

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****ECLYPSE ADHERENT  
SACRAL****Pansements hydrocellulaires anatomiques****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 2 novembre 2021****Faisant suite à l'examen du 19 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 2 novembre 2021.****Demandeur / Fabricant :** BRIGHTWAKE LTD T/A ADVANCIS MEDICAL (Royaume-Uni)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

|                                              |                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de déterision et de bourgeonnement. |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                           |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | Pansements hydrocellulaires superabsorbants répondant aux spécifications techniques inscrits à la LPPR                     |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                     |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                              |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                      |

**Données analysées****Données non spécifiques :**

Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires superabsorbants ainsi que l'intérêt des formes anatomiques pour des plaies localisées au niveau du sacrum.

**Données spécifiques :** Aucune étude clinique spécifique aux pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL n'est fournie.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires superabsorbants inscrits à la LPPR.</p> <p>Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires superabsorbants inscrits à la LPPR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En cas de plaie cavitaire, le pansement superabsorbant peut être associé à un pansement primaire adapté.</li> <li>- L'usage de ces pansements est préconisé dès lors que la fréquence de renouvellement des pansements absorbants classiques est supérieure ou égale à 2 fois par jour.</li> </ul>                         |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                    | <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                                 | <p>La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. A titre informatif en 2019 et en 2020, la population rejointe des pansements hydrocellulaires superabsorbants, adhésifs ou pas, <math>\geq</math> ou <math>= 400 \text{ cm}^2</math> et <math>&lt; 460 \text{ cm}^2</math> et ceux, <math>\geq</math> ou <math>= 600 \text{ cm}^2</math> inscrits sur la LPPR, toute localisation confondue, de surface semblable à ECLYPSE ADHERENT SACRAL est d'environ 16 000 patients en 2019 et de 7 000 patients en 2020.</p> |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 5         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 5         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 8         |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 12        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>12</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 12        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 12        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>12</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 12        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 12        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>13</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>13</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>13</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

| Modèle                  | Dimensions | Surface                  | Références |
|-------------------------|------------|--------------------------|------------|
| ECLYPSE ADHERENT SACRAL | 17 x 19 cm | 404,42 cm <sup>2</sup>   | CR3985     |
|                         | 22 x 23 cm | 1 495,37 cm <sup>2</sup> | CR3986     |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL sont conditionnés en boîte de 10 unités.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de détersion et de bourgeonnement.

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

En l'absence de pansements anatomiques hydrocellulaires superabsorbants inscrits sur la LPPR, le comparateur revendiqué est l'ensemble des pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante actuellement inscrits sur la LPPR.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration mineure du service attendu (ASA IV).

# 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par SGS Belgium NV (n°1639), Belgique.

### 3.2 Description

Les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL sont des pansements hydrocellulaires adhésifs, de forme anatomique et de géométrie non standard, composés des éléments suivants (de la zone d'application cutanée vers l'extérieur) :

- une couche silicone SILFIX,
- une couche de liaison « *melt-blown polyurethane* »,
- une couche tissée en polyester et viscose,
- une couche centrale super absorbante CRYSTALOCK en polyacrylate de sodium,
- une compresse de cellulose,
- un support externe en polyéthylène imperméable pour éviter les fuites et perméable à l'air.

Les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL sont conçus pour la zone sacrée et peuvent être utilisés comme pansement primaire ou secondaire.

### 3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide et absorption des exsudats.

### 3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>1</sup>) dans les titres XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

| Libellé de l'acte                                                                                                                  | Coefficient | Lettre clé                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|
| <b>Article 2 – Pansements courants</b>                                                                                             |             |                                      |
| Autre pansement                                                                                                                    | 2           | AMI <sup>2</sup> ou SFI <sup>3</sup> |
| <b>Article 3 - Pansements lourds et complexes</b>                                                                                  |             |                                      |
| Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface supérieure à 5 % de la surface corporelle | 4           | AMI ou AMX <sup>4</sup> ou SFI       |
| Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm <sup>2</sup>                                    | 4           | AMI ou AMX ou SFI                    |

<sup>1</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en février 2021 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 25/06/2021]

<sup>2</sup> AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS.

<sup>3</sup> SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

<sup>4</sup> AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits.

| Libellé de l'acte                                                                                                                                | Coefficient | Lettre clé        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses | 4           | AMI ou AMX ou SFI |
| Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation                                                                                   | 4           | AMI ou AMX ou SFI |
| Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons                                                                    | 4           | AMI ou AMX ou SFI |
| Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé                                                                                  | 4           | AMI ou AMX ou SFI |

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

Deux rapports techniques<sup>5,6</sup> et un rapport du NHS Clinical Evaluation Team<sup>7</sup> ont été fournis par le demandeur ainsi qu'un audit publié (Rafter *et al.*, 2015<sup>8</sup>). Cet audit, non spécifique aux pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL, n'a pas été retenu au vu de la faible qualité méthodologique de l'étude (hypothèse de l'étude absente, taille d'échantillon de patients déterminé *a priori* manquante, randomisation et bras contrôle absents, critères de jugement multiples).

Les éléments de preuve fournis par le demandeur et retenus s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires superabsorbants ainsi que l'intérêt des formes anatomiques pour des plaies localisées au niveau du sacrum.

##### – Capacité d'absorption libre :

La demande pour ECLYPSE ADHERENT SACRAL est étayée par un test d'absorption réalisé selon la méthode décrite dans le chapitre 3.2 de la norme EN13726-1. Le pansement ECLYPSE ADHERENT 15 cm x 15 cm (CR3863) a été testé sur la base de 5 échantillons et le résultat en termes de pouvoir absorbant est de 110,5 g/100 cm<sup>2</sup>/30 min. Les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL présentent la même composition architecturale et, par conséquent, les mêmes caractéristiques techniques que le pansement non anatomique ECLYPSE ADHERENT 15 cm x 15 cm (CR3863) selon le demandeur. Par extrapolation des résultats spécifiques au pansement non anatomique ECLYPSE ADHERENT, le pouvoir absorbant des pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL est de 110,5 g/100 cm<sup>2</sup>/30 min.

<sup>5</sup> Document interne Brightwake. CR3863 Eclypse Adherent 15cm x 15cm - Absorptive Capacity Testing. Ref : TR-1398.

<sup>6</sup> Surgical Material Testing Laboratory. Wound Dressing Report. Report N° : 18/5801/1 du 27/11/2018.

<sup>7</sup> Clinical Review Superabsorbent Dressings. NHS Clinical Evaluation Team. Octobre 2018.

<sup>8</sup> Rafter L, Anthony D, Collier C *et al.* Stopping the strikethrough: An audit of patient outcomes on four superabsorbent dressings. Wounds UK 2015 : 11 (3) : 78-85.

– *Capacités d'absorption sous charge et de rétention sous pression après absorption libre :*

La demande pour ECLYPSE ADHERENT SACRAL est également étayée par les résultats présentés dans le rapport du NHS Clinical Evaluation Team pour déterminer l'absorption sous charge et la rétention sous pression après absorption libre avec les méthodes TM-414 et TM-404 respectivement. Les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL présentent la même composition architecturale et par conséquent les mêmes caractéristiques techniques que le pansement ECLYPSE ADHERENT selon le demandeur. Par extrapolation des résultats spécifiques au pansement non anatomique ECLYPSE ADHERENT, les capacités d'absorption sous charge et de rétention sous pression après absorption libre des pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL sont de 74 g/100 cm<sup>2</sup> et de 114 g/100 cm<sup>2</sup> respectivement.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique aux pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL n'est fournie.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent au total 1 événement indésirable spécifique à ECLYPSE ADHERENT SACRAL sur la période de 2016 à 2019 dans le monde : 1 réclamation de l'utilisateur en lien avec le pansement (décollement du pansement de la couche de silicone).

#### 4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL n'a été fournie. Les données fournies mettent en évidence la conformité des pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires superabsorbants.

## 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies aiguës et 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).

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 d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS en 2011<sup>9</sup> a recommandé pour les plaies aiguës et chroniques dans leur ensemble et en fonction de la phase de la cicatrisation, les pansements suivants :

| Phases de cicatrisation                | Pansements recommandés                    |                                  |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
|                                        | Plaies chroniques                         | Plaies aiguës                    |
| Traitement non séquentiel              | Hydrocolloïdes                            | Hydrocellulaires - Fibres de CMC |
| Détersion (traitement séquentiel)      | Alginates - Hydrogels                     | Aucun                            |
| Bourgeonnement (traitement séquentiel) | Interfaces - Hydrocellulaires - Vaselinés | Vaselinés                        |
| Épidermisation (traitement séquentiel) | Interfaces - Hydrocolloïdes               | Interfaces                       |

Au vu des données fournies, la Commission estime que les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL ont une place dans la stratégie thérapeutique liée au traitement des plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de détersion et de bourgeonnement.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent que les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL ont un intérêt thérapeutique identique à celui des autres pansements hydrocellulaires superabsorbants, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes : plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de détersion et de bourgeonnement.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 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. 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.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007<sup>10</sup> 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).

<sup>9</sup> Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées [\[lien\]](#)

<sup>10</sup> Avis de la CEPP du 7 mars 2007. Dispositifs : articles pour pansements (Titre Ier, chapitre 3, section 1 de la liste des Produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) [\[lien\]](#)

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

Des données épidémiologiques, non spécifiques à la localisation du sacrum, ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

### – 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. À titre informatif :

- **À domicile** : Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6 %) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21 % sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28 %<sup>11</sup>. La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006<sup>12</sup>. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8 %), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.
- **À l'hôpital**, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]<sup>13</sup>. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4 % de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7 % des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8 % une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6 % une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5 % une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1 % des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital

<sup>11</sup> Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [\[lien\]](#)

<sup>12</sup> Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

<sup>13</sup> Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation.

- **En EHPAD**, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5 %<sup>14</sup>. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

## – Brûlures

L'enquête Santé et Protection sociale (SPS), réalisée en population générale, en 2000 et 2002 sur les accidents de la vie courante, indique un taux d'incidence annuel en 2000 de 18 accidents de la vie courante pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures. 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 %. L'application de ces taux à la population française (données INSEE 2021) 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 nombreuses. Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 260 000 à 560 000 brûlures) représentent 70 % de l'ensemble des brûlures (c'est-à-dire quel que soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an. Les données disponibles ne permettent pas d'estimer avec précision l'incidence des brûlures à partir du second degré.

À titre indicatif, le dispositif de surveillance des personnes victimes de brûlures<sup>15</sup> rapporte que 8 120 patients (5 099 hommes et 3 021 femmes) ont été hospitalisés pour brûlure en France métropolitaine, en 2014, soit un taux d'incidence de 12,3 / 100 000 habitants. Il s'agit d'un taux similaire aux taux retrouvés dans la littérature<sup>16</sup>. Les données issues du PMSI montrent une baisse de cette incidence par rapport en 2009 (13,8 / 100 000) qui intervient dans un contexte où diverses actions de prévention ont été mises en place en France ces dernières années : réduction de la température maximale de l'eau chaude du robinet, obligation d'installation de détecteurs avertisseurs autonomes de fumée, etc.

Les causes d'hospitalisation pour des brûlures sont majoritairement accidentelles (93,7 % des patients) et principalement causées par contact avec des liquides chauds. Il s'agit de la première cause de brûlure chez les 0-4 ans et les 5-14 ans et la première cause chez les femmes toutes classes d'âges confondues après 14 ans. En 2014, 190 patients sont décédés à l'hôpital des suites de brûlures.

Concernant la population pédiatrique, les enfants de 0 à 4 ans représentent plus du quart des patients hospitalisés pour brûlures (28,8 %). Toutefois, les enfants sont moins victimes de brûlures graves que les adultes. La part des patients gravement brûlés est de 5,3 % chez les 0-4 ans et de 3,5 % chez les

<sup>14</sup> Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

<sup>15</sup> Paget LM, Thélot B. Les victimes de brûlures hospitalisées en France métropolitaine en 2014 et évolution depuis 2009. Synthèse. Saint-Maurice : Santé publique France; Publié le 1 Juin 2018, mis à jour le 10 septembre 2019. [\[lien\]](#)

<sup>16</sup> Smolle C, Cambiaso-Daniel J, Forbes AA, Wurzer P, Hundeshagen G, Branski LK, et al. Recent trends in burn epidemiology worldwide : A systematic review. Burns. 2017; 43 (2) : 249-57.

5-14 ans, alors qu'elle est de 11,9 % chez les patients de 15 ans et plus, et elle atteint un pic chez les 65-74 ans (15,7 %).

Par ailleurs, le nombre d'actes de pose de pansements chirurgicaux réalisés en milieu hospitalier peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI<sup>17</sup>. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2015 à 2020 :

| Code            | Libellé                                     | Nombre de séjours/séances totaux |        |        |       |       |       |
|-----------------|---------------------------------------------|----------------------------------|--------|--------|-------|-------|-------|
|                 |                                             | 2015                             | 2016   | 2017   | 2018  | 2019  | 2020* |
| <b>16050100</b> | Pansement chirurgical initial de brûlure    | 3 859                            | 3 801  | 3 321  | 3 273 | 3 036 | 3 027 |
| <b>16050200</b> | Pansement chirurgical secondaire de brûlure | 9 827                            | 10 246 | 10 009 | 9 809 | 9 146 | 8 796 |

\*Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

### – 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 en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2015 à 2020 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

| Code            | Libellé                                                        | Nombre de séjours/séances totaux |         |         |         |         |         |
|-----------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                 |                                                                | 2015                             | 2016    | 2017    | 2018    | 2019    | 2020*   |
| <b>16030800</b> | Couverture de perte de substance par autogreffe de peau        | 27 930                           | 28 500  | 28 764  | 29 036  | 29 187  | 25 564  |
| <b>16031000</b> | Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional | 150 779                          | 159 397 | 167 370 | 173 859 | 180 054 | 172 091 |
| <b>16050500</b> | Grefe de peau pour brûlure                                     | 3 848                            | 3 944   | 3 852   | 3 601   | 3 723   | 3 492   |

\*Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

### – Plaies chirurgicales

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2009 par la HAS<sup>18</sup> estime à 6,5 millions le nombre d'interventions chirurgicales réalisées chaque année en France. Il n'existe pas d'estimation du nombre d'interventions présentent un risque important d'infection du site chirurgical.

## 4.2.3 Impact

La prise en charge 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. Les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL répondent à un besoin déjà couvert.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la prévalence et du caractère de gravité des plaies, notamment de type escarre, dans la population française, les pansements hydrocellulaires superabsorbants de forme anatomique, dont les pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL font partie, ont un intérêt de santé publique.

<sup>17</sup> Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). [\[lien\]](#)

<sup>18</sup> Check-List – Sécurité du patient au bloc opératoire. Haute Autorité de Santé, 2009 [\[lien\]](#)

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription d'ECLYPSE ADHERENT SACRAL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de détersion et de bourgeonnement.

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires superabsorbants inscrits à la LPPR.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires superabsorbants inscrits à la LPPR.

- En cas de plaie cavitaire, le pansement superabsorbant peut être associé à un pansement primaire adapté.
- L'usage de ces pansements est préconisé dès lors que la fréquence de renouvellement des pansements absorbants classiques est supérieure ou égale à 2 fois par jour.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est « les pansements hydrocellulaires superabsorbants répondant aux spécifications techniques inscrits à la LPPR » au regard des caractéristiques superposables à celles de la description générique des pansements hydrocellulaires superabsorbants.

Comparateur : Pansements hydrocellulaires superabsorbants répondant aux spécifications techniques inscrits à la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne démontrent pas la supériorité des pansements ECLYPSE ADHERENT SACRAL par rapport aux pansements hydrocellulaires superabsorbants répondant aux spécifications techniques inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) d'ECLYPSE ADHERENT SACRAL par rapport aux pansements hydrocellulaires superabsorbants répondant aux spécifications techniques inscrits à la LPPR.

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible d'ECLYPSE ADHERENT SACRAL ne peut être estimée.

Les escarres sont à l'origine de la plupart des plaies chroniques du sacrum. À titre informatif, toute localisation confondue, de l'ordre de 130 000 patients à domicile souffrent d'escarres, et de l'ordre de 53 000 patients par an sont susceptibles de quitter l'hôpital avec une escarre.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients traités par les pansements hydrocellulaires superabsorbants, adhésifs ou pas,  $> \text{ou} = 400 \text{ cm}^2$  et  $< 460 \text{ cm}^2$  et ceux,  $> \text{ou} = 600 \text{ cm}^2$  inscrits sur la LPPR, toute localisation confondue.

En 2019 et en 2020, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements hydrocellulaires superabsorbants, adhésifs ou pas,  $> \text{ou} = 400 \text{ cm}^2$  et  $< 460 \text{ cm}^2$  et ceux,  $> \text{ou} = 600 \text{ cm}^2$  inscrits sur la LPPR, toute localisation confondue, s'élève à 15 969 et à 6 976 respectivement (nombre d'unités de pansement remboursées à 1 411 560 et à 474 540 respectivement)<sup>19</sup>.

**La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif en 2019 et en 2020, la population rejointe des pansements hydrocellulaires superabsorbants, adhésifs ou pas,  $> \text{ou} = 400 \text{ cm}^2$  et  $< 460 \text{ cm}^2$  et ceux,  $> \text{ou} = 600 \text{ cm}^2$  inscrits sur la LPPR, toute localisation confondue, de surface semblable à ECLYPSE ADHERENT SACRAL est d'environ 16 000 patients en 2019 et de 7 000 patients en 2020.**

<sup>19</sup> Codes LPPR utilisés sur la base OPEN LPP de 2019 et de 2020 : 1314284, 1330805, 1374694 et 1337820.

---

ECLYPSE ADHERENT SACRAL, 2 novembre 2021  
Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)