



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES  
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2011

| CONCLUSIONS              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Nom :                    | <b>URGOTUL DUO FIBERS</b> , pansements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |
| Modèles et références:   | Dimensions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nombre / boîte |
|                          | 6 x 10cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 16             |
|                          | 13 x 12cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 16             |
|                          | 15 x 20cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10             |
| Demandeur et fabricant : | <b>Laboratoires URGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |
| Indications revendiquées | Traitement de plaies exsudatives chroniques (ulcères de jambe, escarres de décubitus, ulcération du pied diabétique de type mal perforant plantaire), de plaies aiguës (brûlures, dermabrasions, plaies traumatiques), de plaies post-opératoires, de plaies oncologiques. Ce sont les indications retenues par le marquage CE du dispositif.                                                                                                                                                                                                        |                |
| Données disponibles :    | Les pansements URGOTUL DUO FIBERS sont dérivés des pansements URGOTUL par ajout d'une compresse non tissée absorbante spécifique, composée de polymères de polyacrylate d'ammonium.<br>Une seule étude spécifique aux pansements URGOTUL DUO FIBERS est disponible. Cette étude non comparative, porte sur 50 patients ayant des ulcères de jambe ou des escarres, suivis 6 semaines. Cette étude de faible niveau de preuve, non publiée, ne permet pas de conclure.<br>Aucune étude n'a comparé URGOTUL DUO FIBERS à d'autres types de pansements. |                |
| Service Attendu (SA) :   | <b>Insuffisant</b> pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.<br>Du fait de la présence d'une compresse absorbante spécifique, les indications des pansements URGOTUL DUO FIBERS s'écartent de celles des pansements interface URGOTUL, dont ils dérivent.<br>L'intérêt des pansements URGOTUL DUO FIBERS n'est pas établi par rapport aux alternatives disponibles.                                                                                                     |                |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

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

#### ■ Modèles et références

| <i>Taille</i> | <i>Nombre / boîte</i> |
|---------------|-----------------------|
| 6 x 10cm      | 16                    |
| 13 x 12cm     | 16                    |
| 15 x 20cm     | 10                    |

#### ■ Conditionnement

Individuel stérile et boîte de 10 ou 16 unités.

#### ■ Applications

La demande concerne les indications suivantes :

- les peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale),
- les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.

### Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

Dispositif médical de classe II-b, notification par G-Med (0459).

#### ■ Description

Les pansements URGOTUL DUO FIBERS associent une trame non occlusive au contact de la plaie, portant la dénomination commerciale « matrice TLC », et une compresse non tissée dite « à haut pouvoir d'absorption ». La trame représente l'équivalent d'un pansement interface URGOTUL. La compresse est composée de polymères de polyacrylate d'ammonium entourant un cœur acrylique.

#### ■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies, absorption des exsudats<sup>1</sup>, retrait atraumatique de la matrice au contact de la plaie.

<sup>1</sup> Remarque: la LPPR ne définit pas de pansements interface absorbant et il n'existe pas de spécification technique minimale pour la capacité d'absorption de tels pansements.

## ■ Acte ou prestation associée

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 cm <sup>2</sup>                                                 |
| 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

Les pansements URGOTUL DUO FIBERS sont dérivés des pansements URGOTUL par ajout d'une compresse non tissée absorbante spécifique, composée de polymères de polyacrylate d'ammonium. Cette modification induit une spécialisation de ce dispositif dans la prise en charge des plaies exsudatives se traduisant par une évolution des indications par rapport à URGOTUL, (élargissement aux plaies oncologiques notamment).

Les pansements URGOTUL ont déjà été examinés par la commission lors de précédentes demandes d'inscription<sup>2</sup> ainsi que dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements<sup>3</sup>. URGOTUL est inscrit sur la LPPR dans la catégorie des pansements interface<sup>4</sup>.

Outre les études portant sur URGOTUL, la demande est argumentée à l'aide d'une étude non comparative de faible niveau de preuve<sup>5</sup>, spécifique à URGOTUL DUO FIBERS, ayant inclus 50 patients ayant un ulcère de jambe ou une escarre, suivis 6 semaines. La diminution de la surface de la plaie (critère principal) a été jugée significative à 6 semaines uniquement dans le sous groupe ulcère de jambe. L'évolution de l'aspect de la plaie a été jugée favorable et 3 événements indésirables locaux ont été observés. Les pansements ont été renouvelés en moyenne tous les 3 jours dans les ulcères de jambe et 2 jours dans les escarres. Cette étude ne permet pas de conclure.

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé. URGOTUL, avis du 11 décembre 2002 et du 6 décembre 2006. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>3</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des pansements primaires et secondaires : révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>4</sup> Arrêté du 16 juillet 2010 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits à la section 1, chapitre 3, titre 1er, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale ; Journal Officiel du 7 août 2010.

<sup>5</sup> Etude URGO F-08-03-310 3082, non publiée, 2011, investigateur principal : S. Meaume

Aucune étude n'a comparé URGOTUL DUO FIBERS à d'autres types de pansements.

**Au vu des modifications apportées (ajout d'une compresse à haut pouvoir d'absorption), la commission considère que les données ayant permis l'inscription d'URGOTUL dans la catégorie des pansements interface ne peuvent être extrapolées à URGOTUL DUO FIBERS.**

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies dépend de l'état de la plaie et de leur étiologie (compression pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique, etc...).

L'objectif des soins locaux est de protéger la plaie et de contrôler son microenvironnement. Cet objectif est illustré par les caractéristiques du « *pansement idéal* »<sup>6</sup> :

- *élimine l'excès d'exsudat et les toxines*
- *maintient une humidité élevée à la surface de la plaie*
- *permet les échanges gazeux*
- *procure une isolation thermique*
- *protège contre la surinfection*
- *ne contient ni particules, ni éléments toxiques*
- *ne cause aucun traumatisme lors de son retrait*

Dans son avis du 7 mars 2007<sup>3</sup>, la commission a proposé l'utilisation des différents types de pansements. Cet avis a été suivi par l'arrêté du 16 juillet 2010, complétant comme suit la liste des pansements prises en charge sur la LPPR, par indication<sup>7</sup>:

| Indications                                        |                                            | Pansements                                                 |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Phase de cicatrisation                             | Type de plaie                              | Pansements recommandés                                     |
| Traitement non séquentiel                          | Chronique                                  | Hydrocolloïdes                                             |
|                                                    | Aiguë                                      | Hydrocellulaires<br>Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC) |
| Détersion (traitement séquentiel)                  | Chronique                                  | Alginates, Hydrogels                                       |
|                                                    | Aiguë                                      | <i>Pas de recommandation spécifique à ce jour</i>          |
| Bourgeonnement (traitement séquentiel)             | Chronique                                  | Interfaces, Hydrocellulaires, Vaselineés                   |
|                                                    | Aiguë                                      | Vaselineés                                                 |
| Epidermisation (traitement séquentiel)             | Chronique                                  | Interfaces, Hydrocolloïdes                                 |
|                                                    | Aiguë                                      | Interfaces                                                 |
| Cas particuliers                                   | Etiologie                                  |                                                            |
| Peau fragile                                       | Maladies bulleuses                         | Interfaces                                                 |
| Prévention de l'infection                          | Quelle que soit l'étiologie                | <i>Pas de recommandation spécifique à ce jour</i>          |
| Plaie infectée                                     | Quelle que soit l'étiologie                | <i>Pas de recommandation spécifique à ce jour</i>          |
| Plaie hémorragique                                 | Toutes, et toujours la prise de greffe     | Alginates                                                  |
| Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux | Trouble de l'hémostase                     | Coalgan®                                                   |
| Plaie malodorante                                  | Cancers (ORL, peau et sein principalement) | Au charbon activé                                          |

Dans l'avis du 7 mars 2007 les pansements interfaces sont définis comme constitués d'une trame enduite de gel de silicone ou d'un autre polymère et leur caractéristique principale est une adhérence faible sur la plaie, limitant le traumatisme et la douleur induits par le retrait du pansement. Ces propriétés sont mises à profit lors des étapes ultimes de la cicatrisation et ne requièrent pas de capacité particulière d'absorption des exsudats.

<sup>6</sup> Turner TD. Hospital usage of absorbent dressings. Pharma J, 1979, 222, 421-426.

<sup>7</sup> Fiche de bon usage des technologies médicales. Les pansements, indications et utilisations recommandées. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Les pansements URGOTUL DUO FIBERS étant conçus comme des pansements absorbants par l'ajout d'une compresse spécifique dite « à *haut pouvoir d'absorption* », ils s'écartent des objectifs et des indications assignés aux pansements interfaces et ne peuvent leur être assimilés.

***En conclusion, la place dans la stratégie thérapeutique des pansements URGOTUL DUO FIBERS ne peut être déduite de celle des pansements interface URGOTUL.***

## **2. Intérêt de santé publique**

### **2.1 Gravité de la pathologie**

Le caractère de gravité des plaies 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.

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

***Dans la majorité des cas les plaies ne mettent pas en jeu le pronostic vital. 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**

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007 sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées, les prises de greffe et les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée (les morsures et les sinus pilonidaux opérés constituant des cas particuliers). L'évaluation des pansements réalisée en 2007 a montré que des données épidémiologiques étaient disponibles principalement dans le cas des brûlures, des greffes cutanées et des prises de greffe.

Les plaies chroniques sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique.

Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

#### Brûlures

L'enquête *Santé et Protection sociale (SPS)*<sup>8</sup>, réalisée en population générale, en 2000 et 2002 sur les accidents de la vie courante, fournit des données sur les brûlures. L'enquête réalisée en 2000 indique un taux d'incidence annuel de 18 accidents de la vie courante pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures<sup>9</sup>. Les données 2002 sont du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, ce qui correspond à un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9%<sup>10</sup>. L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à près de 11,3 millions et le nombre annuel de brûlures à environ 560 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide. Dans les centres de grands brûlés, les accidents de la vie courante représenteraient plus de 70 % des cas, les accidents du travail 18% et les tentatives de suicide 5,6%, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux<sup>11</sup>. Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 560 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70% de l'ensemble des brûlures (c'est-à-dire quelque soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

<sup>8</sup> Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

<sup>9</sup> Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003.

<sup>10</sup> Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005.

<sup>11</sup> Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge*. *Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

Aucune donnée épidémiologique permettant d'apprécier la proportion des brûlures du second degré superficiel et plus n'a été retrouvée. La circulaire DHOS/O4 no 2007-391 du 29 octobre 2007<sup>12</sup> estime à environ 400 000 le nombre de cas de brûlures nécessitant des soins médicaux. Parmi eux 10 000 entraînent une hospitalisation. Les sites autorisés à l'activité de traitement des grands brûlés hospitaliseraient 3 670 patients par an.

### Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. A titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant dans la base PMSI. Ainsi, pour l'année 2010 ont été recensés :

| Code     | Libellé                                                        | Nombre de séjours |
|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------|
| 16030800 | Couverture de perte de substance par autogreffe de peau        | 23 519            |
| 16031000 | Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional | 116 170           |

### Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études.

A titre informatif :

- la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la CEPP<sup>13</sup>; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile<sup>14</sup> ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %<sup>15 16 17 18 19</sup>. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de réadaptation<sup>20</sup>. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe<sup>21</sup>. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%<sup>18 20</sup>.
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001<sup>22</sup>. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France<sup>23</sup>.

<sup>12</sup> Circulaire DHOS/O4 n° 2007-391 du 29 octobre 2007 relative aux activités de soins de traitement des grands brûlés

<sup>13</sup> Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.

<sup>14</sup> Allaert FA, et al. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gériatol 2009;(76):12-4.

<sup>15</sup> Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venereol 2007;134(8):645-51.

<sup>16</sup> Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

<sup>17</sup> Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiènes 2006;14(3):169-80.

<sup>18</sup> Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

<sup>19</sup> Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

<sup>20</sup> Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

<sup>21</sup> Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

<sup>22</sup> Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

<sup>23</sup> Estimation du nombre de plaies

## Ulcères

Les données françaises sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%<sup>15</sup>.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997<sup>24</sup>. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques<sup>25</sup>.

## Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale<sup>26</sup>, soit de l'ordre de 2,3 millions de personnes. Deux études européennes ont estimé la prévalence des plaies non cicatrisées du pied diabétique. La première, prospective et réalisée au Royaume-Uni, a été réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. À l'inclusion, la prévalence des plaies non cicatrisées du pied était de 1,7 %<sup>27</sup>. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %<sup>28</sup>. Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35 000 patients atteints d'une plaie non cicatrisée du pied.

Plusieurs études internationales ont rapporté des chiffres d'incidence annuelle des plaies du pied chez les patients diabétiques. L'étude réalisée au Royaume-Uni déjà mentionnée indique une incidence annuelle moyenne de 2,2 %. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas, auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du Nijmegen Monitoring Project entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3 % selon l'année de référence, avec une incidence moyenne calculée sur la période de 2,1 % par an<sup>29</sup>. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature<sup>30</sup> étudiant le fardeau global de la pathologie. Ils le sont également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective, réalisée auprès de 8 905 patients diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995<sup>31</sup>. Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9 %. Ainsi, l'incidence des nouveaux ulcères du pied, extrapolée à la population diabétique correspondante en France, serait comprise entre 1 et 3 %<sup>32</sup>, ce qui représente 20 000 à 60 000 patients par an. Plus généralement on estime que 15 à 25 % des diabétiques présenteront un ulcère du pied diabétique au cours de leur vie, et que les amputations des membres inférieurs concernent environ 1 % de la population diabétique en France<sup>33</sup>.

<sup>24</sup> Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Vénereol 2002;129(10-C2):1225-6.

<sup>25</sup> B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

<sup>26</sup> Kusnik-Joinville O et al.. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? Prat Organ Soins 2007;38(1):1-12.

<sup>27</sup> Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. Diabet Med 2002;19(5):377-84.

<sup>28</sup> de Sonnaville JJ et al. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. Diabetes Res Clin Pract 1997;35(2-3):149-56.

<sup>29</sup> Muller IS et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. Diabetes Care 2002;25(3):570-4.

<sup>30</sup> Boulton AJ et al. The global burden of diabetic foot disease. Lancet 2005;366(9498):1719-24.

<sup>31</sup> Ramsey SD et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Care 1999;22(3):382-7.

<sup>32</sup> Direction Générale de la Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique. Rapport du GTNDO. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Paris: DGS; 2003.

<sup>33</sup> Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. Rev Med Interne 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens <sup>34</sup> a évalué la gravité des plaies. Dans cette étude 24 % des patients admis n'avaient ni artériopathie périphérique ni infection de la plaie ; 18 % avaient une artériopathie périphérique et une plaie non infectée ; 27 % avaient une plaie infectée sans artériopathie ; enfin 31 % avaient une plaie infectée dans un contexte d'artériopathie périphérique.

#### Epidermolyses bulleuses

La population atteinte par des épidermolyses bulleuses a été estimée à 10 000 patients<sup>35</sup> (avis d'expert). Seuls 2 000 patients auraient besoin de soins réguliers, les 8 000 autres étant atteints de formes superficielles peu graves.

#### 2.3 Impact

Compte tenu de leur fréquence et/ou de leur caractère de gravité, la prise en charge des plaies aiguës et des plaies chroniques présente un intérêt pour la santé publique.

Les pansements URGOTUL DUO FIBERS s'adressent à un besoin déjà couvert.

***En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu des pansements URGOTUL DUO FIBERS est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.***

---

<sup>34</sup> Prompers et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia 2007;50(1):18-25.

<sup>35</sup> Avis URGOTUL, 11 décembre 2002.