

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BIATAIN SILICONE LITE****Pansements hydrocellulaires à absorption moyenne**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 septembre 2022

Faisant suite à l'examen du 21 juin 2022, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 5 juillet 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 6 septembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 septembre 2022.

Demandeur : LABORATOIRES COLOPLAST (France)**Fabricant** : COLOPLAST A/S (Danemark)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	« Traitement des plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement ».
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique de la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Ligne générique des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne figurant sur la LPPR.
Durée d'inscription	Assujetti à la révision de la ligne générique.

Données analysées

Aucune étude spécifique aux pansements BIATAIN SILICONE LITE n'a été retenue. Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements BIATAIN SILICONE LITE aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrites à la LPPR. Celles mentionnées au chapitre 5.2. La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription n'est attendue. Les données de spécifications techniques doivent correspondre à celles de la ligne générique.
Population cible	La population cible de l'ensemble des pansements hydrocellulaires de forme standard ne peut être estimée. A titre informatif, environ 1 million de patients sont atteints de plaies chroniques et de brûlures par an en France. De plus, selon le rapport Charges et produits pour 2020¹ de l'Assurance Maladie, la quantité de pansements hydrocellulaires remboursée pendant l'année 2018 était de 10 304 858 unités.

Avis 2 définitif

¹ Rapport Charges et produits pour 2020. Juillet 2019. Assurance Maladie

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
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	14
6. Amélioration du Service rendu (ASA)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASA	14
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 – septembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque 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 Modèles et références

Modèles	Dimensions	Références	Nombre d'unité par boîte
Biatain Silicone Lite	7,5x7,5 cm	334443	10
	12,5x12,5 cm	334463	10
	5x5 cm	334520	5
	5x12,5 cm	334531	10
	9x15 cm	334560	10
	10x25 cm	334570	10

1.3 Conditionnement

Individuel stérile en boîte.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- les plaies aiguës comme les sites donneurs de greffe, les plaies post-opératoires et les plaies traumatiques ;
- les plaies chroniques comme les ulcères de jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique non infectés.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les autres pansements hydrocellulaires disponibles en France pris en charge par l'Assurance Maladie inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (amélioration modérée).

2. Historique du remboursement

Il existe des lignes génériques sur la LPPR pour l'inscription des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne :

Code	Désignation	Références concernées
1306497	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 25 cm ² et < 50 cm ² , B/5.	334520
1318030	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 50 cm ² et < 63 cm ² , B/10.	334443 ; 334531
1322326	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 120 cm ² et < 156 cm ² , B/10	334560
1338942	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 156 cm ² et < 200 cm ² , B/10.	334463
1388153	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 225 cm ² et < 300 cm ² , B/10.	334570

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DNV Product Assurance AS (n°2460), Danemark.

3.2 Description

Les pansements BIATAIN SILICONE LITE sont composés des éléments suivants :

- film extérieur en polyuréthane perméable à l'air et imperméable à l'eau et aux bactéries ;
- matrice absorbante en mousse de polyuréthane ;
- film adhésif ajouré en silicone souple en contact avec la peau et la plaie ;
- feuillets protecteurs en polypropylène.

3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide et absorption des exsudats.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans les titres XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ³
Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) disponible sur <http://www.ameli.fr>

³ 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

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

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 Nouvelles données non spécifiques

Etudes

Quatre études spécifiques aux pansements BIATAIN SILICONE (forme standard) ont été fournies.

- Une revue⁴ répertoriant un panel de pansements en mousse adhésifs et non-adhésifs testés selon des critères d'ordre technique en respectant la méthodologie de la norme EN13726-1 a été fournie. Les critères mis en avant par le fabricant pour les pansements BIATAIN SILICONE (forme standard) et BIATAIN SILICONE LITE dans cette étude sont la capacité de gestion des fluides et la capacité d'absorption sous compression des pansements. Cependant, conformément au guide méthodologique⁵ de la HAS « Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements », les critères d'évaluations recommandés pour l'évaluation de l'efficacité des pansements sont des critères cliniques permettant d'évaluer l'amélioration de la cicatrisation des plaies ou permettant d'évaluer l'amélioration des soins des plaies (diminution de la douleur, amélioration de la qualité de vie). Aussi, au vu des données fournies, cette étude descriptive des critères techniques n'a pas été retenue par la Commission.
- Conformément au guide de dépôt de la HAS⁶, les posters ne peuvent pas être retenus. Aussi, le poster⁷ décrivant la qualité de vie chez les patients atteints d'ulcère de jambe veineux ou à prédominance veineuse traités par BIATAIN SILICONE qui a été fourni n'est pas retenu. Les deux posters^{8,9} décrivant des études in vitro ne sont pas retenus.

Une étude concernant l'utilisation de pansement se conformant au lit de la plaie a été fournie. Conformément au guide de dépôt de la HAS¹⁰, les posters ne peuvent pas être retenus. Le poster¹¹ évaluant la réduction de la consommation de mèche grâce à l'utilisation de pansement se conformant au lit de la plaie n'est pas retenu non.

⁴ NHS Clinical evaluation team. Clinical Review. Foam dressings. 2018

⁵ Guide méthodologique : « Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements ». HAS. 2013

⁶ Guide « LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ». HAS. 2022

⁷ Fromantin I, Pearce G. Progression in quality of life for venous or predominantly venous leg ulcer patients treated with primary foam dressing with silicone adhesive (EQUATION study). Journées Cicatrisation. 2017

⁸ Braunwarth H, Kamp Nielsen C. In vitro testing of the MMP binding capacity of two polyurethane foam dressings. EWMA. 2022

⁹ Braunwarth H, Friedmann A. Characterization of bacteria binding capacity of polyurethane foam dressing under compressive stress. EWMA. 2020

¹⁰ Guide « LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ». HAS. 2022

¹¹ Jensen L, Karlsmark T, Forster J, Brennan M. PMD35 Potential cost savings in treatment of chronic wounds with first wound bed conforming wound dressing. Value Health. 1 mai 2019;Volume 22:S222-3.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie mais les données techniques sont précisées ci-dessous.

Données techniques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur et retenus s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements BIATAIN SILICONE LITE aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne.

Les pansements BIATAIN SILICONE LITE sont des pansements composés de plusieurs couches dont une couche hydrophile de polymères absorbants et une couche semi-perméable. Ils doivent donc disposer d'un pouvoir absorbant supérieur ou égal à 10 et inférieur à 40 g/100 cm²/24 h mesuré à partir de la méthode décrite dans le chapitre 3.3 de la norme EN 13726-1.

La capacité d'absorption des pansements BIATAIN SILICONE LITE a été évaluée selon la norme EN 13726-1 sur la base de 5 échantillons et est décrite dans le tableau suivant :

Modèle	Capacité d'absorption
Biatain Silicone Lite, 12,5 x 12,5 cm	26,89 g/ 100 cm ² / 24 h

Les pansements BIATAIN SILICONE LITE présentent la même composition architecturale et par conséquent les mêmes caractéristiques techniques que le pansement testé, selon le demandeur. Les résultats sont donc extrapolables à l'ensemble des pansements BIATAIN SILICONE LITE faisant l'objet de la demande.

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune nouvelle donnée spécifique.

Pour rappel, lors des précédentes évaluations par la Commission d'autres versions des pansements BIATAIN^{12,13}, les événements indésirables décrits étaient des réactions locales ne différant pas des événements décrits pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires.

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement en France, en Europe et dans le monde au cours des 5 dernières années.

4.1.1.3 Bilan des données

Aucune étude spécifique aux pansements BIATAIN SILICONE LITE n'a été fournie. Les données fournies montrent que les pansements BIATAIN SILICONE LITE sont conformes aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique.

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). 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

¹² Biatain Ibu, pansements hydrocellulaires à l'ibuprofène. Avis CNEDiMTS du 29/01/2013. www.has-sante.fr

¹³ Biatain Ag, pansements hydrocellulaires à l'arget. Avis CNEDiMTS du 15/01/2013. www.has-sante.fr

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)¹⁴ 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	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline
	Aiguë	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Etiologie	
Peau fragile	Maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie infectée	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements BIATAIN SILICONE LITE identique aux autres pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générale, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

« Traitement des plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement ».

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011), une plaie chronique est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé. Une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution, selon son étiologie. En l'absence de facteur local ou général pouvant retarder la cicatrisation, il s'agit de plaie aiguë.

¹⁴ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». https://www.has-sante.fr/upload/docs/ap-plication/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf

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),
- 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

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011) décrit les causes principales des plaies de la manière suivante.

Les **plaies aiguës** sont principalement représentées par **les brûlures, les greffes cutanées et les prises de greffe, les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée, les** dermabrasions profondes (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 :

Les plaies aiguës

– Brûlures

Le dispositif de surveillance des personnes victimes de brûlures mis en place par Santé publique France¹⁵ 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 par 100 000 habitants**. Il s'agit d'un taux similaire aux taux retrouvés dans la littérature^{16,17}.

– Greffes cutanées et les prise 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 2017 à 2021 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

¹⁵ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#tabs> [consulté : 02/06/2022]

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2017	2018	2019	2020*	2021*
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	28 764	29 036	29 187	25 564	26 853
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	167 370	173 859	180 054	172 091	193 032
16050500	Grefte de peau pour brûlure	3 852	3 601	3 723	3 492	3 806

*Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de 2020 et de 2021 sont à interpréter avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

– Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS¹⁸ 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 d'estimation du nombre de plaies chirurgicales susceptibles d'être très exsudatives. Il n'existe pas d'estimation du nombre de plaies chirurgicales en fonction de leur localisation.

– Dermabrasions profondes

Il n'existe pas de donnée épidémiologique les concernant.

Les plaies chroniques

– 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 ans¹⁹.
- 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 2006²⁰. 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%),

¹⁸« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [[lien](#)]

¹⁹ 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 \(ameli.fr\)](#)

²⁰ 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.

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 fibreuse.

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 %]**²¹.
- 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.

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%**²². 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 4²³.

– 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 %²⁴.

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).

²¹ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

²² Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

²³ [La gestion d'un évènement indésirable grave en EHPAD \(sante.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/fr/la-gestion-d-un-evenement-indesirable-grave-en-ehpad)

²⁴ 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.

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 personnes**²⁵. 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 chroniques²⁶.

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 Barcelone²⁷, portant sur la population des plus de 40 ans. Cette étude a estimé que la prévalence des ulcères de jambe veineux 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 diabète²⁸, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, **25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied**²⁹ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur³⁰.

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'année³¹. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable²⁷.

Selon les deux études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003³² et Entred 2007-2010³³, 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

²⁵ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2022, France. INSEE [\[lien\]](#)

²⁶ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

²⁷ 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.

²⁸ Santé Publique France, [Diabète— Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](#) [consulté le 26/01/2022]

²⁹ 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 \(santepubliquefrance.fr\)](#) [consulté le 26/01/2022]

³⁰ 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 \(santepubliquefrance.fr\)](#) [consulté le 26/01/2022]

³¹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. *Bull Epidemiol Hebd.* 2015;(34-35):619-25. http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2015/34-35/pdf/2015_34-35_1.pdf [consulté le 26/01/2022]

³² 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.

³³ 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

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.

Nombre d'unités de pansements hydrocellulaires remboursés

Selon le rapport Charges et produits pour 2020³⁴ de l'Assurance Maladie, la quantité de pansements hydrocellulaires remboursée pendant l'année 2018 était de 10 304 858 unités.

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 de BIATAIN SILICONE LITE répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de leur action sur les plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement présentant une prévalence importante et un caractère de gravité, les pansements BIATAIN SILICONE LITE 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 des pansements BIATAIN SILICONE LITE 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 ligne générique et retient les indications suivantes : « Traitement des plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement ».

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrites à la LPPR.

³⁴ Rapport Charges et produits pour 2020. Juillet 2019. Assurance Maladie

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique. Les pansements doivent être appliqués sur une plaie préalablement nettoyée au sérum physiologique.

Les pansements BIATAIN SILICONE LITE peuvent rester en place jusqu'à 7 jours, selon la quantité d'exsudat et les caractéristiques de la plaie.

6. Amélioration du Service rendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique de la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne démontrent pas la supériorité des pansements BIATAIN SILICONE LITE par rapport aux autres pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique de la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASA V) de BIATAIN SILICONE LITE par rapport aux autres pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique de la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription n'est attendue. Les données de spécifications techniques doivent correspondre à celles de la ligne générique.

8. Durée d'inscription proposée

Assujetti à la révision de la ligne générique.

9. Population cible

La population cible des pansements hydrocellulaires de forme standard ne peut être estimée.

A titre informatif, environ 1 million de patients sont atteints de plaies chroniques et de brûlures par an en France. De plus, selon le rapport Charges et produits pour 2020³⁵ de l'Assurance Maladie, la quantité de pansements hydrocellulaires remboursée pendant l'année 2018 était de 10 304 858 unités.