

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 21/11/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/11/2017

CONCLUSIONS**PHYSIOTULLE**, pansements interface

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 :	- 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 SA/SR :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 29/01/2013, aucune donnée spécifique de PHYSIOTULLE n'a été transmise.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	Application sur une plaie préalablement nettoyée au sérum physiologique. Maintien avec une bande extensible, un sparadrap ou un filet tubulaire. Renouvellement du pansement, en règle générale tous les 2 à 3 jours, en fonction du type de la plaie et de son évolution.
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 interface, dont le pansement PHYSIOTULLE fait partie, ne peut être estimée avec précision.

Avis 1 définitif

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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

	Dimension (cm)	Nombre d'unités par boîte	Réf. Interne
Physiotulle 10x10	10x10	10	039100
Physiotulle 15x20	15x20	10	039150

01.2. CONDITIONNEMENT

Les pansements PHYSIOTULLE sont stériles, emballés individuellement et conditionnés en boîtes.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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).

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Autres pansements interface actuellement disponibles en France.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation du pansement PHYSIOTULLE par la Commission date du 29/01/2013¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 18/06/2013 (Journal officiel du 25/06/2013) : pansements interface CMC, 100 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE, B/10 (code LPP 1350564) et pansements interface CMC, 300 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE, B/10 (code LPP 1331526).

¹ Avis de la Commission du 23/01/2013 relatif à PHYSIOTULLE, pansements interface. HAS ; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 18/06/2013 relatif au renouvellement d'inscription du pansement interface PHYSIOTULLE des laboratoires Coloplast au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25/06/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/10/2016]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par Presafe Denmark A/S (n°0543), Danemark.

03.2. DESCRIPTION

Le pansement PHYSIOTULLE est constitué d'une trame de polyester à maillage fin (0,7 mm² /maille) imprégnée d'un mélange de vaseline (85%) et de carboxyméthylcellulose (CMC) (15%).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies (pansement primaire).

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³) dans les titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
autre pansement	2	AMI ⁴ ou SFI ⁵

Article 3 « pansements lourds et complexes » :

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

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI
pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 26 novembre 2012]

⁴ 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

⁵ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

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 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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 23/01/2013¹, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux pansements interface URGOTUL, sur la base des éléments suivants :

- 1 étude contrôlée randomisée ouverte de non-infériorité totalisant 193 patients (étude FR010WS).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle étude n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun cas de matériovigilance entre juin 2012 et août 2017.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative au pansement PHYSIOTULLE n'a été fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement séquentiel	non Chronique	Hydrocolloïdes Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aiguë	Pas de recommandation spécifique à ce jour
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

Les pansements interfaces sont indiqués dans le traitement des :

- plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- plaies chroniques en phase :
 - de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ;
 - d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- peaux fragiles (Maladies bulleuses).

Au vu des données, la Commission estime que le pansement PHYSIOTULLE a une place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des :

- *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).*

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le pansement PHYSIOTULLE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des :

- 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).

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)*⁶, 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 brûlures⁷. 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%⁸. 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 nombreux⁹. Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 560 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70% de l'ensemble des brûlures (c'est-à-dire quelque soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

⁶ Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

⁷ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003.

⁸ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005.

⁹ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge*. *Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

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 2010 et 2011 ont été recensés les actes classants en CCAM suivants :

Code	Libellé	Nombre de séjours	
		2010	2011
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	23 519	24 829
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	116 170	123 418

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 CEPP¹⁰; 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 domicile¹¹ ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{12 13 14 15 16}. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de réadaptation¹⁷. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe¹⁸. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{15 17}.
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001¹⁹. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France²⁰.

Une analyse menée par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 130 000 patients souffrant d'escarres sont pris en charge à domicile tous les ans en France²¹.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

¹³ Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

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

¹⁵ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

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

¹⁷ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

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

¹⁹ Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

²⁰ Estimation du nombre de plaies

²¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr> [Consulté le 23/10/2017]

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% ¹².

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 1997²². 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 chroniques²³.

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 France²¹.

Plaies du diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003²⁴ et est estimée à 3,3 millions de personnes en 2015²⁵.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁶ et Entred 2007-2010²⁷, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9% des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3% de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

Si l'on extrapole ces données aux 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2015, il y aurait entre 75 900 et 330 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015.

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

²³ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

²⁴ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

²⁵ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

²⁶ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50

²⁷ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A, Lecomte P, Bourdel-Marchasson I, Chantry M, Deligne J, Fournier C, Poutignat N, Weill A, Paumier A, Eschwège E, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques²⁸ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France, ce qui correspondait à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. Vingt-mille-trois-cents (20 300) hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont une amputation dans 40,3% des cas, soit 8180 amputations). Dans les deux tiers des cas, les amputations étaient limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.

En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 7 749 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus)²⁹.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (Sniiram), les taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et pour amputation d'un membre inférieur dans la population diabétique étaient de 668/100 000 et de 252/100 000 personnes diabétiques, respectivement ³⁰ (*taux d'incidence standardisés sur la structure d'âge de la population européenne de 2010 chez les personnes âgées de plus de 45 ans, France entière*).

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010 montrait que 53% d'entre elles avaient été ré-hospitalisées au moins une fois pour une plaie du pied, 30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur et 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le plus haut niveau d'amputation était l'orteil dans 52% des cas, le pied (19%), la jambe (17%) et la cuisse (12%). Vingt pourcent (20%) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année. Le taux de ré-hospitalisation dans l'année pour plaie du pied était de 30%.

Entre 2010 et 2013, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable. En revanche, celui des hospitalisations pour plaie du pied est passé de 558 à 668/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%³¹.

Maladies bulleuses

La population cible a été estimée à 2000 patients atteints de formes graves, nécessitant l'utilisation de pansements³².

04.2.3. IMPACT

Les pansements PHYSIOTULLE répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements interface disponibles.

²⁸ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

²⁹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_1.html

³⁰ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_4.html

³¹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_4.html

³² Avis URGOTUL du 11 décembre 2002.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les pansements **PHYSIOTULLE** 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

- 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).

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

Application sur une plaie préalablement nettoyée au sérum physiologique.

Maintien avec une bande extensible, un sparadrap ou un filet tubulaire.

Renouvellement du pansement, en règle générale tous les 2 à 3 jours, en fonction du type de la plaie et de son évolution.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est « autres pansements interface » au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles de **PHYSIOTULLE**.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques fournies dans l'avis **PHYSIOTULLE** du 29 janvier 2013¹ rapportent une non-infériorité du pansement **PHYSIOTULLE** par rapport au pansement **URGOTUL** en termes de douleur ressentie au retrait des pansements.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) 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, la population cible des pansements PHYSIOTULLE ne peut pas être estimée précisément. A titre informatif, environ 1 million de patients seraient atteints de plaies chroniques et de brûlures par an en France.

Par ailleurs, dans le cadre de la cicatrisation dite de seconde intention, les pansements étant choisis davantage en fonction de l'état de la plaie que de son étiologie, ces données ne permettent pas de déterminer la population cible de chaque type de pansement.

La population cible de l'ensemble des pansements interface, dont le pansement PHYSIOTULLE fait partie, ne peut être estimée.