

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
07 avril 2020

*Faisant suite à l'examen du 07/04/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis
le 07/04/2020*

CONCLUSIONS**SUPRASORB P SENSITIVE HEEL, pansement hydrocellulaire**

Demandeur : Laboratoires Lohmann & Rausher SAS (France)

Fabricant : Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd (Chine)

Modèle : SUPRASORB P SENSITIVE HEEL 23,5 x 25 cm (boîte de 10), réf. 139366

Indications retenues :	Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser (talon).
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	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 clinique spécifique aux pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL n'est fournie. Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante, ainsi que l'intérêt des formes anatomiques pour des plaies localisées dans des endroits difficiles à panser tel que le talon.
Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites à la LPPR
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Le pansement hydrocellulaire siliconé SUPRASORB P SENSITIVE HEEL peut rester en place jusqu'à 7 jours en fonction de la condition du patient et de la quantité d'exsudat.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL ne peut être estimée.

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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Modèle	Dimension	Référence
SUPRASORB P SENSITIVE HEEL	23,5 x 25 cm	139366

01.2. CONDITIONNEMENT

Les pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL sont stériles, emballés individuellement et conditionnés en boîte de 10 unités.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription par nom de marque sur la LPPR des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL.

Les pansements hydrocellulaires à absorption importante dits de forme anatomique ou cavitaire sont inscriptibles sous description générique que si leur forme est de forme géométrique standard (représentée par un cercle, une ellipse, un triangle, un carré, un rectangle ou un losange). Les pansements à absorption importante dits de forme anatomique ou cavitaire de forme géométrique non standard dont SUPRASORB P SENSITIVE HEEL fait partie sont inscriptibles à la LPPR sous nom de marque.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe IIb stérile, notifié par TÜV SUD (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Les pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL sont des pansements hydrocellulaires adhésifs, de forme anatomique et de géométrie non standard, composés des éléments suivants (de la zone d'application cutanée vers l'extérieur) :

- une couche de contact avec la plaie en silicone,
- une mousse de polyuréthane absorbante,
- une couche en non tissé (cellulose),
- un noyau super-absorbant (cellulose et fibres superabsorbantes),
- un film externe protecteur semi-perméable (film polyuréthane, adhésif en acrylate).

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 les titres 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, épluchage 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

Aucune étude clinique spécifique aux pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL n'est fournie. Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante, ainsi que l'intérêt des formes anatomiques pour des plaies localisées dans des endroits difficiles à panser tel que le talon.

La demande est étayée par un test d'absorption spécifique réalisé selon la méthode décrite dans le chapitre 3.3 de la norme EN13726. Les pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL 23,5 x 25 cm (lot 19060825) ont été testés sur la base de 18 échantillons et le résultat en termes de pouvoir absorbant est de 281,16 g/100 cm²/24 h (« fluid handling capacity »).

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Sans objet.

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Aucune donnée de matériovigilance n'a été rapportée par le demandeur depuis la mise sur le marché de SUPRASORB P SENSITIVE HEEL en octobre 2019 aux Etats-Unis d'Amérique et en Europe.

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL n'a été fournie. Les données fournies mettent en évidence la conformité des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante.

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>

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
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

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pansement SUPRASORB P SENSITIVE HEEL a un intérêt dans le traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser (talon).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données fournies montrent que les pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL ont un intérêt thérapeutique identique à celui des autres pansements hydrocellulaires, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes : Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser (talon).

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

- A domicile : 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%³ ;
- A l'hôpital : plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 11,8 %^{4,5,6,7,8,9}. 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 réadaptation¹⁰. 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 Europe¹¹. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{8,10}. 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 hospitalisation³ ;
- Population globale : 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 2001¹². Fondé sur des extrapolations, ce travail estimait à 300 000 la prévalence des escarres en France¹³.

Aucune donnée sur l'incidence de la prévention des escarres n'a été identifiée.

³ 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](#)

⁴ 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.

⁵ Barrois B., Colin D., Allaert F.A. Nicolas B. Épidémiologie des escarres en France. Revue Francophone de Cicatrisation, 2017, 1(3) : 10-14.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

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

¹⁰ 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.

¹¹ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹² 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.

¹³ Estimation du nombre de plaies.

Ulcères de jambe

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%¹⁴.

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 1997¹⁵. 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 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 chroniques¹⁶.

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 étaient pris en charge à domicile tous les ans en France¹⁷.

Ulcères du pied diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003¹⁸ et est estimée à 3,3 millions de personnes en 2015¹⁹.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁰ et Entred 2007-2010²¹, 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venerol 2002;129(10-C2):1225-6.

¹⁶ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

¹⁷ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

¹⁸ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

¹⁹ 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>

²⁰ 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 Hebdomadaire. 2005; 12-13:48-50.

²¹ 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 Hebdomadaire. 2009;42-43:450-5

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques²² 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)²³.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes 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 (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 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 à 668 / 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%²⁴.

Brûlures

Les enquêtes *Santé et Protection sociale (SPS)*²⁵, 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 brûlures²⁶. 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 %²⁷. 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. Aucune

²² DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

²³ 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](#)

²⁴ 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](#)]

²⁵ Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

²⁶ 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

²⁷ 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

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 nombreuses²⁸.

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 PMSI²⁹. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2014 à 2018 :

Code		Nombre de séjours/séances totaux				
		2014	2015	2016	2017	2018
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	4 096	3 859	3 801	3 321	3 273
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	10 907	9 827	10 246	10 009	9 809

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 2018 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code		Nombre de séjours/séances totaux				
		2014	2015	2016	2017	2018
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	26 152	27 930	28 500	28 764	29 036
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	143 636	150 779	159 397	167 370	173 859
16050500	Greffe de peau pour brûlure	3 857	3 848	3 944	3 852	3 601

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 SUPRASORB P SENSITIVE HEEL répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de l'intérêt des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL dans le traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser (talon) qui sont des pathologies graves, les pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL ont un intérêt de santé publique.

²⁸ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol 2002 ; 50 : 65-73.

²⁹ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes?secteur=MCO>

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de SUPRASORB P SENSITIVE HEEL 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.

La Commission retient les indications suivantes : Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser (talon).

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

Le pansement hydrocellulaire siliconé SUPRASORB P SENSITIVE HEEL peut rester en place jusqu'à 7 jours en fonction de la condition du patient et de la quantité d'exsudat.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est « les pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR » au regard des caractéristiques superposables à celles de la description générique des pansements hydrocellulaires absorption importante.

Compareur : 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 SUPRASORB P SENSITIVE HEEL par rapport aux pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Compte tenu du fait que les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL ne peut être estimée.

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible des pansements SUPRASORB P SENSITIVE HEEL ne peut être estimée.