

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

## **DERMASILK**, sous-vêtements thérapeutiques en soie pure, sans séricine, avec traitement antibactérien

### **Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique non établi**

#### **L'essentiel**

- ▶ Les sous-vêtements thérapeutiques en soie DERMASILK contiennent un antibactérien fixé à la surface des fibres.
- ▶ Ils sont destinés au traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, du nourrisson à l'adulte. Leur objectif est de minimiser l'irritation de contact et la présence de micro-organismes dans les vêtements.
- ▶ L'intérêt clinique de DERMASILK n'est pas établi.

#### **Stratégie thérapeutique**

- La dermatite atopique évolue par poussées successives entrecoupées de rémissions. Sa prise en charge chez l'enfant comprend :
  - des mesures adjuvantes et préventives des récurrences (application régulière d'émollients, mesures d'hygiène, suppression des facteurs irritant la peau et des facteurs allergiques, éducation thérapeutique) ;
  - un traitement symptomatique lors des poussées (corticothérapie locale, éventuellement tacrolimus, photothérapie).
- L'emploi de vêtements spéciaux non irritants (notamment en coton de qualité adaptée) est une des mesures proposées, parmi d'autres mesures de suppression des facteurs allergiques et des facteurs irritant la peau. Le concept est de combiner ces mesures avec des moyens de restauration de la barrière cutanée, altérée dans la dermatite atopique.

#### **Données cliniques**

- Les cinq études disponibles ont des insuffisances méthodologiques. Elles ne permettent pas de définir la place du dispositif dans la stratégie.
- L'intérêt des sous-vêtements DERMASILK par rapport aux dermocorticoïdes associés à des sous-vêtements en coton de qualité adaptée n'est pas démontré. Une éventuelle diminution du recours à la corticothérapie locale et le cas échéant aux immunomodulateurs reste à établir.

#### **Intérêt du dispositif**

- L'intérêt des sous-vêtements thérapeutiques DERMASILK n'est pas établi.
- Le service attendu (SA)\* des sous-vêtements thérapeutiques DERMASILK est insuffisant pour leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.
- DERMASILK aurait un intérêt potentiel en termes de réduction du recours aux dermocorticoïdes. Dans ce contexte, la mise en place d'études de qualité doit être encouragée.

---

\* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 14 juin 2011, disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)