

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
26 mars 2019

Faisant suite à l'examen du 12/02/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/02/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 26/03/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 26/03/2019

CONCLUSIONS**DURAFIBER, pansement**

Demandeur : Smith et Nephew SAS (France)

Fabricant : Smith & Nephew Inc. (USA)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Plaies aiguës et chroniques très exsudatives sans distinction de phase.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de DURAFIBER.
Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> Guide méthodologique pour le développement clinique des pansements (HAS, 2013). <u>Données spécifiques</u> Des données techniques de caractérisation de la capacité d'absorption des pansements DURAFIBER sont fournies.

Avis 2 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Référence	L (cm) x l (cm)	Boîte de
66800546	4 cm x 10 cm	5
66800547	4 cm x 20 cm	5
66800548	4 cm x 30 cm	5
66800551	10 cm x 12 cm	10
66800559	5 cm x 5 cm	10
66800560	10 cm x 10 cm	10
66800561	15 cm x 15 cm	5
66800563	2 cm x 45 cm	5

01.2. CONDITIONNEMENT

Individuel stérile, boîte de 5 ou 10 unités.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Plaies aiguës et chroniques très exsudatives sans distinction de phase.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les pansements en fibres de carboxyméthylcellulose (description générique).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pansement DURAFIBER.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Pansements absorbants en non tissé contenant 20% de fibres de cellulose naturelle et 80% de fibres de sulfonate d'éthyle cellulose.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les pansements assurent le recouvrement de plaies et l'absorption des exsudats.

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 ² ou SFI ³
<u>Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse</u>		
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, épluchage et régularisation	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

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 NON SPECIFIQUES

Guide méthodologique pour le développement clinique des pansements

Il est rappelé que, dans son guide méthodologique pour le développement clinique des pansements pour le traitement des plaies chroniques publié en 2013⁴, la Commission a demandé que soient fournies des études cliniques menées notamment selon les recommandations suivantes :

- Etude contrôlée randomisée ;
- Critère de jugement principal : cicatrisation complète de la plaie ;
- Inclusion de patients représentatifs ;
- Respect de l'aveugle (évaluation en aveugle du critère de jugement) ;
- Comparateur : pansement de référence pour la phase de cicatrisation ;
- Soins standard décrits et respectant les recommandations validées en vigueur.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Des données cliniques et techniques ont été fournies par le demandeur.

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) [lien](#)

² AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS.

³ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

⁴ Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements. HAS, 2013. . www.has-sante.fr

Données cliniques

Un poster (non retenu) et deux études cliniques publiées, spécifiques à DURAFIBER, ont été fournis.

L'étude Barrett 2012⁵ est une série de cas multicentrique réalisée dans les plaies chroniques, ayant inclus 10 patients pour un suivi de 4 semaines. L'objectif principal était de documenter l'acceptabilité des pansements par les patients.

L'étude de cas Greenwood et al 2012⁶ décrit l'utilisation de DURAFIBER chez 3 patients ayant des plaies chroniques ou aigües.

Compte tenu de la méthodologie de ces études et du nombre limité de patients inclus, aucune conclusion en termes d'effet thérapeutique n'est possible. Ces données n'ont donc pas été retenues.

Données techniques

La demande est étayée par un test d'absorption spécifique réalisé par un organisme indépendant selon la norme EN13726. Les pansements suivants ont été testés :

- AQUACEL Extra 12,5 cm x 12,5cm (référence 420823, lot 6B01407) ;
- DURAFIBER 10 cm x 10 cm (référence #66800560, lot 1545) ;
- URGOCLEAN 13 cm x 12 cm (lot 88390).

Les résultats en termes de capacités d'absorption en g/100cm² réalisés sur 10 pansements de chaque référence sont les suivants :

	URGO CLEAN	AQUACEL EXTRA	DURAFIBER
g/100cm ²	Moyenne : 17,6 ± 0,5 Min=17,0 Max=18,6	Moyenne : 23,8 ± 0,6 Min=22,8 Max=24,5	Moyenne : 24,1 ± 0,6 Min=23,3 Max=25,2

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables n'étaient pas évalués dans les études cliniques spécifiques.

Depuis la mise sur le marché européen en 2011 et fin 2017, le fabricant a répertorié 16 signalements en matériovigilance pour DURAFIBER, rapportés à 683 219 conditionnements vendus (taux cumulé inférieur à 0,01%). Aucune analyse du type d'événements n'est disponible.

Au total, des données cliniques et des données techniques ont été fournies. Par leur caractère limité, les données cliniques disponibles pour DURAFIBER ne répondent pas aux exigences de la Commission et notamment au guide méthodologique publié en 2013. L'intérêt de DURAFIBER dans les indications revendiquées ne peut être établi.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement des plaies 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).

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

⁵ BARRETT S. Case series evaluation: the use of Durafiber on exuding wounds. Wounds 2012, 6(10), 469-73.

⁶ Greenwood M, Grothier L. Effective patient outcomes using a gelling fibre dressing. British journal of community nursing, 2012, 17(Sup3), S42-S47.

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 en 2011⁷ a recommandé, pour les plaies chroniques dans leur ensemble et en fonction de la phase de la cicatrisation, les pansements suivants :

<i>Phase de cicatrisation</i>	<i>Pansements recommandés</i>	
	<i>plaies chroniques</i>	<i>plaies aiguës</i>
Traitement non séquentiel	Hydrocolloïdes	Hydrocellulaires Fibres de CMC
Détersion (traitement séquentiel)	Alginates, Hydrogels	-
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocolloïdes	Interfaces

Les pansements en fibres de CMC ont ainsi été recommandés dans la prise en charge de plaies aiguës en traitement non séquentiel.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de DURAFIBER dans la stratégie de prise en charge des plaies.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données disponibles, l'intérêt de DURAFIBER ne peut être établi.

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 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 ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées, aiguës ou chroniques, 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

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

⁷ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées. [lien](#)

dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60% ont plus de 80 ans et 80% plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%⁸ ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 11,8 %^{9,10,11,12,13,14}. 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 soins de suite et de réadaptation¹⁵. 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 Europe¹⁶. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{13,15}. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation⁸ ;
- 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 2001¹⁷. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France¹⁸.

Ulcères de jambe

Les données françaises sont peu nombreuses. Seules des données publiées en 2014 ou antérieurement ont été identifiées.

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%¹⁹.

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

⁸ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [lien](#)

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 Vénéréol 2007;134(8):645-51.

¹⁰ Barrois B., Colin D., Allaert F.A. Nicolas B. Épidémiologie des escarres en France. Revue Francophone de Cicatrisation, 2017, 1(3) : 10-14.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

¹⁵ 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.

¹⁶ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹⁷ 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.

¹⁸ Estimation du nombre de plaies.

¹⁹ 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 Vénéréol 2007;134(8):645-51.

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 1997²⁰. 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 67 000 à 580 000 personnes. Cette estimation rejoint celle retenue par la Société Française de Phlébologie en 2014, retenant une prévalence de l'ulcère ouvert de 0,1% et de l'ulcère cicatrisé de 0,6% dans la population générale âgée de 18 à 79 ans²¹.

Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville ont montré que les ulcères des membres inférieurs constituaient le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, soit plus de la moitié des plaies chroniques²².

Une analyse menée en 2014 par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France²³.

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 à 2,4 millions selon les résultats de l'enquête Entred 2007-2010²⁵ (population diabétique adulte en métropole) et 3,3 millions de personnes traitées pour un diabète en 2015²⁶ selon les données de l'INVS.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁷ et Entred 2007-2010²⁸, 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 (2,3% correspondant à l'estimation des médecins) et 330 000 (9,9% issus de l'enquête patients) personnes diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015.

²⁰ Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Veneréol 2002;129(10-C2):1225-6.

²¹ Ramelet AA, Epidémiologie des ulcères de jambe. Société Française de Phlébologie, 2014 <https://www.sf-phlebologie.org/vie-de-la-sfp/compte-rendu-congres-et-reunion-depuis-2002/compte-rendu-du-congres-national-2014/248-epidemiologie-des-ulceres-de-jambe>

²² Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

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

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

²⁵ Etude ENTRED 2007-2010 <http://inpes.santepubliquefrance.fr/etudes/pdf/rapport-entred.pdf>

²⁶ 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>

²⁷ 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.

²⁸ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, 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 Statistiques²⁹ 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)³⁰.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram)³¹, 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 (*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,
- 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (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 / 100 000 à 668 / 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%.

Brûlures

Les enquêtes *Santé et Protection sociale (SPS)*³², en population générale sur les accidents de la vie courante sont anciennes (réalisées en 2000 et 2002) mais ont fourni des données spécifiques 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 brûlures³³. Les données 2002 étaient du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, soit un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9 %³⁴. L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à plus de 11 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.

²⁹ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

³⁰ 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. [lien](#)

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. [lien](#)

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

³³ Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003. Document disponible à l'adresse : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_Stat_n_39.pdf

³⁴ 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

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

D'autres données issues des centres de grands brûlés ont montré que les accidents de la vie courante représentaient plus de 70 % des admissions, les accidents du travail 18 % et les tentatives de suicide 5,6 %, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux³⁵.

En faisant l'hypothèse que 70 % de l'ensemble des brûlures (tout type de prise en charge et toutes gravités confondues) sont consécutives à un accident de la vie courante, environ 800 000 brûlures par an surviendraient en France, sans distinction de leur gravité.

Par ailleurs, le nombre d'actes de pose de pansements chirurgicaux réalisés en milieu hospitalier peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI³⁶. Ainsi, les actes classants suivants ont été recensés pour les années 2014 à 2017 :

Code	Libellé acte classant en CCAM	Nombre de séjours/séances totaux			
		2014	2015	2016	2017
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	4 096	3 859	3 801	3 321
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	10 907	9 827	10 246	10 009

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 en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2014 à 2017 ont été recensés les actes classants en CCAM suivants :

Code	Libellé acte classant en CCAM	Nombre de séjours/séances totaux			
		2014	2015	2016	2017
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	26 152	27 930	28 500	28 764
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	143 636	150 779	159 397	167 370
16050500	Greffe de peau pour brûlure	3 857	3 848	3 944	3 852

04.2.3. IMPACT

Les pansements DURAFIBER répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de DURAFIBER ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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

³⁵ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol 2002 ; 50 : 65-73.

³⁶ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes?secteur=MCO>