

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 janvier 2016

CONCLUSIONS

MEPILEX BORDER (GAMME), pansement hydrocellulaire

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SAS (France)

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suede)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication retenue :	Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des pansements hydrocellulaires dans le traitement des plaies aiguës et chroniques. - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur retenu :	Descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Descriptions génériques proposées «Pansements hydrocellulaires», inscrites sur la LPPR (Codes LPPR 1350653, 1304736, 1301347, 1371106, 1327370, 1354355, 1347823)
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge des descriptions génériques

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 08 juillet 2008, les données spécifiques suivantes ont été transmises : <u>Données non spécifiques</u> <i>Franks et al. 2007</i> Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée comparant ALLEVYN à MEPILEX chez 156 patients ayant un ulcère veineux de jambe, suivis 24 semaines au maximum. L'objectif était de comparer ALLEVYN à MEPILEX en termes de cicatrisation et de gestion de la douleur chez des patients ayant des ulcères veineux chroniques. <u>Données spécifiques</u> <i>Etude MXB 408</i> Il s'agit d'une étude ouverte en cross over randomisée dont l'objectif était d'évaluer la douleur perçue lors du changement de pansement avec le pansement MEPILEX BORDER par rapport au pansement ALLEVYN ADHESIVE.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites à la LPPR
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	La population cible de l'ensemble des pansements hydrocellulaires, dont les pansements de la gamme MEPILEX BORDER font partie, ne peut être estimée

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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) : extension inscription sous nom de marque.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Tableau de références

Gamme	Taille (cm)	Nbre/boite	Références
MEPILEX BORDER	7.5 x 8.5	16	295221
	7.5 x 8.5	10	ND
	14 x 15	16	295021
	14 x 15	10	ND
	17.5 x 17.5	10	295421
	17.5 x 23	10	295621
	10 x 30	10	295920
MEPILEX BORDER SACRUM	20 x 20	5	ND
	20 x 20	10	282220
	23 x 23	5	ND
	23 x 23	10	282420
MEPILEX BORDER TALON	18.5 x 25	10	283220
MEPILEX BORDER FLEX			
	7.5 x 9.5	16	283520
	7.5 x 9.5	10	ND
	13.5 x 16.5	16	283320
	13.5 x 16.5	10	ND
	16 x 20	10	283420

ND : non disponible

01.2. CONDITIONNEMENT

Les pansements de la gamme MEPILEX BORDER sont stériles, emballés individuellement et conditionnés en boîtes.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante : Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Pansements hydrocellulaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les pansements MEPILEX BORDER sont pris en charge en 2015 au titre des lignes génériques des pansements hydrocellulaires dans les indications suivantes : plaies aiguës sans distinction de phase et plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.

Les lignes génériques correspondantes à chacun des modèles MEPILEX BORDER sont citées ci-dessous :

<i>Nom</i>	<i>Nbre/boîte</i>	<i>Références</i>	<i>Codes LPP</i>
MEPILEX BORDER			
7.5 x 8.5	16	295221	1304736
7.5 x 8.5	10	ND	1350653
14 x 15	16	295021	1371106
14 x 15	10	ND	1301347
17.5 x 17.5	10	295421	1327370
17.5 x 23	10	295621	1354355
10 x 30	10	295920	1327370
MEPILEX BORDER SACRUM			
20 x 20	5	ND	Pas de code LPP
20 x 20	10	282220	1354355
23 x 23	5	ND	Pas de code LPP
23 x 23	10	282420	1347823
MEPILEX BORDER TALON			
18.5 x 25	10	283220	1347823
MEPILEX BORDER FLEX			
7.5 x 9.5	16	283520	1304736
7.5 x 9.5	10	ND	1350653
13.5 x 16.5	16	283320	1371106
13.5 x 16.5	10	ND	1301347
16 x 20	10	283420	1327370

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par British Standard Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Les pansements de la gamme MEPILEX BORDER sont des pansements hydrocellulaires absorbants composés, en allant de la zone cutanée vers l'extérieur de :

- un adhésif siliconé au contact de la peau;
- une matrice absorbante (mousse de polyuréthane et de fibres en polyacrylate);
- un film externe en polyuréthane semi-perméable.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Maintien d'un environnement humide et absorption des exsudats.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹) dans le titre XVI « soins infirmiers », chapitre I « soins de pratique courante »,

Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
autre pansement	2	AMI ² ou SFI ³

Article 3 « pansements lourds et complexes » :

Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI
pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponevrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou SFI
pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI
pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou SFI

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 17 Novembre 2015]

² 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

³ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 8 juillet 2008⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux descriptions génériques des pansements hydrocellulaires, sur la base des éléments suivants :

- Le rapport d'évaluation réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements primaires et secondaire⁵.
- 1 étude contrôlée randomisée comparant MEPILEX BORDER à TIELLE (pansement hydrocellulaire) totalisant 38 patients suivis 8 semaines.

La Commission s'était prononcée pour une inscription de MEPILEX BORDER sur les descriptions génériques des pansements hydrocellulaires.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Une étude publiée a été fournie par le demandeur (Franks *et al.* 2007⁶). Cette étude contrôlée randomisée évalue le pansement MEPILEX (Les pansements MEPILEX BORDER se distinguent des pansements MEPILEX par leur caractère auto-fixant). Elle a été retenue.

Franks *et al.* 2007

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée comparant ALLEVYN à MEPILEX chez 156 patients ayant un ulcère veineux de jambe, suivis 24 semaines au maximum (Cf. annexe). L'objectif était de comparer ALLEVYN à MEPILEX en termes de cicatrisation et de gestion de la douleur chez des patients ayant des ulcères veineux chroniques.

Cette étude a utilisé un schéma multifactoriel : les pansements hydrocellulaires (MEPILEX vs ALLEVYN) et les systèmes de compression (multicouches à 4 bandes vs bande à extension courte).

Le critère de jugement principal était la cicatrisation complète de la plaie à 24 semaines.

Résultats du critère de jugement principal

	ALLEVYN n=81	MEPILEX n=75	p
Nombre d'ulcère complètement cicatrisé à 24 semaines, n (%)	50 (61,7%)	50 (66,6%)	NR

n : nombre de patient, NR : non renseigné

Commentaires

Cette étude est réalisée en ouvert. La randomisation a été faite en utilisant des enveloppes scellées. Le nombre de patients à inclure n'a pas été atteint.

⁴ Avis de la Commission du 08/07/2008 relatif à MEPILEX, pansements hydrocellulaires. HAS ; 2008. Disponible sur <http://www.has-sante.fr>

⁵ Evaluation des pansements primaires et secondaires. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables. HAS ; 2007. Disponible sur <http://www.has-sante.fr>

⁶ Franks PJ, Moody M, Moffat CJ, Hiskett G, Gatto P, Davies C *et al.* Randomized trial of two foam dressings in the management of chronic venous ulceration. *Wound Repair Regen*, 2007. 15(2): p. 197-202.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Etude MXB 408⁷

Il s'agit d'une étude ouverte en cross over randomisée. Elle a été menée dans 9 centres en Europe, Canada et Australie.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la douleur perçue lors du changement de pansement avec le pansement MEPILEX BORDER par rapport au pansement ALLEVYN ADHESIVE.

A la première période de traitement, les patients ont été randomisés pour débiter le traitement avec le pansement MEPILEX BORDER ou le pansement ALLEVYN ADHESIVE. Lors de la 3^e visite, les traitements ont été intervertis : les patients ayant débuté le traitement avec le pansement MEPILEX BORDER recevaient alors le pansement ALLEVYN ADHESIVE et inversement. Les pansements étaient changés deux fois par période de traitements.

Le critère de jugement principal était la douleur au changement de pansement lors de la première visite de chaque période de traitement. La douleur était évaluée sur une échelle visuelle analogique de 100 mm (EVA). La taille de l'échantillon avait été calculée a priori pour avoir 80% de chance de détecter (risque alpha à 5%) une différence de douleur moyenne de 1, soit 73 patients évaluable.

Les patients ont été suivis tous les 3 ± 2 jours jusqu'à 30 jours. Soixante-quinze patients ont été inclus dans l'étude. Deux patients n'ont pas terminé l'étude en raison de : événement indésirable (n=1) et changement de traitement (n=1).

Les caractéristiques des patients (n=73) étudiés sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Age moyen (DS)	67,7 ans (14,4)
Type de plaie, n (%)	
Ulcère de jambe veineux	37 (50,7%)
Ulcère d'étiologie mixte	26 (35,6%)
Ulcère artériel	1 (1,4%)
Autre étiologie	9 (12,3%)
Douleur moyenne au changement de pansement (DS) (échelle EVA)	30,5 (31,2)
Ancienneté médiane de la plaie, semaines (extrêmes)	6 (1-576)
Surface médiane de la plaie, cm ² (extrêmes)	5,4 (0,9-94,4)

DS : déviation standard, n : nombre de plaie, EVA : échelle visuelle analogique

Résultat du critère de jugement principal

	ALLEVYN ADHESIVE	MEPILEX BORDER	p
Douleur moyenne au changement de pansement à la première visite (DS) (échelle EVA)	18,5 (26,6)	15,7 (23)	NS

DS : déviation standard, EVA : échelle visuelle analogique

Les événements indésirables rapportés potentiellement liés au pansement MEPILEX BORDER étaient :

- douleur (n=1)
- inflammation (n=1)
- infection de la plaie (n=2)

⁷ An Open, Randomised, Cross-over Investigation Assessing Perceived Pain at Dressing Change Comparing a Soft Silicone Dressing, Mepilex® Border, with an Adhesive Hydrocellular Polyurethane Dressing, Allevyn® Adhesive, in Patients with Chronic Ulcers. Study MXB 408. 2008.

- complication de la plaie (n=2)
- lacération de la peau (n=6)
- eczéma (n=1)
- erythème (n=5)
- macération de la peau (n=6)

Commentaires

La douleur moyenne au changement de pansement à la première visite n'était pas statistiquement différente entre les deux groupes. L'évaluation de la douleur par le patient n'a pas été faite en aveugle du traitement alloué.

L'absence de différence statistique entre les deux traitements ne veut pas dire que les deux traitements sont équivalents.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, aucun cas de matériovigilance n'a été rapporté entre 2010 et 2014 pour les pansements MEPILEX BORDER, MEPILEX BORDER SACRUM, MEPILEX BORDER TALON, MEPILEX BORDER FLEX.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études relatives aux pansements de la gamme MEPILEX BORDER ont été fournies. Ces études ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les pansements de la gamme MEPILEX BORDER et d'autres pansements hydrocellulaires répondant aux descriptions génériques en terme de cicatrisation complète de la plaie et douleur au changement de pansement.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiMTS les indications des pansements pris en charge sur la LPPR, par indication, s'établit comme suit :

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement séquentiel	non Chronique	Hydrocolloïdes Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
	Aiguë	Hydrocellulaires 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, Vaseline
	Aiguë	Vaseline
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 le traitement non séquentiel des plaies aiguës, les pansements Hydrocellulaires et en Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC) sont indiqués.

Dans le traitement des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, les pansements interfaces, hydrocellulaires et vaselinés sont indiqués.

Au vu des données, la Commission estime que les pansements de la gamme MEPILEX BORDER ont une place identique à celle des autres pansements hydrocellulaires, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel et des plaies aiguës, sans distinction de phase.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données fournies montrent que les pansements de la gamme MEPILEX BORDER ont un intérêt thérapeutique identique à celui des autres pansements hydrocellulaires, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel et des plaies aiguës, sans distinction de phase.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DES PATHOLOGIES

❶ Les plaies chroniques

Ulcères

Les données françaises concernant les ulcères de jambe 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%⁸.

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 1997⁹. Dans cette analyse, la

⁸ 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 Vénereol 2007;134(8):645-51

⁹ Bégau B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Vénereol 2002;129(10-C2):1225-6.

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 chroniques¹⁰.

Une analyse menée par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France¹¹.

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 :

- une analyse menée par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 130 000 patients souffrant d'escarre sont pris en charge à domicile tous les ans en France¹¹.
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{12,13,14,15,16}. 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 réadaptation¹⁷. 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 Europe¹⁸. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{8,10}.
- 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 2001¹⁹. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France.

Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale²⁰, 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 %²¹. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès

¹⁰ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

¹¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2014/data/catalogue.pdf>

¹² 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 Venerol 2007;134(8):645-51.

¹³ 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.

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

¹⁵ 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.

¹⁶ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

¹⁷ 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.

¹⁸ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹⁹ 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.

²⁰ Kusnik-Joinville O et al.. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? Prat Organ Soins 2007;38(1):1-12.

²¹ 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.

de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %²². 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 an²³. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature²⁴ 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 1995²⁵. 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 %²⁶, 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 France²⁷.

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens²⁸ 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.

Moignon d'amputation

Une étude française a estimé l'incidence des amputations des membres inférieurs chez les personnes diabétiques en France métropolitaine en 2003²⁹. Cette étude a été réalisée à partir des données extraites de la base PMSI et donne également l'incidence des amputations des membres inférieurs quelque soit le diagnostic. En 2003, 17 551 actes d'amputations des membres inférieurs ont été enregistrés dans la base PMSI, correspondant à 15 353 personnes et à une incidence de 26/100 000.

La répartition des actes classant³⁰ correspondant aux amputations et aux désarticulations toutes localisations confondues, disponible dans la base PMSI pour l'année 2003, indique que près de 80% de ces actes ont été réalisés au niveau des membres inférieurs³¹.

Sur la base de ce pourcentage de 80 %, en extrapolant le nombre de personnes amputées des membres inférieurs retrouvé à l'ensemble des personnes amputées quelque soit la localisation, environ 20 000 personnes par an présenteraient des moignons d'amputation (correspondant à 22 000 actes). Il s'agit d'une hypothèse maximale car les plaies suturées doivent être exclues de

²² 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.

²³ 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.

²⁴ Boulton AJ et al. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366(9498):1719-24.

²⁵ Ramsey SD et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(3):382-7.

²⁶ 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.

²⁷ Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. *Rev Med Interne* 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

²⁸ Prompers L 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.

²⁹ Fosse S et coll. Incidence et caractéristiques des amputations de membres inférieurs chez les personnes diabétiques en France métropolitaine, 2003. *BEH*, n°10/2006.

³⁰ Un acte classant est un acte marqueur d'une différenciation statistique de consommation de ressources. Sa mention dans le résumé d'unité médicale (RUM) influe sur l'affectation du séjour dans le GHM adéquat au moment du groupage.

³¹ Données disponibles sur le site de l'ATIH à l'adresse : www.atih.sante.fr

ce chiffre. Il n'existe pas de données permettant d'estimer le nombre de plaies suturées parmi les moignons d'amputation.

● Plaies aiguës

Brûlures

L'enquête *Santé et Protection sociale (SPS)*³², 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. 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 %³³. 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 nombreux³⁴.

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.

Aucune donnée épidémiologique permettant d'apprécier la proportion des brûlures du second degré superficiel et plus n'a été retrouvée.

04.2.3. 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 de la gamme MEPILEX BORDER répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées, les pansements de la gamme MEPILEX BORDER ont un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites à la LPPR

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet

³² Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

³³ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005. Document disponible à l'adresse : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_Stat_n_41.pdf (accédé le 4 septembre 2012).

³⁴ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est les descriptions génériques des pansements hydrocellulaires au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles des pansements de la gamme MEPILEX BORDER.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne démontrent pas la supériorité des pansements de la gamme MEPILEX BORDER par rapport aux pansements répondant aux descriptions génériques des pansements hydrocellulaires.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux descriptions génériques des pansements hydrocellulaires.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge des descriptions génériques

08 POPULATION CIBLE

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles (Cf chapitre 4.2.2), la population cible des pansements de la gamme MEPILEX BORDER ne peut être estimée précisément.

La population cible de l'ensemble des pansements hydrocellulaires, dont les pansements de la gamme MEPILEX BORDER font partie, ne peut être estimée. A titre informatif, environ 1 million de patients sont atteints de plaies chroniques et de brûlures par an en France.

ANNEXE I

DONNEES CLINIQUES

	Etude Franks et al. 2007		
Référence	Franks PJ, Moody M, Moffat CJ, Hiskett G, Gatto P, Davies C et al. Randomized trial of two foam dressings in the management of chronic venous ulceration. Wound Repair Regen, 2007. 15(2): p. 197-202.		
Type de l'étude	Etude Contrôlée Randomisée en ouvert		
Date et durée de l'étude	Janvier 2000 à janvier 2002		
Objectif de l'étude	Comparer deux pansements hydrocellulaires en termes de cicatrisation et de gestion de la douleur chez des patients ayant des ulcères veineux chroniques		
METHODE			
Critères de sélection	Ulcère existant depuis plus de 2 semaines et moins de 24 semaines, avec des signes cliniques de maladie veineuse et un indice APBI ≥ 0,8.		
Cadre et lieu de l'étude	Mutlicentrique, 12 centres en Grande Bretagne		
Produits étudiés	ALLEVYN HYDROCELLULAR versus MEPILEX + comparaison de 2 systèmes de contention (multicouche à 4 bandes ou bandes à extension courte)		
Critère de jugement principal	Cicatrisation complète		
Critères de jugement secondaires	Evaluation de la douleur par questionnaire de McGill et échelle visuelle analogique (EVA)		
Taille de l'échantillon	Calculé : 240 patients		
Méthode de randomisation	Par enveloppes scellées Stratification selon surface ulcère (moins ou plus de 10 cm2)		
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en ITT. Modèle de Cox pour le critère principal. Test de Wilcoxon pour les critères secondaires.		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	159 patients inclus, 156 randomisés dont 81 dans le groupe Allevyn et 75 dans le groupe Mepilex ; 46 sorties d'étude (23 groupe ALLEVYN et 23 groupe MEPILEX), 1 décès groupe ALLEVYN) ; 110 évalués à 24 semaines		
	Raisons des sorties d'étude		
		ALLEVYN (n=81)	MEPILEX (n= 75)
	Effets indésirables	14	17
	Demande du patient	2	0
	Perdu de vue	5	5
	Retrait lié à la contention	2	1
Durée du suivi	24 semaines ou jusqu'à cicatrisation complète		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		ALLEVYN n=81	MEPILEX n=75
	Hommes	32 (39.5%)	29 (38.7%)
	Age moyenne (DS)	69.3 (14.5)	69.2 (13.4)
	Surface ulcère (cm²)		
	• <10	66 (81.5%)	60 (80.0%)
	• >10	15 (18.53%)	15 (20.0%)
	Ancienneté ulcère en semaines médiane (extrêmes)	8 (2-36)	8 (2-40)
	ATCD ulcère	26 (32.5%)	31 (41.3%)
	IPS		
	Médiane (extrêmes)	1.10 (0.8-2.0)	1.12 (0.8-1.5)
	Diabète	5 (6.2%)	4 (5.3%)
	Capacité de marche non limitée	63 (77.8%)	60 (80.0%)
	Cheville mobile sans limitation	67 (82.7%)	60 (81.1%)
DS : déviation standard, ATCD : antécédent			

Résultats inhérents au critère de jugement principal		ALLEVYN n=81		MEPILEX n=75		p	
	Nombre d'ulcère complètement cicatrisé à 24 semaines, n (%)	50 (61,7%)		50 (66,6%)		NR	

nombre de patient, NR : non renseigné

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Evaluation douleur (EVA)

	MEPILEX		ALLEVYN		P
	Médiane		médiane		
	n	(IQR)	n	(IQR)	
<u>Inclusion</u>					
Avant pst	67	3.4 (4.0)	71	3.6 (4.7)	0.83
Après pst	66	2.5 (4.0)	69	2.5 (4.0)	0.82
<u>A 4 semaines</u>					
Avant pst	53	1.5 (3.6)	53	1.3 (3.7)	0.18
Après pst	51	1.0 (2.0)	52	0.5 (1.8)	0.12

IQR : interquartile range

Effets indésirables

Principaux effets indésirables liés aux pansements :

	Groupe Allevyn (n=81)	Groupe Mepilex (N= 75)
Macération	6	5
Réaction allergique	6	5