font partie des pansements « conventionnels » (avec les pansements en coton, les compresses humides, etc.). Ces pansements conventionnels restent actuellement très largement prescrits.
 - **Alginates** : ces pansements sont composés majoritairement (> 50 %) d'alginate, avec ou sans carboxyméthylcellulose (CMC). Les alginates sont des polymères d'acides alginiques obtenus à partir d'algues, caractérisés par leurs capacités d'absorption et leurs propriétés hémostatiques. Ils existent sous forme de compresses ou de mèches.
 - **Fibres de carboxyméthylcellulose** (CMC, dites aussi hydrofibres) : ces pansements sont composés majoritairement (> 50 %) de fibres non tissées de carboxyméthylcellulose (CMC) pure. Ces fibres se transforment au contact des exsudats en gel cohésif, caractérisé par sa capacité d'absorption. Les CMC existent sous forme de compresses ou de mèches.
 - **Hydrocellulaires** : ce sont des pansements constitués de polymères absorbants (généralement de la mousse de polyuréthane). Ils existent sous forme de plaques adhésives ou non, de formes anatomiques et de formes adaptées au remplissage des plaies cavitaires.
 - **Hydrocolloïdes** : ce sont des pansements constitués de polymères absorbants, dont les propriétés physico-chimiques sont liées à la présence de carboxyméthylcellulose. Ils existent sous forme de plaques adhésives, de poudres ou de pâtes.
 - **Hydrogels** : les hydrogels sont des gels contenant plus de 50 % d'eau. Ils sont principalement destinés à assurer l'humidification des plaies. Ils existent sous forme de plaques, de compresses imprégnées et de gels.
 - **Pansements gras** : ce sont des pansements constitués d'une trame, imprégnée ou enduite de substances neutres (vaseline, paraffine, etc.).
 - **Interfaces** : les pansements interfaces sont constitués d'une trame enduite de gel de silicone ou d'un autre polymère. Ils se distinguent des simples pansements gras par une adhérence faible, qui ne s'accroît pas tout au long de l'utilisation au contact direct de la plaie (absence de migration de la substance imprégnée ou enduite), afin de limiter les traumatismes et les douleurs induits par le retrait des pansements.

- **Pansements au charbon actif** : ils sont constitués de différents supports auxquels a été ajouté du charbon actif, à visée d'absorption des molécules responsables des mauvaises odeurs des plaies. Ils existent sous forme de plaques et compresses.
 - **Pansements à l'argent** : ils sont constitués de différents supports (crèmes, plaques, compresses, etc.) auxquels a été ajouté de l'argent sous des formes physico-chimiques variées, à visée théoriquement antibactérienne. L'activité antibactérienne est proposée dans un objectif de prévention de l'infection ou de cicatrisation plus rapide des plaies infectées.
 - **Pansements à base d'acide hyaluronique** : ils contiennent de l'acide hyaluronique (glycosaminoglycane constituant naturel du derme) à des concentrations variables. Ils existent sous diverses formes (compresses imprégnées, crèmes, sprays, etc.).
 - **Dextranomère** : macromolécule de dextran à haut pouvoir hydrophile.
 - **Matrice à effet antiprotéases** : matrice lyophilisée stérile pour pansement, composée de 55 % de collagène et de 45 % de cellulose oxydée régénérée.
- **Sont restés hors du champ d'étude** : les matrices cellulaires, les facteurs de croissance, les systèmes de traitement des plaies par pression négative, les pansements disposant d'une AMM (ou médicaments présentés sous forme de pansements) et les topiques autres que les formes crème ou gel des pansements étudiés.

RECOMMANDATIONS DE LA HAS

- La CEPP a émis ses recommandations à partir du travail d'un groupe de spécialistes. Ce groupe a utilisé les données de la littérature et celles d'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 pour orienter les choix des professionnels de santé.
- Cependant, les données qui permettent de préférer certains types de pansements à d'autres demeurent d'un faible niveau de preuve. Dans certaines indications (« prévention de l'infection » et « plaies infectées »), aucune catégorie de pansements n'a pu être recommandée en suivant la procédure décrite. L'intérêt clinique des types de pansements non cités dans ces recommandations, tels que les pansements à l'argent ou à l'acide hyaluronique, n'a pu être établi. Toute allégation complémentaire d'activité (pharmacologique ou autre) nécessite la démonstration chez le patient d'un supplément d'efficacité clinique.
- Des travaux cliniques supplémentaires, de qualité méthodologique élevée, sont nécessaires pour élaborer de nouvelles recommandations. Ces études cliniques devront se soumettre aux critères de qualité (énoncé des indications, formulation de l'objectif de l'étude, argumentation du choix du comparateur, critère de jugement principal, construction du plan expérimental et qualité de la randomisation). La collaboration de méthodologistes et de cliniciens, en amont de la conception de toute étude comparant l'efficacité clinique de pansements, est indispensable.

UTILISATION RECOMMANDÉE PAR LA CEPP DES DIFFÉRENTS PANSEMENTS

À la date d'élaboration de ce document, la liste des produits et prestations remboursables n'intègre pas les modifications proposées par la HAS. Par ailleurs, ces propositions sont susceptibles d'évoluer en fonction de données nouvelles que la HAS pourrait être amenée à examiner.

| Phase de cicatrisation | Type de plaie | Pansements recommandés |
|--|---------------|---|
| Traitement non séquentiel | Chronique | Hydrocolloïdes |
| | Aiguë | Hydrocellulaires Fibres de CMC (hydrofibres) |
| Détersion (si traitement séquentiel) | Chronique | Alginates - Hydrogels |
| | Aiguë | – ¹ |
| Bourgeonnement (si traitement séquentiel) | Chronique | Interfaces - Hydrocellulaires |
| | Aiguë | – ¹ |
| Épidermisation (si traitement séquentiel) | Chronique | Interfaces - Hydrocolloïdes |
| | Aiguë | Interfaces |

| Situations cliniques spécifiques | Pansements recommandés |
|---|------------------------|
| Peau fragile (maladies bulleuses) | Interfaces |
| Prévention de l'infection (quelle que soit l'étiologie) | – ¹ |
| Plaie infectée (quelle que soit l'étiologie) | – ¹ |
| Plaie hémorragique (en général, dont la prise de greffe) | Alginates |
| Plaie malodorante (cancers : ORL, peau et sein notamment) | Au charbon activé |

Autres pansements

L'intérêt clinique spécifique des pansements non cités ci-dessus, tels que les pansements gras simples, n'a pas été démontré dans la littérature et n'a pas fait l'objet d'un accord professionnel fort lors du consensus formalisé d'experts.

Recommandations de la CEPP pour les pansements récemment évalués

| | |
|--|---|
| Un pansement contenant de l'acide hyaluronique (Ialuset [®] , avis du 29 avril 2008) | Usage limité à l'ulcère de jambe |
| Trois pansements à l'argent (Cellosorb Ag [®] , Urgotul Ag [®] et Urgotul Duo Ag [®] , avis du 30 septembre 2008) | Usage limité à l'ulcère de jambe ² |

1. Aucun élément ne permet de recommander un type particulier de pansement dans cette situation.
2. Traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant.



Validé par la Commission d'évaluation des produits et prestations de la HAS, ce document a été élaboré à partir des études disponibles et de l'ensemble des rapports de la CEPP. Ces rapports, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur www.has-sante.fr

Mise à jour juin 2009