

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CUTIMED SORBION
SACHET XL**

Pansement hydrocellulaire superabsorbant de
forme géométrique non standard

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 15 février 2022**

Faisant suite à l'examen du 15 février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 février 2022.

Demandeur : BSN-RADIANTE SAS (France)

Fabricant : BSN GmbH (Allemagne)

Le modèle proposé par le demandeur est les pansements CUTIMED SORION SACHET XL, référence 73240-05.

Indications retenues	Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de déterision et de bourgeonnement
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Pansements hydrocellulaires superabsorbants de forme géométrique standard, inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA V)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Aucune étude clinique spécifique aux pansements CUTIMED SORBION SACHET XL n'est fournie. Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements CUTIMED SORBION SACHET XL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires superabsorbants.

<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires superabsorbants inscrites à la LPPR</p> <p>Modalités de prescription médicale identiques à celle des pansements hydrocellulaires superabsorbants telles que décrites par la LPPR.</p> <p>(Voir chapitre 5.2)</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des pansements hydrocellulaires superabsorbants non adhésifs de dimensions supérieures à 600cm² inscrits sur la LPPR semblables à CUTIMED SORBION SACHET XL est de maximum 12 500 patients en 2019 (compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, les données de 2020 sont à prendre en compte avec précaution).</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèle et référence	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA V)	13
6.1 Comparateur retenu	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèle et référence

Modèle	Référence	Dimensions et surface
Sachet XL	73240-05	45x25cm 1059cm ²

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les pansements CUTIMED SORBION SACHET XL sont conditionnés en boîte de 10 pansements.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication :

« Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de déterision et de bourgeonnement. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est les pansements hydrocellulaires superabsorbants de forme géométrique standard, répondants aux spécifications techniques figurants à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des pansements CUTIMED SORBION SACHET XL.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb stérile, notification par DEKRA (n°0124), Allemagne.

3.2 Description

CUTIMED SORBION SACHET XL est un pansement super absorbant stérile, non réutilisable. C'est un pansement constitué d'un noyau interne superabsorbant composé de fibres de cellulose modifiée mécaniquement dans lequel sont incorporés des polymères à forte rétention d'eau sous forme de

granulés superabsorbants (polyacrylate de sodium). L'enveloppe externe est en polypropylène, scellée par ultrasons.

La découpe de la matrice absorbante et de l'enveloppe externe permettant de s'adapter aux zones concaves du corps comme le cou-de-pied, l'aisselle, le creux poplité, etc.

3.3 Fonctions assurées

Les pansements de la gamme CUTIMED SORBION SACHET ont un mode d'action identique à ceux des pansements hydrocellulaires superabsorbants inscrits à la LPPR. Ils absorbent l'exsudat et le retiennent dans la matrice absorbante, sans le relarguer. Cette double propriété, favorise le processus de cicatrisation et limite les phénomènes de macération ou de destruction des berges de la plaie.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹) et sont résumés dans le tableau suivant :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
– Ablation de fils ou d'agrafes, dix ou moins, y compris le pansement éventuel	2	AMI ² ou SFI ³
– Ablation de fils ou d'agrafes, plus de dix, y compris le pansement éventuel	4	AMI ou SFI
– Pansement de plaies opératoires étendues ou multiples, après abdominoplastie ou chirurgie mammaire	3	AMI
– Pansement postopératoire d'exérèses multiples de varices et /ou de ligatures multiples de veines perforantes avec ou sans stripping	3	AMI
– Autre pansement	2	AMI ou SFI
Article 3 - Pansements lourds et complexes		
– Bilan à la première prise en charge d'une plaie nécessitant un pansement lourd et complexe	11	AMI ou AMX ⁴
– Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface supérieure à 2% de la surface corporelle	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement de fistule digestive	4	AMI/AMX/SFI

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 18 novembre 2021]

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 AMX : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits.

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
– Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI/AMX/SFI
– Pansement d'ulcère ou de greffe cutanée, avec pose de compression	5,1	AMI/AMX

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données spécifiques

Aucune étude spécifique aux pansements CUTIMED SORBION SACHET XL n'est fournie.

Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements CUTIMED SORBION SACHET XL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires superabsorbants décrits comme suit :

Les pansements superabsorbants CUTIMED SORBION SACHET XL sont des pansements composés de plusieurs couches, dont une couche hydrophile contenant des polymères superabsorbants.

La capacité d'absorption des pansements CUTIMED SORBION SACHET XL selon les spécifications techniques des lignes génériques des pansements superabsorbants de la LPPR (norme EN 1376-1) a été évaluée et est valable pour l'ensemble des pansements de la gamme CUTIMED SORBION SACHET :

Spécifications techniques	Pansements superabsorbants de la LPPR ⁵	Gamme CUTIMED SORBION SACHET
Absorption libre	Supérieures ou égales à 100g/100cm ² /30min	243g/100cm ² /30min
Absorption sous charge	Supérieures ou égales à 50g/100cm ²	99g/100cm ²
Rétention sous pression après absorption libre	Supérieures ou égales à 65g/100cm ²	203g/100cm ²

⁵ Arrêté du 7 mars 2016 portant modification des modalités d'inscription de certains pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun événement indésirable n'est rapporté car aucun essai clinique n'a été fourni.

Matéiovigilance

Aucune donnée issue de la matéiovigilance spécifique à CUTIMED SORBION SACHET XL n'a été transmise par le demandeur sur la période de janvier 2016 à décembre 2020 dans le monde.

4.1.1.3 Bilan des données

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements CUTIMED SORBION SACHET XL n'a été fournie. Les données fournies mettent en évidence la conformité des pansements CUTIMED SORBION SACHET XL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires superabsorbants.

4.1.2 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 en 2011⁶ a répertorié les indications des pansements suivants :

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Toutes phases (traitement non séquentiel)	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires ⁷ , Fibres de CMC (hydrofibres) ⁶
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates ⁶ , Hydrogels
	Aiguë	_ ⁸
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interface ⁹ , Hydrocellulaires ⁶ , Vaseline ¹⁰
	Aiguë	Vaseline ⁹
Épidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces ⁸ , Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces ⁸

⁶ HAS, Bon usage des technologies de santé – Les pansements : Indications et utilisations recommandées. 2011

⁷ Plaies très exsudatives.

⁸ Aucun élément ne permet de recommander dans ce cas un type particulier de pansement.

⁹ Mepitel®, Urgotul®, Altree® et Hydrotul® (arrêté du 16 juillet 2010).

¹⁰ Les pansements vaselinés sont largement utilisés et figurent sur la LPPR malgré l'absence de données de haut niveau de preuve démontrant leur efficacité.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent que les pansements CUTIMED SORBION SACHET XL ont un intérêt thérapeutique identique à celui des autres pansements hydrocellulaires superabsorbants, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans l'indication suivante :

« Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de déter-sion et de bourgeonnement. »

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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 la qualité de vie, notamment lorsqu'elles sont chroniques. 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007¹¹ 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 brûlures¹² 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 littérature^{13,14}. Les données issues du PMSI montrent une baisse de cette incidence par rapport à 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.

¹¹ 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](#)]

¹² 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](#)]

¹³ 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.

¹⁴ Ravat F, Fontaine M, Latarjet J, Voulliaume D. Brûlures : épidémiologie, évaluation, offre de soins [Burn: epidemiology, evaluation, organisation of care]. Rev Prat. 2018 Dec;68(10):1078-1082.

Les cause 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 brûlures¹².

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 %)¹².

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 PMSI¹⁵. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2015 à 2020 :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020*
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	3 859	3 801	3 321	3 273	3 036	3 027
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	9 827	10 246	10 009	9 809	9 146	8 796

*Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

– Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. À 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 2020 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020*
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	27 930	28 500	28 764	29 036	29 187	25 564
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	150 779	159 397	167 370	173 859	180 054	172 091
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 848	3 944	3 852	3 601	3 723	3 492

*Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

– Plaies chirurgicales

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS¹⁶ estime à 1,5 millions le nombre d'interventions chirurgicales réalisées chaque année en France. Il n'existe pas d'estimation du nombre d'interventions qui présente un risque important d'infection du site chirurgical. Il n'existe pas non plus d'estimation du nombre de plaies chirurgicales susceptibles d'être très exsudatives.

¹⁵ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). [\[lien\]](#)

¹⁶ « Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [\[lien\]](#)

– 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. À titre informatif :

À domicile :

- 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 %¹⁷.
- 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 2006¹⁸. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [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 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 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]¹⁹. 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 hospitalisation¹⁷.

¹⁷ 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. [rapport-activite-charges-produits-14_assurance-maladie.pdf \(ameli.fr\)](#)

¹⁸ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gérontologie 2009 ;76 :12-4.

¹⁹ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

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%²⁰. 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.

Deux enquêtes en juin 2015 et décembre 2017 menée par l'ARS Ile de France sur respectivement 249 et 155 structures et incluant respectivement 21 988 et 18 633 patients/résidents montre que 8 à 9.1% des patients ont au moins une escarre. Une troisième enquête menée en 2020 sur 89 structures et 8 460 patients/résidents montre une légère augmentation de la prévalence (9,37%), avec des escarres localisées sur le sacrum (32,8%), le talon (23,9%) et les ischions (11,4%) et majoritairement sévères avec 30,8% en stade 3 et 24,2% en stade 4²¹.

– **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 %²².

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 définitions de l'ulcère et 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 2014¹⁷, 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 2022, représenterait de 67 800 à 542 400 personnes²³. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse 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 France.

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 chroniques²⁴.

Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone²⁵, portant sur la population des plus de 40 ans. Cette étude a estimé que la prévalence des ulcères de jambe veineux

²⁰ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

²¹ [La gestion d'un événement indésirable grave en EHPAD \(sante.fr\)](#)

²² 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 Venereol 2007;134(8):645-51.

²³ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2022, France. INSEE [\[lien\]](#)

²⁴ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

²⁵ Berenguer Pérez M. et al. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre—A time series study (2010-2014). *International wound journal*, 2019, 16(1), 256-265.

était comprise entre 0,8 et 2,2 cas pour 1 000 personnes/an, chez les plus de 40 ans. L'incidence comme la prévalence doublait entre 40 et plus de 65 ans.

– **Ulcères du pied diabétique**

En France, en 2020, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète²⁶, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied²⁷ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁸.

Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre une augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 700 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement²⁶.

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'année²⁹. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable²⁷.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003³⁰ et Entred 2007-2010³¹, 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 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète en France en 2020²⁵, il y aurait entre 80 500 et 350 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2020.

4.2.3 **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 CUTIMED SORBION SACHET XL répondent à un besoin déjà couvert.

²⁶ Santé Publique France, [Diabète– Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr) (consulté le 26/01/2022)

²⁷ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour plaie du pied - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/indicateurs) (consulté le 26/01/2022)

²⁸ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour amputation de membre inférieur - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/indicateurs) (consulté le 26/01/2022)

²⁹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [\[lien\]](#)

³⁰ 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.

³¹ 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 [\[lien\]](#)

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu la prévalence et du caractère de gravité des plaies, notamment de type escarres et ulcères, dans la population française et de l'intérêt de leur traitement au moyen des pansements hydrocellulaires superabsorbants tels que CUTIMED SORBION SACHET XL, ceux-ci ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de CUTIMED SORBION SACHET XL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de détersion et de bourgeonnement.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires superabsorbants figurant à la LPPR.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Modalités de prescription médicale identique à celle des pansements hydrocellulaires superabsorbants telles que décrites par la LPPR.

Modalités d'utilisation de CUTIMED SORBION SACHET XL : Appliquer le pansement sur la plaie et le maintenir à l'aide d'une bande de fixation adhérente, auto-adhérente ou sèche, d'un jersey tubulaire ou d'une bande de compression.

En raison des capacités d'absorption et de rétention élevées du pansement et du poids en résultant, il est recommandé de changer le pansement avant saturation complète, et au plus tard à J4.

Sur les plaies du mollet, positionner le pansement de sorte que la découpe cou-de-pied se situe sur la partie supérieure du pied afin de recouvrir les malléoles.

6. Amélioration du Service attendu (ASA V)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est « les pansements hydrocellulaires superabsorbants à forme géométrique standard répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR » au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles de la description générique des pansements hydrocellulaires superabsorbants.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne démontrent pas la supériorité des pansements CUTIMED SORBION SACHET XL par rapport aux pansements hydrocellulaires superabsorbants répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

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

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de CUTIMED SORBION SACHET XL ne peut être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux bénéficiaires de pansements hydrocellulaires superabsorbants non adhésifs de dimensions supérieures à 600 cm² inscrits en ligne générique sur la LPPR.

En 2019 et en 2020, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements hydrocellulaires superabsorbants non adhésifs inscrits sur la LPPR aux dimensions supérieures à 600 cm² s'élève à 12 384 et à 5 625 respectivement (le nombre d'unité de pansement remboursés s'élève à 1 207 470 et à 403 300 respectivement)³². Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, les données de 2020 sont à prendre en compte avec précaution.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des pansements hydrocellulaires superabsorbants non adhésifs de dimensions supérieures à 600cm² inscrits sur la LPPR semblables à CUTIMED SORBION SACHET XL est de maximum 12 500 patients en 2019 (compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, les données de 2020 sont à prendre en compte avec précaution).

³² Code LPPR utilisé sur la base OPEN LPP de 2019 et de 2020 : 1337820