

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

Avis de la CNEDiMTS

15 décembre 2015

CONCLUSIONS**MEPITEL, pansements interface**

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SAS

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suède)

Modèles : cf. page 3

Indications retenues :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ;
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

Service rendu (SR) :

Suffisant en raison de :

- l'intérêt thérapeutique des pansements interface
- l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées

Comparateur retenu : Autres pansements interface.**Amélioration du SR :** Absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux autres pansements interface.**Type d'inscription :** **Nom de marque****Durée d'inscription :** 5 ans

Données analysées : Eléments conditionnant le SR : – Spécifications techniques :	Le dossier est argumenté à l'aide de 5 études contrôlées randomisées concernant spécifiquement MEPITEL dont 3, de qualité méthodologique moyenne, sont retenues. Une étude contrôlée randomisée a comparé en termes d'épidermisation complète et de douleur au retrait 6 types de pansements sur des sites donneurs de greffe. Cette étude a inclus 289 patients (dont 48 utilisant MEPITEL) qui ont été suivis 12 semaines. Une étude contrôlée randomisée en simple aveugle a comparé les pansements MEPITEL, BIATAIN IBU (pansement à l'ibuprofène) et SUPRATHEL (substitut cutané synthétique) sur des sites donneurs de greffe. Aucun critère principal n'était défini. L'étude a inclus 77 patients. La douleur était évaluée pendant les 7 premiers jours de traitement et le suivi global était de 6 mois. Une étude non publiée menée en soins courants sur une population gériatrique (ambulatoire et EHPAD). Les patients évalués avaient des plaies aiguës en phase de ré-épidermisation, en majorité définies comme « post traumatiques » (68 plaies). L'objectif était de démontrer la non-infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH par rapport MEPITEL en termes de non-adhérence au lit de la plaie. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	– Nettoyer la plaie conformément aux pratiques normales et sécher soigneusement la surface cutanée périlésionnelle ; – Choisir la taille du pansement de façon à ce qu'il recouvre la plaie et déborde sur peau périlésionnelle d'au moins 2 cm ; si nécessaire découper pour ajuster ; – Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit ; humidifier les gants pour éviter leur adhérence ; – Appliquer le pansement sur la plaie et retirer le protecteur restant, lisser le pansement une fois placé sur la peau périlésionnelle ; si plusieurs pansements sont utilisés s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par leur recouvrement ; – Appliquer un pansement secondaire absorbant ; – Fixer avec un dispositif adapté.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible des pansements interface ne peut être déterminée avec précision. La population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dimensions (cm)	Nombre / boîte
5 x 7,5	10
7,5 x 10	10
10 x 18	10
20 x 31	5

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîtes et sachets individuels stériles.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Les indications revendiquées sont celles figurant sur la LPP pour les pansements interface :

- 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.

01.4. MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION PROPOSES PAR LE DEMANDEUR

- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques normales et sécher soigneusement la surface cutanée périlésionnelle ;
- Choisir la taille du pansement de façon à ce qu'il recouvre la plaie et déborde sur peau périlésionnelle d'au moins 2 cm ; si nécessaire découper pour ajuster ;
- Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit ; humidifier les gants pour éviter leur adhérence ;
- Appliquer le pansement sur la plaie et retirer le protecteur restant, lisser le pansement une fois placé sur la peau périlésionnelle ; si plusieurs pansements sont utilisés s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par leur recouvrement ;
- Appliquer un pansement secondaire absorbant ;
- Fixer avec un dispositif adapté.

01.5. COMPARETEUR REVENDIQUE

Autres pansements interface et pansements vaselinés.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

MEPITEL a été inscrit à la LPP en 2000 dans la ligne générique « pansements siliconés à micro-adhérence sélective », dont l'indication était le traitement de l'épidermolyse bulleuse. Suite à son premier examen par la Commission en 2004 dans l'indication des brûlures du second degré superficielles non infectées, il a été inscrit par nom de marque. Lors de la révision des descriptions génériques des pansements en 2010 il a été inscrit sous nom de marque dans la catégorie des pansements interface, ce qui a étendu ses indications.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif Médical de classe IIb, notification BSI Products Service (0086).

03.2. DESCRIPTION

Pansements composés d'une trame de polyamide enduite sur ses deux faces de gel de silicone portant la dénomination commerciale « technologie Safetac ».

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies (pansements primaire). L'enduction en gel de silicone a pour but de rendre le pansement non-adhérent à la plaie et micro-adhérent sur le pourtour de la plaie.

03.4. ACTES ASSOCIES

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

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
<u>Article 2 - Pansements courants</u>		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ²
<u>Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse</u>		
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 aponévrotiques, 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) disponible sur <http://www.ameli.fr>

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 ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Etudes examinées en 2004

Dans son avis du 12 mai 2004 la Commission a attribué à MEPITEL un Service Attendu suffisant dans les brûlures du 2^{ème} degré superficielles non infectées et une Amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) par rapport aux pansements vaselinés. Treize études étaient présentées dont 5 contrôlées randomisées, parmi lesquelles 2 avaient été retenues, comparant MEPITEL et la sulfadiazine argentique dans des brûlures du second degré de l'enfant. Ces études réalisées sur 63 et 73 enfants respectivement montraient une vitesse de progression de la cicatrisation supérieure dans le groupe MEPITEL.

Révision de la nomenclature des pansements (2007-2011)

Dans le cadre de cette révision les indications de l'ensemble des pansements pris en charge ont été précisées par la CNEDIMTS³. Les indications retenues pour les pansements interface étaient :

- 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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier est argumenté par une recherche systématique qui a identifié 5 études contrôlées randomisées publiées depuis 2004 concernant MEPITEL et deux revues de la littérature mentionnant MEPITEL. Une recherche manuelle complémentaire a été menée.

La première de ces revues s'est intéressée aux traumatismes par écrasement des doigts chez l'enfant et retient une unique étude⁴, ancienne, utilisant MEPITEL. La deuxième publication s'est intéressée aux pansements utilisables sur une population pédiatrique. Il ne s'agit pas d'une revue systématique mais d'un travail de portée générale qui ne fournit pas d'indication sur la méthodologie utilisée et ne discute pas les résultats de la littérature. Ces deux revues ne sont pas retenues.

L'étude Brölmann (voir annexe) est une étude contrôlée randomisée multicentrique qui a comparé 6 types de pansements (alginate, film, tulle, hydrocolloïde, hydrofibre et silicone) pour la prise en charge de sites donneurs de greffe chez 289 patients suivis 12 semaines. Le temps de réépidermisation complète et la douleur étaient définis comme critères principaux. Les temps de réépidermisation complète était significativement réduit dans le groupe hydrocolloïde (médiane de 16 jours contre 22 à 26 jours dans les autres groupes). Les scores de douleur ne différaient pas significativement et étaient relativement faibles dans tous les groupes (0,2 à 0,4 sur une échelle visuelle analogique de 1 à 10). Enfin le taux d'infection était supérieur dans le groupe des tulles. Le niveau de preuve est intermédiaire.

L'étude Markl (voir annexe) est une étude contrôlée randomisée en simple aveugle qui a comparé les pansements MEPTITEL, BIATAIN IBU (pansement à l'ibuprofène) et

³ Evaluation des pansements primaires et secondaires. HAS, octobre 2007, <http://www.has-sante.fr>

⁴ O'Donovan DA, Mehdi SY, Eadie PA. The role of Mepitel silicone net dressings in the management of fingertip injuries in children. Journal of Hand Surgery - British Volume 1999;24(6):727-30.

SUPRATHEL (substitut cutané synthétique) sur des sites donneurs de greffe. Aucun critère principal n'étant défini, les critères suivis étaient la douleur, la réépidermisation et la facilité d'utilisation. L'étude a inclus 77 patients. La douleur était évaluée pendant les 7 premiers jours de traitement et le suivi global était de 6 mois. Sur le score de douleur le pansement BIATAIN IBU obtient des différences significatives avant/après lors de chaque temps de mesure. Le pansement SUPRATHEL obtient des différences significatives à 12 et 24h. MEPITEL n'obtient pas de différence significative avant/après. Enfin, il n'y a pas de différence en termes de réépidermisation complète, observée en moyenne après 12,8 jours. Le niveau de preuve est intermédiaire.

Une étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert, de non infériorité⁵ (voir annexe) a comparé ADAPTIC TOUCH à MEPITEL. Cette étude française menée en soins courants sur une population gériatrique (ambulatoire et EHPAD) avait pour but de démontrer la non infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH en termes de non-adhérence au lit de la plaie. Les patients évalués avaient des plaies aiguës en phase de réépidermisation, suivies pendant 3 semaines. La majorité des plaies incluses étaient définies comme « post traumatiques » (68/69 plaies) et une plaie était une brûlure profonde du deuxième degré. Le critère principal était le nombre de problèmes d'adhérence du pansement au lit de la plaie constatés durant l'étude. Avec un seuil de non infériorité fixé à 10% et une analyse en FAS (« full analysis set »), le pansement ADAPTIC TOUCH (33 cas de non-adhésion pour 34 patients) était non inférieur à MEPITEL sur ce critère (32 cas pour 35 patients)⁶.

L'étude contrôlée randomisée Gee Kee (sous presse), est une étude contrôlée randomisée qui a comparé 3 manières de réaliser un pansement contenant de l'argent : ACTICOAT, MEPILEX AG et une combinaison ACTICOAT + MEPITEL. Compte tenu des stratégies comparées et des biais liés à l'utilisation combinée de deux pansements primaires différents, cette étude ne permet pas de juger de l'effet propre de MEPITEL et n'est pas retenue.

L'étude Campanella est une étude pilote, contrôlée randomisée réalisée sur des enfants ayant des brûlures étendues nécessitant une greffe. Elle a comparé MEPITEL au pansement SURFASORB (un pansement en polyamide) sur des sites donneurs de greffe, traités en plus par une suspension de cellules épithéliales autologues. L'étude concerne donc une procédure particulière ajoutant des cellules autologues en plus des pansements. Cette étude pilote a inclus seulement 15 enfants et ne permet pas de constater des différences significatives. Elle n'est pas retenue.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude Brölmann a répertorié 2 infections et 2 cas d'hypergranulation sur site donneur de greffe survenus sous MEPITEL.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

De début 2010 à fin 2015, le demandeur a reçu 4 signalements concernant les pansements MEPITEL et MEPITEL ONE, rapportés à plus de 57 millions d'unités vendues. Les événements suivants ont été rapportés :

- Élément resté dans la plaie
- Décollement greffe de peau
- Démarcation sur greffe de peau
- Dommage gastro-intestinal

⁵ Avis ADAPTIC TOUCH du 21 avril 2015, <http://www.has-sante.fr>

⁶ Différence sur « NON » : -5,63% IC 95% [-16,51%; 5,24%]

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau périlésionnelle.

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 périlésionnelle. La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011) a répertorié les indications des pansements suivants :

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	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

04.1.3. CONCLUSIONS SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données, la Commission estime que les pansements MEPITEL ont un intérêt dans la prise en charge des plaies correspondant aux indications revendiquées par le demandeur.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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 complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

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 leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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). 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)*⁷, 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 brûlures⁸. 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%⁹. 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 nombreux¹⁰. 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 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.

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 les années 2012 à 2014 les actes classants suivants ont été recensés en CCAM :

Code	Libellé	Nombre de séjours		
		2012	2013	2014
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	25 000	25 176	26 152
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	126 563	136 013	143 636

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 CEPP¹¹; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ;

⁷ Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

⁸ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003.

⁹ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005.

¹⁰ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge*. *Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

¹¹ 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.

des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile ¹² ;

- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 % ^{13 14 15 16 17}. 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 ¹⁸. 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 ¹⁹. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4% ^{14, 16}.

- 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 ²⁰. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France ²¹.

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% ¹¹.

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 ²². 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. Une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie chronique le plus fréquemment vu rencontré en ville, avec 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques ²³.

Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale ²⁴, 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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

¹⁸ 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.

¹⁹ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

²⁰ 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.

²¹ Estimation du nombre de plaies

²² Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Vénereol 2002;129(10-C2):1225-6.

²³ Meaume S., Kerihuel J.C., Fromantin I., Téot L. Workload and prevalence of open wounds in the community : french Vulnus initiative. Journal of Wound Care 2012, 21(2): p. 62-73.

²⁴ Kusnik-Joinville O et al.. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? Prat Organ Soins 2007;38(1):1-12.

À l'inclusion, la prévalence des plaies non cicatrisées du pied était de 1,7 %²⁵. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %²⁶. 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 mentionnée²⁵ 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 an²⁷. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature²⁸ 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 1995²⁹. 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 %³⁰, 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 France³¹.

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens³² 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.

Maladies bulleuses

Selon une estimation ancienne (2002) la population cible serait de 2.000 patients atteints de formes graves, nécessitant l'utilisation de pansements³³. Les données épidémiologiques retenues par la HAS en 2015 pour les épidermolyses bulleuses héréditaires font état d'une prévalence, toutes formes confondues, de 5 à 20 cas par million d'habitants³⁴.

04.2.3. IMPACT

Les besoins sont déjà couverts par l'ensemble des pansements interface disponibles.

Les pansements MEPITEL ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.

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

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ Boulton AJ *et al.* The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366(9498):1719-24.

²⁹ Ramsey SD *et al.* Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(3):382-7.

³⁰ 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.

³¹ Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. *Rev Med Interne* 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

³² 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.

³³ Avis URGOTUL du 11 décembre 2002. <http://www.has-sante.fr>

³⁴ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) – maladies bulleuses héréditaires. Avril 2015. <http://www.has-sante.fr>

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques normales et sécher soigneusement la surface cutanée périlésionnelle ;
- Choisir la taille du pansement de façon à ce qu'il recouvre la plaie et déborde sur peau périlésionnelle d'au moins 2 cm ; si nécessaire découper pour ajuster ;
- Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit ; humidifier les gants pour éviter leur adhérence ;
- Appliquer le pansement sur la plaie et retirer le protecteur restant, lisser le pansement une fois placé sur la peau périlésionnelle ; si plusieurs pansements sont utilisés s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par leur recouvrement ;
- Appliquer un pansement secondaire absorbant ;
- Fixer avec un dispositif adapté.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

En absence d'éléments permettant de différencier MEPITEL au sein de la catégorie, la Commission retient comme compareur les autres pansements interface.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (niveau V) des pansements MEPITEL par rapport aux autres pansements interface.
--

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles (cf. chapitre 2.2), la population cible des pansements ne peut pas être déterminée précisément. Elle est comprise entre 1,1 million et 1,5 million de personnes.

La population cible des pansements interface ne peut être déterminée avec précision. La population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes.

ANNEXE I - RESUME TABULE - ETUDES CONTROLEES RANDOMISEES

Référence	Brölmann F. E., Eskes A. M., Goslings J. C., et al. Randomized clinical trial of donor site wound dressings after split skin grafting. British Journal of Surgery, 2013, 100(5), 619-627.						
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée multicentrique (stratifiée par centre) en ouvert						
Date et durée de l'étude	Octobre 2009 à décembre 2013						
Objectif de l'étude	Déterminer le meilleur pansement pour site donneur de greffe.						
METHODE							
Critères de sélection	Patients adultes ayant subi un prélèvement cutané pour greffe d'une surface > 10cm²						
Cadre et lieu de l'étude	14 centres, Pays-Bas						
Produits étudiés	Pansements alginate : KALTOSTAT, ALGISITE ou MELGISORB Pansements film : TEGADERM ou OPSITE Pansements tulle : ADAPTIC ou JELONET Pansement hydrocolloïde : DUODERM E Pansement hydrofibre : AQUACEL Pansement interface siliconée : MEPITEL						
Critère de jugement principal	Durée de réépidermisation complète et douleur au retrait du pansement						
Critères de jugement secondaires	Tolérance, effets indésirables et qualité de la cicatrisation						
Taille de l'échantillon	Calculé : 258 patients (43 par groupe)						
Méthode de randomisation	Non précisée						
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter						
RESULTATS							
Nombre de sujets analysés	L'éligibilité de 358 patients a été évaluée, 289 patients ont été randomisées et 288 inclus dans l'analyse						
Durée du suivi	12 semaines						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques des patients étaient similaires dans les 6 groupes en termes d'âge, sexe, diabète, tabagisme, perte de poids, antibiothérapie, indications, dermatomes utilisés, localisation du site de prélèvement, épaisseur du greffon et hémostase.						
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Type de pansements					
		Alginate n=45	Film n=49	Tulle n=50	Duoderm n=49	Aquacel n=47	Mepitel n=48
	Durée réépiderm. méd. (EI*) IC 95%	22 (19-29) 19,2-24,8	23 (14-30) 19,2-26,8	22 (18-33) 19,4-24,6	16 (12-21) 13,5-18,5	22 (15-27) 19,2-24,8	26 (18-33) 22,7-29,3
	score douleur EVA 0-10	0,4	0,3	0,3	0,2	0,3	0,2
* EI : écart inter-quartile							

Résultats inhérents aux critères secondaires		Type de pansements					
		Alginate n=45	Film n=49	Tulle n=50	Duoderm n=49	Aquacel n=47	Mepitel n=48
	Score irritation EVA 0-10	0,2	0,3	0,2	0,2	0,3	0,2
	Infection	0	8	9	1	7	2
	Allergie	0	0	0	0	0	0
	Hyper- granulation	1	1	0	1	1	2
Effets indésirables	Autre effet indésirable.	0	2	2	0	0	1
	Les scores évaluant la qualité de la cicatrice, lorsqu'ils ont été recueillis, sont comparables dans les 6 groupes. cf : critères secondaires.						

Référence	Markl P, Prantl L, Schreml S et al. Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. <i>Annals of plastic surgery</i> , 2010, 65(5), p. 490-496.
Type de l'étude	Contrôlée randomisée en simple aveugle
Date et durée de l'étude	Août 2006 à mars 2008
Objectif de l'étude	Evaluer 3 types de pansements synthétiques dans la prise en charge de sites donneurs de greffe.
METHODE	
Critères de sélection	Exclusion de patients ayant une maladie systémique « majeure », immunodéprimés, allergiques à l'ibuprofène ou au silicone.
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique, Allemagne
Produits étudiés	MEPITEL, SUPRATHEL, BIATAIN IBU
Critère de jugement principal	Non précisé (score de douleur ?)
Critères suivis	Score de douleur (suivi sur 180 heures après intervention), durée de réépidermisation complète, qualité de la réépidermisation, qualité de la cicatrisation, confort du patient, facilité d'utilisation, coût du traitement.
Taille de l'échantillon	Non calculé a priori
Méthode de randomisation	Non précisée
Méthode d'analyse des résultats	Test de Mann-Whitney
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	77 patients inclus dans l'étude et 72 analysés (5 exclus pour non compliance)
Durée du suivi	Score de douleur : 180 heures ; suivi total : 6 mois
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Comparabilité des groupes non discutée. Age moyen : 57,6 ans. Surface moyenne du site donneur : 123 cm².
Résultats	<u>Scores de douleur :</u> MEPITEL : pas de réduction avant/après intervention SUPRATHEL : réduction significative uniquement 12 à 24h après application du pansement BIATAIN IBU : réduction significative à chaque temps évalué <u>Durée de réépidermisation :</u> différences non significatives entre les 3 groupes (de l'ordre de 12,8 jours) <u>Changements des pansements et durée des soins :</u> Suprathel < Biatain Ibu < Mepitel <u>Qualité de la cicatrisation :</u> différences non significatives <u>Coûts :</u> Biatain Ibu < Mepitel < Suprathel
Effets indésirables	Absence d'infections et de réactions allergiques.

Référence	Etude non publiée (ID RCB : 2012-A00526-37).
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée réalisée en ouvert
Date et durée	Janvier à octobre 2013
Objectif de l'étude	Démontrer la non infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH, comparé au pansement de référence MEPITEL en termes de non-adhérence au lit de la plaie lors de la prise en charge d'un patient en cicatrisation dirigée pendant au maximum 3 semaines, pour une plaie aiguë observée 7 jours au plus tard après l'accident ou le geste inducteur.
METHODE	
Critères d'inclusion	Plaie aiguë en phase de ré-épithélialisation, d'une surface comprise entre 4 et 30 cm ² sur le torse, les membres supérieurs ou les membres inférieurs, observée au plus tard 7 jours après sa survenue et appartenant à un des types suivants : • Plaies traumatiques • Plaies post-chirurgicales ou résultant d'un acte chirurgical (sauf plaie néoplasique suspectée ou confirmée) • Brûlures aiguës d'origine thermiques, du 1er ou du 2nd degré, ne nécessitant pas une admission en centre de brûlés
Cadre et lieu	Multicentrique française, en soins courants (ambulatoire et EHPAD)
Produits étudiés	ADAPTIC TOUCH, MEPITEL
Critère principal	Proportion de patients ne rencontrant aucun problème d'adhérence, défini comme : - pansement ne pouvait être retiré facilement ou sans résistance, même après irrigation avec du sérum physiologique, ET - saignement de la plaie, OU - douleur induite (juste après le retrait) notée ≥ 30 mm sur une EVA de 100 mm
Critères secondaires	• Proportion de patients avec une ré-épidermisation complète des plaies • Temps médian jusqu'à une ré-épidermisation complète • Proportion de patients pour lesquels l'utilisation du pansement alloué a été d'une efficacité « globale optimale », réalisée en cas d'observation de tous les éléments suivants sur l'ensemble de la période de suivi : - o Ré-épidermisation complète - o Application et retrait faciles (ou très faciles) de tous les pansements (primaires et secondaires) et sans problème d'adhérence - o Aucune douleur induite au retrait ≥ 30 mm sur une échelle EVA de 100 mm - o Aucun événement indésirable local lié au pansement rapporté • Variations relative et absolue de la surface de la plaie • Description de l'évaluation globale des investigateurs sur l'efficacité des pansements étudiés • Description de tous les événements locaux et généraux rapportés
Taille échantillon	Calculé : 60 patients (30 par groupe) ; inclusion et randomisation de 70 patients. Hypothèses : • Seuil de non infériorité : 10% • Erreur de type I : 5% (bilatéral) ; de type II : 80% • 98% de patients ne rencontrant pas de problème d'adhérence
Méthode de randomisation	Centralisée par ordinateur
Analyse des résultats	FAS (full analyses set) et per protocol
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	69 analysés en FAS et 63 en per protocol (1 patient randomisé n'a pas fait la visite d'inclusion et n'a pas reçu de traitement ; 6 patients exclus de l'analyse en per protocol dont 4 pour déviation au protocole et 2 pour visites manquées)
Durée du suivi	3 semaines

Critère principal	- Analyse en FAS		
	Problème d'adhérence	ADAPTIC TOUCH N=34	MEPITEL N=35
	Manquant	0	0
	Oui	1 (2,94%) [0,00%; 8,62%]	3 (8,57%) [0,00%; 17,85%]
	Non	33 (97,06%) [91,38%; 100,00%]	32 (91,43%) [82,15%; 100,00%]
	- Analyse en per protocole		
	Problème d'adhérence	ADAPTIC TOUCH N=31	MEPITEL N=32
	Manquant	0	0
	Oui	1 (3,23%) [0,0% ; 9,45%]	3 (9,38%) [0,00% ; 19,47%]
	Non	30 (96,77%) [90,55% ; 100,00%]	29 (90,63%) [80,53% ; 100,0%]
Différence sur « NON » : -5,63% [-16,51%; 5,24%] en FAS et -6,15% ; IC95% [-18,01% ; 5,71%] en per protocole, en faveur du groupe traité (loi asymptotique). L'analyse du critère principal est en faveur de l'hypothèse de non infériorité d'ADAPTIC TOUCH par rapport à MEPITEL dans les deux analyses.			
Critères secondaires	Les critères secondaires ont été analysés sur la population FAS. Les différences ne sont pas significatives.		
	critère	ADAPTIC TOUCH N=34	MEPITEL N=35
	Ré-épidermisation complète	25/34 (73,5%)	25/35 (71,4%)
	Délai de ré-épidermisation	16 jours [13,0 ; 19,0]	15 jours [13,0 ; 18,0]
	Efficience globale optimale	16/34 (47%)	20/35 (57%)
	Variation relative de la surface de la plaie	87,8 (± 27,2)%	75,6 (±61,4)%
	Variation absolue de la surface de la plaie	5,6 (±6,3) cm ²	5,1 (± 7,4) cm ²
	Appréciation « très bon » par les investigateurs en termes de :		
	- efficacité	17/31	19/34
	- tolérance / peau péri-lésionnelle	26/31	22/34
	- respect des tissus néoformés	18/31	16/34
	- douleur au retrait	26/31	26/34
	- manipulation lors des changements de pansement	26/31	26/34
	- conformabilité du pansement	28/34	26/34
	- acceptabilité par le patient	29/34	31/34
	- confort pour le patient	27/34	27/34
	Evènements indésirables graves	2 décès (1 chute, 1 OAP)	1 décès (encombrement bronchique)
	Aucun effet indésirable n'a été attribué aux pansements.		
Remarques méthodologie	Etude réalisée en ouvert, non publiée. Conclusions de portée limitée du fait du choix d'un modèle de plaie aiguë. Transposabilité des résultats à partir d'une population gériatrique non discutée. Comparabilité des groupes discutée en termes d'autonomie, en faveur du groupe traité (21 patients ayant une autonomie ambulatoire sans aide contre 15).		