

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

Avis de la CNEDiMTS
15 décembre 2015

CONCLUSIONS

MEPITEL ONE, 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 attendu (SA) :	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(s) retenu(s) :	Autres pansements interface.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux autres pansements interface.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Le dossier est argumenté par une étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert qui a comparé MEPITEL ONE à un voile de tulle + agrafes, dans la prise en charge de zones de greffe cutanée chez le grand brûlé. Le critère principal était l'intensité de la douleur (EVA) juste avant, en cours de procédure et après le retrait du pansement à J7. L'étude a inclus 43 patients suivis 14 jours. Une différence significative en faveur du groupe MEPITEL a été obtenue concernant la mesure réalisée pendant la procédure (douleur sur l'échelle visuelle analogique à 4 mm dans le groupe MEPITEL contre 44 mm dans le groupe contrôle, $p=0.012$). Ce résultat étant lié à l'utilisation d'agrafes dans le groupe contrôle, l'intérêt de l'étude est de montrer la faisabilité de l'utilisation de MEPITEL ONE dans cette situation.
Eléments conditionnant le SA : – Spécifications techniques :	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

01 NATURE 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 (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
24 x 27,5	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

Il s'agit de la première demande d'inscription pour MEPITEL ONE. MEPITEL (version adhésive 2 faces) 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 le 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 polyuréthane transparente enduite sur une seule face (celle en contact avec la plaie) 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 ATTENDU

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. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier est argumenté par une recherche systématique qui a identifié 1 étude contrôlée randomisée concernant MEPITEL ONE. Une recherche manuelle complémentaire a été menée.

L'étude Patton (voir annexe) est une étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert qui a comparé MEPITEL ONE à un voile de tulle + agrafes, dans la prise en charge de zones de greffe cutanée chez le grand brûlé. Le critère principal était l'intensité de la douleur (EVA) juste avant, en cours de procédure et après le retrait du pansement à J7. L'étude a inclus 43 patients suivis 14 jours. Une différence significative en faveur du groupe MEPITEL a été obtenue concernant la mesure réalisée pendant la procédure (douleur sur l'échelle visuelle analogique à 4 mm dans le groupe MEPITEL contre 44 mm dans le groupe contrôle, $p=0.012$). Ce résultat étant lié à l'utilisation d'agrafes dans le groupe contrôle, l'intérêt de l'étude est de montrer la faisabilité de l'utilisation de MEPITEL ONE dans cette situation.

L'étude ONLY, en cours, est une étude française contrôlée randomisée en ouvert qui vise à démontrer la non-infériorité en termes de douleur au retrait de MEPITEL ONE par rapport au pansement interface URGOTUL. Elle prévoit l'inclusion de 132 patients atteints de plaies aiguës, suivis 3 jours. Des données descriptives préliminaires sont disponibles pour 61 patients. L'étude ne peut être retenue.

04.1.1.2. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté dans l'étude Patton.

4.1.1.2.2. 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
- Dommages gastro-intestinaux

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 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 (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 ONE 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. ÉPIDEMIOLOGIE 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)*³, 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 brûlures⁴. 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%⁵. 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 nombreux⁶. 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 CEPP⁷; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile⁸ ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{9 10 11 12 13}. Par type

³ Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

⁴ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003.

⁵ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005.

⁶ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge*. *Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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 réadaptation¹⁴. 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 Europe¹⁵. 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 2001¹⁶. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France¹⁷.

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 1997¹⁸. 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 chroniques¹⁹.

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 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

¹⁴ 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.

¹⁵ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹⁶ 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.

¹⁷ Estimation du nombre de plaies

¹⁸ Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venerol 2002;129(10-C2):1225-6.

¹⁹ Meaume S., Kerihuel J.C., Fromantin I., Téot L. Workload and prevalence of open wounds in the community : french Vlnus initiative. Journal of Wound Care 2012, 21(2): p. 62-73.

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.

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.

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 mentionnée²¹ 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.

Maladies bulleuses

Selon une estimation ancienne (2002) la population cible serait de 2.000 patients atteints de formes graves, nécessitant l'utilisation de pansements²⁹. 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'habitants³⁰.

04.2.3. IMPACT

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

Les pansements MEPITEL ONE 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 Attendu des pansements MEPITEL ONE est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

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

³⁰ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) – maladies bulleuses héréditaires. Avril 2015, <http://www.has-sante.fr>

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

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

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (niveau V) des pansements MEPITEL ONE 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	Patton, M. L., R. F. Mullins, et al. An open, prospective, randomized pilot investigation evaluating pain with the use of a soft silicone wound contact layer vs bridal veil and staples on split thickness skin grafts as a primary dressing. J Burn Care Res. 2013, 34(6): 674-681.			
Type de l'étude	Etude pilote, contrôlée, randomisée, ouverte, multicentrique et menée en groupes parallèles			
Date et durée de l'étude	Mars à décembre 2011			
Objectif de l'étude	Etudier en termes de douleur, coût-efficacité, facilité d'utilisation, tolérance, efficacité et sécurité d'emploi de Mepitel One, par rapport à l'utilisation d'un voile de tulle plus agrafes, lors de la prise en charge des zones de greffe cutanée chez le brûlé.			
METHODE				
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> Homme ou femme âgés de 18 à 70 ans Brûlure thermique sur 1 à 25% de la surface corporelle. Greffe cutanée nécessaire <u>Critères de non inclusion :</u> Plaies chroniques, sujets ventilés, femme enceinte, pathologie associée pouvant interférer avec la prise en charge, patient sous immunosuppresseur ou corticoïdes oraux, participation à une autre étude.			
Cadre et lieu de l'étude	Etats Unis, 4 centres de traitement des brûlés			
Produits étudiés	Sur la greffe : MEPITEL ONE (seul) ou voile de tulle à larges mailles (CONFORMANT 2 WOUND VEIL dans 3 centres et voile générique dans un centre), plus agrafes. Pansements secondaires dans les 2 groupes : compresses absorbantes (pansement américain)			
Critère de jugement principal	Douleur au retrait du pansement.			
Critères de jugement secondaires	Coût-efficacité, facilité d'utilisation, tolérance, efficacité et sécurité d'emploi.			
Taille de l'échantillon	Non calculé a priori.			
Méthode de randomisation	Enveloppes scellées.			
Méthode d'analyse des résultats	Tests bilatéraux non-paramétriques (test U de Mann-Whitney)			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	43 patients inclus et 42 analysés (21 par groupe)			
Durée du suivi	14 jours			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence inter groupe en termes d'âge, de sexe, d'état général, de type et d'étendue des brûlures.			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Deux patients du groupe Mepitel One et 10 du groupe contrôle ont été prémédiqués avant la procédure de retrait du pansement.			
	Médianes (mm) des scores aux EVA	Mepitel One (n=21)	Contrôle (n=21)	P (Mann-Whitney)
	Début de procédure	4	11	0.169
	Durant la procédure	4	44	0.012
	Fin de procédure	5	21	0.079

Résultats inhérents aux critères secondaires	Les durées médianes de pose des pansements ont été de 1,23 et 1,75 min avec Mepitel One et contrôle respectivement. Pour la durée du retrait, ces valeurs sont de 2,92 et 12,6 min respectivement ($p=0.0006$). Une adhérence à la greffe a été notée dans 11,8% et 25,0% des cas traités par Mepitel One et procédure contrôle respectivement. Un certain degré de décollement de la greffe lors du retrait a été observée dans 15% des cas du groupe voile et dans aucun cas sous Mepitel One. Le taux de prise de greffe a été similaire dans les deux groupes.
Effets indésirables	Aucun effet indésirable sérieux rapporté lors de l'étude. Un cas d'infection de la greffe s'est produit dans le groupe contrôle, résolu.