

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
22 décembre 2020

Faisant suite à l’examen du 15/12/2020, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 22/12/2020.

CONCLUSIONS**MEPITEL ONE, pansement interface**

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SA (France)

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suède)

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
-----------------------------	------------------

Comparateur retenu :	Pansement interface URGOTUL
-----------------------------	-----------------------------

Amélioration du SR :	ASR de niveau V
-----------------------------	------------------------

Type d'inscription :	Nom de marque
-----------------------------	---------------

Durée d'inscription :	5 ans
------------------------------	-------

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> L'étude de David et <i>al.</i> (ONLY), qui est une étude contrôlée randomisée de non-infériorité dont l'objectif était de démontrer la non-infériorité ; en termes de douleur au retrait ; de MEPITEL ONE par rapport à URGOTUL.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques normales et sécher soigneusement la surface cutanée périlésionnelle ; - Choisir la taille du pansement de façon à ce qu'il recouvre la plaie et déborde sur peau périlésionnelle d'au moins 2 cm ; si nécessaire découper pour ajuster ; - Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit ; humidifier les gants pour éviter leur adhérence ; - Appliquer le pansement sur la plaie et retirer le protecteur restant, lisser le pansement une fois placé sur la peau périlésionnelle ; si plusieurs pansements sont utilisés s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par leur recouvrement ; - Appliquer un pansement secondaire absorbant ; - Fixer avec un dispositif adapté.
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 :	Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible des pansements MEPITEL ONE ne peut être estimée.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

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

Nom	Dimensions	Nombre / boîte	Références
MEPITEL ONE	5 x 7,5 cm	10	289 120
	7,5 x 10 cm	10	289 320
	10 x 18 cm	10	289 520
	24 x 27,5 cm	5	289 620
	6 x 7 cm *	10	289 020
	9 x 10 cm *	10	289 220
	13 x 15 cm *	10	289 420

* nouvelles références (dimensions)

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications revendiquées par le demandeur sont les 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. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué par le demandeur est le pansement interface URGOTUL.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

MEPITEL ONE a été examiné pour la première fois par la Commission en 2015¹. Il a été inscrit sous nom de marque dans la catégorie des pansements interface par arrêté du 30 janvier 2017².

¹ Avis MEPITEL ONE de la CNEDiMTS du 15/12/2015 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2587346/fr/mepitel-one

² Arrêté du 30 janvier 2017 relatif à l'inscription de MEPITEL ONE et le renouvellement d'inscription de MEPITEL (Journal Officiel du 1^{er} février 2017) <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033963570>

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par British Standard Institution (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Les pansements MEPITEL ONE sont composés d'un film de polyuréthane transparent enduit de gel de silicone portant la dénomination commerciale « Safetac », sur une seule face (celle en contact avec la plaie).

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Les pansements MEPITEL ONE assurent le recouvrement de plaies (pansement primaire). L'enduction en gel de silicone a pour but de rendre le pansement non-adhérent à la plaie et micro-adhérent sur le pourtour de la plaie.

03.4. ACTES ASSOCIÉS

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

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Chapitre I - Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ⁴
Chapitre I - Article 3 - Pansements lourds et complexes		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface supérieure à 5 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) disponible sur <http://www.ameli.fr>

⁴ AMI et AMX : 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 RENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 15/12/2015⁵, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pansements interface, sur la base des 3 études contrôlées randomisées non spécifiques (réalisées avec le pansement MEPITEL) suivantes :

- Une étude contrôlée randomisée ayant comparé MEPITEL à 6 types de pansements sur des sites donneurs de greffe en termes d'épidermisation complète et de douleur au retrait. Cette étude a inclus 289 patients (dont 48 utilisant MEPITEL) qui ont été suivis pendant 12 semaines.
- Une étude contrôlée randomisée en simple aveugle ayant comparé les pansements MEPITEL, BIATAIN IBU (pansement à l'ibuprofène) et SUPRATHEL (substitut cutané synthétique) sur des sites donneurs de greffe. Aucun critère principal n'était défini. L'étude avait inclus 77 patients. La douleur était évaluée pendant les 7 premiers jours de traitement et le suivi global était de 6 mois.
- Une étude non publiée, menée en soins courants sur une population gériatrique (ambulatoire et EHPAD). Les patients évalués avaient des plaies aiguës en phase de ré-épidermisation, en majorité définies comme « post traumatiques » (68 plaies). L'objectif était de démontrer la non-infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH par rapport MEPITEL en termes de non-adhérence au lit de la plaie.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Etude ONLY

La demande est argumentée à l'aide de l'étude David et al. (ONLY)⁶, contrôlée randomisée de non-infériorité réalisée en ouvert, ayant comparé les pansements interface MEPITEL ONE et les pansements URGOTUL en termes de douleur au retrait lors du premier renouvellement de pansement (cf. annexe).

Dans cette étude 123 patients pris en charge par un médecin généraliste pour des plaies aiguës d'origine traumatique (dermabrasion, déchirure ou autre) ou des brûlures bénignes ont été randomisés. Le critère de jugement principal était la douleur au retrait du pansement, évaluée lors du premier changement de pansement (J3 ou J4) à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA). Ce critère était évalué sans procédure d'insu.

L'étude de non-infériorité était fondée sur une hypothèse d'un taux de 95% de retraits de pansements jugés non douloureux (score de douleur EVA < 30mm). La marge de non-infériorité était fixée à 10% au regard des avantages possibles de MEPITEL (non précisés).

Le calcul du nombre de sujets nécessaires à la démonstration de la non-infériorité avec une puissance statistique de 80%, une marge de non-infériorité de 10% et un taux de sortie d'étude de 10% était de 66 patients par groupe. L'analyse en supériorité était fondée sur la valeur de la borne inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 97,5% (supériorité si >0).

⁵ Avis MEPITEL de la CNEDIMTS du 15/12/2015 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2587349/fr/mepitel

⁶ David F, Wurtz JL, Breton N et al. A randomised, controlled, non-inferiority trial comparing the performance of a soft silicone-coated wound contact layer (Mepitel One) with a lipidocolloid wound contact layer (UrgoTul) in the treatment of acute wounds. *Int Wound J*. 2018 Feb;15(1):159-169. doi: 10.1111/iwj.12853. Epub 2017 Dec 5.

Retraits jugés non douloureux des pansements (score EVA < 30mm lors du 1^{er} retrait de pansement à J3 ou J4) :

	MEPITEL ONE	URGOTUL	Limite inférieure IC unilatéral 97,5%	p
Population PP	44/49 (89,8%)	39/53 (73,6%)	+ 1,1 %	0,017
Population ITT	54/59 (91,5%)	47/62 (75,8%)	+ 2,6 %	0,01

L'absence de douleur (EVA < 30mm) a été rapportée chez 44/49 patients dans le groupe MEPITEL ONE et 39/53 patients dans le groupe URGOTUL. La limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 97,5 % étant de +1,1%, les conditions fixées de non-infériorité mais également de supériorité de MEPITEL ONE, en termes de douleur au retrait à J3, étaient remplies.

La limite principale de l'étude ONLY est liée à sa réalisation en ouvert. Par ailleurs le groupe recevant URGOTUL avait un ratio entre plaies des membres supérieurs et des membres inférieurs moins favorable en termes de cicatrisation.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude ONLY a répertorié 6 événements indésirables (dont un grave) dans le groupe recevant MEPITEL ONE et 7 événements (dont 4 graves) dans le groupe recevant URGOTUL. Un seul événement indésirable local et défini comme grave par les auteurs, de type éruption cutanée péri-lésionnelle, a été imputé au pansement utilisé (groupe MEPITEL ONE).

4.1.1.3.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance communiquées par le demandeur pour les pansements MEPITEL ONE, pour le monde entier, ne rapportent aucun événement enregistré sur la période 2015-2019.

En conclusion, par rapport à l'avis de la Commission du 15 décembre 2015, une nouvelle étude spécifique de faible niveau de preuve a été fournie présentant les limites suivantes :

- *une analyse en ouvert du critère de jugement principal (douleur au retrait) :*
- *un ratio entre plaies des membres supérieurs et des membres inférieurs moins favorable en termes de cicatrisation dans le groupe URGOTUL;*
- *du fait d'un changement de pansements réalisé par les patients après le premier renouvellement, une influence potentielle de ces conditions sur le critère secondaire (cicatrisation à 21 jours) ;*
- *un manque de clarté concernant la définition de la borne de non-infériorité.*

Au regard de ces limites, la supériorité de MEPITEL ONE par rapport à URGOTUL ne peut être démontrée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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 (2011⁷) 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

Au vu des données, la Commission estime que le pansement MEPITEL ONE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des plaies aiguës ou chroniques et des peaux fragiles, dans les indications revendiquées par le demandeur.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'utilisation du pansement MEPITEL ONE dans le traitement des plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel, des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, lors d'un traitement séquentiel, et des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale).

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ 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

⁷ Fiche BUT HAS - Les pansements : Indications et utilisations recommandées. Janvier 2011 [\[lien\]](#)

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 leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007⁸ 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

Le dispositif de surveillance des personnes victimes de brûlures⁹ rapporte que 8 120 patients (5 099 hommes et 3 021 femmes) ont été hospitalisés pour brûlure en France métropolitaine, en 2014, soit un taux d'incidence de 12,3 / 100 000 habitants. Il s'agit d'un taux similaire aux taux retrouvés dans la littérature¹⁰. Les données issues du PMSI montrent une baisse de cette incidence par rapport en 2009 (13,8 / 100 000) qui intervient dans un contexte où diverses actions de prévention ont été mises en place en France ces dernières années : réduction de la température maximale de l'eau chaude du robinet, obligation d'installation de détecteurs avertisseurs autonomes de fumée, etc.

Les causes d'hospitalisation pour des brûlures sont majoritairement accidentelles (93,7 % des patients) et principalement causées par contact avec des liquides chauds. Il s'agit de la première cause de brûlure chez les 0-4 ans et les 5-14 ans et la première cause chez les femmes toutes classes d'âges confondues après 14 ans. En 2014, 190 patients sont décédés à l'hôpital des suites de brûlures.

Concernant la population pédiatrique, les enfants de 0 à 4 ans représentent plus du quart des patients hospitalisés pour brûlures (28,8 %). Toutefois, les enfants sont moins victimes de brûlures graves que les adultes. La part des patients gravement brûlés est de 5,3 % chez les 0-4 ans et de 3,5 % chez les 5-14 ans, alors qu'elle est de 11,9 % chez les patients de 15 ans et plus, et elle atteint un pic chez les 65-74 ans (15,7 %).

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 PMSI¹¹. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2015 à 2018 :

⁸ Avis de la CEPP du 7 mars 2007. Dispositifs : articles pour pansements (Titre Ier, chapitre 3, section 1 de la liste des Produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) [\[lien\]](#)

⁹ Paget LM, Thélot B. Les victimes de brûlures hospitalisées en France métropolitaine en 2014 et évolution depuis 2009. Synthèse. Saint-Maurice : Santé publique France; 2018. 12 p [\[lien\]](#)

¹⁰ Smolle C, Cambiaso-Daniel J, Forbes AA, Wurzer P, Hundeshagen G, Branski LK, et al. Recent trends in burn epidemiology worldwide : A systematic review. Burns. 2017; 43 (2) : 249-57.

¹¹ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). [\[lien\]](#)

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2015	2016	2017	2018	2019
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	3 859	3 801	3 321	3 273	3 036
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	9 827	10 246	10 009	9 809	9 146

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 2015 à 2019 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2015	2016	2017	2018	2019
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	27 930	28 500	28 764	29 036	29 187
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	150 779	159 397	167 370	173 859	180 054
16050500	Greffe de peau pour brûlure	3 848	3 944	3 852	3 601	3 723

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 :

- Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile, en 2014. 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 %¹².
- La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006¹³. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC_{95%} [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC_{95%} [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8%), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de

¹² 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](#)

¹³ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.

- à l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC_{95%} [7,7 % ; 8,5 %]¹⁴. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4 % de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7 % des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8 % une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6 % une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5 % une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1 % des escarres analysées étaient considérées comme graves. 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 hospitalisation¹².
- en EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%¹⁵. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

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 %¹⁶. 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). Dans son rapport de 2014¹², l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2020, représenterait de 67 000 à 536 000 personnes¹⁷. 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 chroniques¹⁸. Une analyse menée par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer

¹⁴ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

¹⁵ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹⁶ 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.

¹⁷ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE [\[lien\]](#)

¹⁸ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France¹⁹.

Ulcères du pied diabétique

En France, en 2016, plus de 3,3 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète²⁰, soit environ 5 % de la population totale. Parmi ces patients, 26 700 ont été hospitalisés pour une plaie du pied et plus de 8 400 pour une amputation d'un membre inférieur.

Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

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'année²¹. Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²² et Entred 2007-2010²³, 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 2016, il y aurait entre 75 900 et 330 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2016.

Maladies bulleuses

Les épidermolyses bulleuses congénitales sont des génodermatoses rares caractérisées cliniquement par une fragilité épithéliale conduisant à la formation de bulles et d'érosions cutanées (et parfois muqueuses) par clivage entre l'épiderme et le derme. Leur prévalence en Europe, toutes formes confondues, est estimée à 8 cas / million d'habitants²⁴. La prévalence à la naissance est quant à elle estimée 19 cas / million.

Leur gravité est très variable²⁵, allant d'une gêne modérée à des formes rapidement incompatibles avec la vie en passant par des affections responsables de handicaps très graves en raison des complications infectieuses, nutritionnelles, néoplasiques, cicatricielles et fonctionnelles voire viscérales qu'elles entraînent. Dans tous les cas le retentissement psychologique et social du patient et de sa famille est majeur avec difficultés d'intégration en collectivité.

¹⁹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. [\[lien\]](#)

²⁰ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Piffaretti C. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2018. 8 p. [\[lien\]](#)

²¹ 3 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. [\[lien\]](#)

²² 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.

²³ 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 [\[lien\]](#)

²⁴ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2020 - Numéro 1 [\[lien\]](#)

²⁵ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Épidermolyses bulleuses héréditaires. Avril 2015 [\[lien\]](#)

04.2.3. IMPACT

Le pansement MEPITEL ONE répond à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements interface disponibles.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Au regard de son effet thérapeutique dans le traitement séquentiel des plaies aiguës en phase d'épidermisation et des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, et dans le traitement des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale), le pansement MEPITEL ONE présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de ce type de plaies.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de MEPITEL ONE 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. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques normales et sécher soigneusement la surface cutanée périlésionnelle ;
- Choisir la taille du pansement de façon à ce qu'il recouvre la plaie et déborde sur peau périlésionnelle d'au moins 2 cm ; si nécessaire découper pour ajuster ;
- Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit ; humidifier les gants pour éviter leur adhérence ;
- Appliquer le pansement sur la plaie et retirer le protecteur restant, lisser le pansement une fois placé sur la peau périlésionnelle ; si plusieurs pansements sont utilisés s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par leur recouvrement ;
- Appliquer un pansement secondaire absorbant ;
- Fixer avec un dispositif adapté.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Au regard du comparateur de l'étude ONLY et des caractéristiques et indications superposables avec celles de MEPITEL ONE, la Commission a retenu comme comparateur le pansement interface URGOTUL.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles, et notamment des limites méthodologiques de l'étude ONLY, ne permettent pas de démontrer la supériorité du pansement MEPITEL ONE par rapport au pansement URGOTUL.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport au pansement URGOTUL.

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À 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 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

La population cible des pansements MEPITEL ONE correspond aux patients présentant des plaies aiguës en phase d'épidermisation, des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, et des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale). Néanmoins, la population cible ne peut être estimée avec les données épidémiologiques disponibles.

A titre informatif, la population rejointe peut-être estimée à partir des bases de données (LPP'AM) de l'Assurance Maladie qui rapportent environ 60 600 boîtes de pansements MEPITEL ONE prises en charge sur la LPPR pour l'année 2019²⁶. Ce chiffre ne prend pas en compte les boîtes vendues hors remboursement.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible des pansements MEPITEL ONE ne peut être estimée.

²⁶ Données statistiques sur les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie (LPP'AM) et base complète sur ce thème (Open LPP) [\[lien\]](#)

ANNEXE Résumé tabulé - Etude contrôlée randomisée

Référence	David F, Wurtz JL, Breton N et al. A randomised, controlled, non-inferiority trial comparing the performance of a soft silicone-coated wound contact layer (Mepitel One) with a lipidocolloid wound contact layer (UrgoTul) in the treatment of acute wounds. Int Wound J. 2018 Feb;15(1):159-169. doi: 10.1111/iwj.12853. Epub 2017 Dec 5.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective de non-infériorité réalisée en ouvert.
Date et durée de l'étude	Septembre 2014 à novembre 2015
Objectif de l'étude	Comparer les performances des pansements MEPITEL ONE et URGOTUL en termes de douleur ressentie lors du changement de pansement, de cicatrisation, de caractéristiques du pansement en cours d'utilisation et de tolérance lors de la prise en charge de plaies aiguës non infectées (3 jours ou moins après le traumatisme)
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> Plaie aigüe d'origine traumatique (dermabrasion, déchirure, autre) ou brûlure bénigne, nécessitant l'utilisation de pansements Plaie ayant une superficie entre 3 cm² et 240 cm² (la plaie peut être couverte par 2 pansements maximum) Apparition de la plaie dans les 3 jours précédents la visite d'inclusion Sujet de sexe masculin ou féminin de 18 ans ou plus Sujet capable de comprendre et de signer volontairement un consentement Sujet capable de suivre le déroulement du protocole Sujet affilié à un régime de sécurité sociale <u>Critères d'exclusion</u> Plaie chirurgicale Plaie hémorragique, infectée ou modérément à hautement exsudative Toute pathologie sous-jacente diagnostiquée pouvant interférer dans l'évaluation de la douleur du sujet Toute allergie/hypersensibilité connue à l'un des composants des produits de l'étude Toute participation à une autre investigation clinique dans le mois qui précède l'inclusion du sujet Femmes enceintes ou allaitantes Personnes protégées par un régime juridique (sous tutelle ou curatelle)
Cadre et lieu de l'étude	22 médecins généralistes en France
Produits étudiés	Pansements interface MEPITEL ONE et URGOTUL
Critère de jugement principal	Pourcentage de retraits jugés non douloureux (EVA<30mm) immédiatement après le premier retrait de pansement à J3 (ou J4)
Critères de jugement secondaires	Cicatrisation à J21 (plaie 100% épidermée) mesurée en planimétrie numérique selon une procédure centralisée et en simple insu (cliniciens indépendants) Opinion des soignants (J3) et des patients (J21) Recueil des événements indésirables
Taille de l'échantillon	Une taille d'échantillon de 132 patients (66 par groupe) a été calculée avec les hypothèses suivantes : - Hypothèse d'un taux de 95% de retraits de pansements avec un score de douleur EVA < 30mm. - Démonstration de la non-infériorité avec une puissance statistique de 80% et en présumant une marge de non-infériorité de 10%. - Taux de sortie de patients de 10%.
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée par ordinateur avec un ratio 1 :1 et stratifiée en fonction du type de plaie (plaie traumatique, brûlure) après vérification des critères de sélection et signature du consentement.

Méthode d'analyse des résultats	Analyse en non-infériorité du critère de jugement principal. Analyse en supériorité lorsque la limite inférieure de l'intervalle de confiance est >0. Analyse du critère principal en per protocol (PP) et en intention de traiter (ITT).				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	123 patients ont été randomisés dont : 102 analysés en PP : 49 patients MEPITEL ONE et 53 URGOTUL 121 en ITT (2 patients inéligibles) : 59 MEPITEL ONE et 62 URGOTUL 3 patients du groupe MEPITEL ONE et 8 patients du groupe URGOTUL ont arrêté l'étude prématurément				
Durée du suivi	21 ± 2 jours				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les deux groupes étaient comparables.				
		MEPITEL ONE	URGOTUL		
	Age (ans)	64,8 (21,2)	59,8 (23)		
	Sexe masculin (%)	47,5%	54,8%		
	Traitements locaux avant inclusion : - Au moins un traitement de la plaie - Application d'un pst - Antalgie	54,2% 87,5% 81,8%	53,2% 81,8% 81,8%		
	Plaie traumatique	50	50		
	Brûlure	9	12		
	Localisation - Tête / cou - Thorax / abdomen - Membre inférieur - Pied - Mains - Membre supérieur - Autre	1 2 22 3 7 22 2	2 6 26 3 10 14 1		
	Surface médiane (extrêmes)	8 (3 – 135) cm²	9 (3- 143) cm²		
		Douleur EVA lors du 1esoin	22,2 (22,4)	20,5 (22,4)	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Retraits jugés non douloureux des pansements (score EVA < 30mm lors du 1 ^{er} retrait de pansement à J3 ou J4)				
	Population	MEPITEL ONE	URGOTUL	Limite inférieure IC unilatéral 97,5%	p
	PP	44/49 (89,8%)	39/53 (73,6%)	+ 1,1 %	0,017
	ITT	54/59 (91,5%)	47/62 (75,8%)	+ 2,6 %	0,01
	La non-infériorité est démontrée sur la population en PP avec une limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 97,5 % de +1,1 %. Cette limite n'incluant pas la valeur nulle, permet de conclure à la supériorité (p = 0,017). Conformément au protocole (analyse de robustesse) ce résultat a été confirmé par une analyse en ITT avec une limite inférieure de l'intervalle de confiance à 97,5 % de +2,6 %. L'analyse supplémentaire utilisant un test bilatéral avec un intervalle de confiance à 95% confirme ce résultat en PP (p = 0,043) et en ITT (p=0,027).				
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Cicatrisation complète à J21 :				
		MEPITEL ONE	URGOTUL		
	Cicatrisation	39/59 (66,1%)	35/62 (56,5%)		
	Les avis des soignants et des patients (10 critères) n'ont pas été jugés significativement différents entre les deux groupes lorsque les opinions « très bon » et « bon » ont été regroupées ; ils ont été jugés en faveur de MEPITEL ONE lorsque seuls les avis « très bon » étaient décomptés.				
Effets indésirables	Au total 6 évènements indésirables (dont un grave) ont été rapporté dans le groupe recevant MEPITEL ONE et 7 évènements (dont 4 graves) dans le groupe recevant URGOTUL. Un seul évènement indésirable local et défini comme grave par les auteurs, de type éruption cutanée péri-lésionnelle, a été imputé au pansement utilisé (groupe MEPITEL ONE).				