

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 mars 2017

Faisant suite à l'examen du 07 mars 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07 mars 2017.

CONCLUSIONS

BIATAIN SILICONE (formes anatomiques), pansements hydrocellulaires

Demandeur : Laboratoires COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

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

Indications retenues :	Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou.
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.
Comparateurs retenus :	Pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune étude spécifique aux pansements de la gamme BIATAIN SILICONE n'est fournie. Les éléments de preuve s'appuient sur la conformité des pansements de la gamme BIATAIN SILICONE aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires, et l'intérêt des formes anatomiques pour des plaies localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites à la LPPR
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de l'ensemble des pansements hydrocellulaires. Les pansements de la gamme BIATAIN SILICONE peuvent rester en place jusqu'à 7 jours, selon la quantité d'exsudat et les caractéristiques de la plaie.
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 de l'ensemble des pansements hydrocellulaires, dont les pansements de la gamme BIATAIN SILICONE font partie, ne peut être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Modèles	Dimensions	Référence
Biatain Silicone Sacrum	15 x 19 cm	334040
Biatain Silicone Sacrum	25 x 25 cm	334050
Biatain Silicone Talon	18 x 18 cm	334060
Biatain Silicone Multisite*	14 x 19,5 cm	334080

** pouvant s'adapter à la forme du talon, du coude ou du genou*

01.2. CONDITIONNEMENT

Individuel stérile en boîtes de 5 unités.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Traitement des plaies aiguës et chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

L'ensemble des pansements hydrocellulaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription par nom de marque de la gamme BIATAIN SILICONE formes anatomiques. En raison de leurs spécificités dimensionnelles les pansements de forme anatomique sont inscrits par nom de marque.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe IIb stérile, notifié par Presafe Denmark A/S (0543), Danemark.

03.2. DESCRIPTION

Les pansements BIATAIN SILICONE sont composés des éléments suivants :

- film extérieur en polyuréthane perméable à l'air et imperméable à l'eau et aux bactéries ;
- matrice en fibre de cellulose et particules super-absorbantes ;
- matrice absorbante en mousse de polyuréthane ;
- film adhésif ajouré en silicone souple en contact avec la peau et la plaie ;
- feuillets protecteurs en polypropylène.

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 ».

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, épilage 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

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

Aucune étude spécifique aux pansements de la gamme BIATAIN SILICONE n'est fournie. Les éléments de preuve s'appuient sur la conformité des pansements de la gamme BIATAIN SILICONE aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires, ainsi que l'intérêt des formes anatomiques pour des plaies localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou.

04.1.1.2. EVENEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables décrits pour d'autres versions des pansements BIATAIN^{3,4} comportent notamment des réactions locales et ne diffèrent pas des événements décrits pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires.

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

³ Biatain Ibu, pansements hydrocellulaires à l'ibuprofène. Avis CNEDIMTS du 29/01/2013. www.has-sante.fr

Aucune donnée spécifique aux pansements de la gamme BIATAIN SILICONE n'a été fournie. Au vu de leur conformité aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur ces derniers en faveur de pansements de la gamme BIATAIN SILICONE de formes anatomiques.

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. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données fournies montrent que les pansements de la gamme BIATAIN SILICONE de formes anatomiques 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 dans celle des plaies aiguës sans distinction de phase.

⁴ Biatain Ag, pansements hydrocellulaires à l'arget. Avis CNEDiMTS du 15/01/2013. www.has-sante.fr

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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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%⁵.

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 1997⁶. 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. 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 chroniques⁷.

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 France⁸.

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

⁵ 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

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

⁷ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

⁸ 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>

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 France⁸.
- 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 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%^{5,7}.
- 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 France.

Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale¹⁷, 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 %¹⁸. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %¹⁹. 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 an²⁰. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature²¹ 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

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 Venerol* 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.

¹¹ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. *Hygiènes* 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 Kusnik-Joinville O et al. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? *Prat Organ Soins* 2007;38(1):1-12.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ Boulton AJ et al. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366(9498):1719-24.

nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995²². 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 %²³, 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 France²⁴.

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens²⁵ 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 2003²⁶. Cette étude a été réalisée à partir des données extraites de la base PMSI et donne également l'incidence des amputations des membres inférieurs quel que 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 classant²⁷ 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 inférieurs²⁸.

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

Brûlures

L'enquête *Santé et Protection sociale (SPS)*²⁹, 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 %³⁰. 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.

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

²³ 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.

²⁴ Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. *Rev Med Interne* 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

²⁵ 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.

²⁶ Fosse S et coll. Incidence et caractéristiques des amputations de membres inférieurs chez les personnes diabétiques en France métropolitaine, 2003. *BEH*, n°10/2006.

²⁷ 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.

²⁸ Données disponibles sur le site de l'ATIH à l'adresse : www.atih.sante.fr

²⁹ Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

³⁰ 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).

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 nombreux³¹.

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 quelle que 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 BIATAIN SILICONE 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 BIATAIN SILICONE 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 figurant à la LPPR.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de l'ensemble des pansements hydrocellulaires. Les pansements de la gamme BIATAIN SILICONE peuvent rester en place jusqu'à 7 jours, selon la quantité d'exsudat et les caractéristiques de la plaie.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne démontrent pas la supériorité des pansements de la gamme BIATAIN SILICONE par rapport aux pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

³¹ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol 2002 ; 50 : 65-73.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux pansements hydrocellulaires de formes anatomiques inscrits à la LPPR.

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 4.2.2), la population cible des pansements de la gamme BIATAIN SILICONE ne peut être estimée précisément.

La population cible de l'ensemble des pansements hydrocellulaires, dont les pansements de la gamme BIATAIN SILICONE 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.