

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ADAPTIC TOUCH****Pansements interface siliconés**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 22 novembre 2022

Faisant suite à l'examen du 22 novembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 novembre 2022.

Demandeur : 3M France SAS (France)**Fabricant** : 3M Deutschland GmbH Health Care Business (Allemagne)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

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 en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Pansements interface MEPITEL
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 21/04/2015, une publication de l'étude Pierrefeu-Lagrange et al., présentée dans l'avis antérieur du 21/04/2015, a été fournie.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. – Nettoyer la plaie selon le protocole habituel ; – S'assurer que le pourtour de la plaie est sec ; – Retirer les films protecteurs du pansement ; – Placer le pansement directement sur la plaie et le lisser autour de la plaie ; – Recouvrir avec un pansement secondaire absorbant approprié.
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.
Population cible	La population cible d'ADAPTIC TOUCH ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. La population rejointe des patients susceptibles d'être traités par pansements interface est de l'ordre de 375 000 patients par an.

Avis 1 définitif

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 rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	13
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

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 – novembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 Modèles et références

Modèles	Références	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
Pansements interface ADAPTIC TOUCH 38 cm ²	3401060217389 (TCH501)	7,6 X 5	10
Pansements interface ADAPTIC TOUCH 83,6 cm ²	3401060217396 (TCH502F)	7,6 X 11	10
Pansements interface ADAPTIC TOUCH 190,5 cm ²	3401060217402 (TCH503F)	12,7 X 15	10
Pansements interface ADAPTIC TOUCH 640 cm ²	3401060217419 (TCH504F)	20 X 32	5

1.3 Conditionnement

Boîte et sachets unitaires pelables stériles.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription d'ADAPTIC TOUCH concerne 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 en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale). »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est les pansements interface MEPITEL.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

ADAPTIC TOUCH a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 19/07/2016 (Journal officiel du 21/07/2016) : pansement interface siliconé non adhérent, ADAPTIC TOUCH du laboratoire KCI Medical (code LPP 1356970, 1369730, 1322527, 1368386).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DQS Medizinprodukte GmbH, (n°0297), Allemagne.

3.2 Description

Pansements de type interface composés d'un tricot d'acétate de cellulose souple imprégné de silicone à faible pouvoir collant.

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies (pansement primaire).

3.4 Actes associés

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

– Article 2 « Pansements courants »

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Autres pansements	2	AMI ³ ou SFI ⁴

– Article 3 « Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse »

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface supérieure à 5 % de la surface corporelle	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴

¹ Arrêté du 19/07/2016 relatif à l'inscription du pansement interface siliconé non adhérent du KCI Medical au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 21/07/2016. <https://www.legifrance.gouv.fr>, [consulté le 07/10/2022]

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en septembre 2022 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 07 octobre 2022]

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.

⁴ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

⁵ AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits

Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴
Pansement de fistule digestive	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ³ ou AMX ⁵ ou SFI ⁴

4. Service rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué les pansements ADAPTIC TOUCH, la première fois en 2015 :

Date de l'avis	Indication retenue	SA	ASA Comparateurs	Données fournies
21/04/2015 ⁶	- 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 en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).	SA suffisant	ASA de niveau V (absence d'amélioration) par rapport au pansement MEPITEL	Une étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert, de non-infériorité, non publiée. Cette étude française menée en soins courants sur une population gériatrique (ambulatoire et EHPAD) ayant inclus 70 patients.

4.1.1.2 Données spécifiques

Une publication de l'étude Pierrefeu-Lagrange et al. 2018⁷ présentée dans l'avis antérieur du 21/04/2015⁶ a été fournie.

⁶ Avis de la Commission du 21/04/2015 relatif à ADAPTIC TOUCH, pansement interface siliconé non adhérent. HAS, 2015. <https://www.has-sante.fr/>

⁷ Pierrefeu-Lagrange AC, Mari K, Hoss C, Cullen B, Nisbet L. A Randomized Controlled Study Evaluating the Clinical Benefits of a Cellulose Acetate Mesh Coated with a Soft Silicone in the Management of Acute Wounds. Wounds. 2018 Apr;30(4):84-89.

L'étude Pierrefeu-Lagrange et al. 2018⁷ est une étude contrôlée randomisée multicentrique de non-infériorité, réalisée en ouvert. Cette étude française avait pour but de démontrer la non-infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH, comparé au pansement MEPITEL en termes de non-adhérence au lit de la plaie. Elle est menée dans des soins courants sur une population gériatrique et ayant inclus 70 patients. Le critère de jugement principal était la proportion des patients ne rencontrant aucun problème d'adhérence.

Une différence a cependant été identifiée entre l'étude non publiée, évaluée dans l'avis du 21/04/2015⁶ et la publication fournie de Pierrefeu-Lagrange et al. 2018⁷ :

- Le critère de jugement principal était analysé uniquement en intention de traiter dans la publication, alors que dans l'étude fournie antérieurement, il était analysé en intention de traiter et en per protocole. Les résultats fournis étaient identiques.

Cette différence signalée entre l'étude présentée dans l'avis antérieur et la publication fournie ne remet pas en cause les conclusions.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude de Pierrefeu-Lagrange et al. 2018⁷, 6 patients (2 traités par ADAPTIC TOUCH et 4 traités par MEPITEL) ont rencontré 9 effets indésirables. Il y a eu 2 décès de patients traités par ADAPTIC TOUCH et 1 patient traité par MEPITEL. Il a été déterminé que ni les effets indésirables, ni les décès n'étaient liés au traitement.

Matériorvigilance

Les données de matériorvigilance sont recueillies dans le monde global (incluant l'Europe), Europe (incluant la France) et France entre 2019 jusqu'à 2021.

En France et en Europe, aucun événement n'a été rapporté. Globalement, rapportés au nombre d'unités vendues, il y avait 0,000009% d'événements, tous de type adhérence à la plaie.

Aucune donnée issue de la matériorvigilance n'a été transmise entre 2017 et 2018 du fait de l'absence de données dans les systèmes 3M, suite à l'acquisition de KCI Medical par la société 3M.

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 (2011)⁸ a répertorié les indications des pansements suivants :

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés

⁸ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf

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
Épidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces , Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Étiologie	
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 au pansement ADAPTIC TOUCH dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des plaies dans 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 en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁸, **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 d'une **plaie aiguë**.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les causes principales des plaies sont décrites dans la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁸ 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 France⁹ 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^{10,11}.

– 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 :

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	Grefe de peau pour brûlure	3 852	3 601	3 723	3 492	3 806

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

⁹ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#tabs>

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 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.

– Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS¹² 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 ans¹³.
- 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 2006¹⁴. 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 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 %]¹⁵.

¹² « Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018

¹³ 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 \(ameli.fr\)](http://www.ameli.fr/rapport-activite-charges-produits-14-assurance-maladie.pdf)

¹⁴ 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.

¹⁵ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

- 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 hospitalisation¹¹.

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%¹⁶. 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 4¹⁷.

– 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 %¹⁸.

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 2014¹¹, 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 personnes¹⁹. 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 chroniques²⁰.

¹⁶ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹⁷ [La gestion d'un évènement indésirable grave en EHPAD \(sante.fr\)](https://sante.fr)

¹⁸ 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.

¹⁹ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2022, France. INSEE

²⁰ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

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 Barcelone²¹, 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 diabète²², soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied²³ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁴.

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 pharmacologiquement²⁰.

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'année²⁵. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable²¹.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁶ et Entred 2007-2010²⁷, 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 2020, il y aurait entre 80 500 et 350 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2020.

– **Maladies bulleuses**

²¹ 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.

²² Santé Publique France, [Diabète— Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr) [consulté le 13/10/2022]

²³ 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 13/10/2022]

²⁴ 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 13/10/2022]

²⁵ 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. [\[lien\]](#)

²⁶ 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.

²⁷ 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 [\[lien\]](#)

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'habitants²⁸. La prévalence à la naissance est quant à elle estimée 19 cas / million.

Leur gravité est très variable²⁹, 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.

4.2.3 Impact

Les pansements ADAPTIC TOUCH répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements interface disponibles.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la pathologie concernée dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par ADAPTIC TOUCH, ce dispositif a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des pansements ADAPTIC TOUCH 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 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 en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Précautions d'emploi

La plaie doit faire l'objet d'une évaluation clinique afin d'identifier d'éventuels signes d'infection.

²⁸ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2020 - Numéro 1

²⁹ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Épidermolyses bulleuses héréditaires. Avril 2015

Contre-indications

- Patients hypersensibles au silicone ou à la viscosité.
- Implantation chirurgicale.

Choix du pansement

- Choisir un pansement ADAPTIC TOUCH plus grand que la plaie afin de pouvoir l'appliquer sur la peau saine entourant les berges de la plaie.
- Le pansement ADAPTIC TOUCH peut être, si nécessaire, découpé, sans s'effiloche, afin d'être adapté à la dimension de la plaie.
- Si plusieurs pansements ADAPTIC TOUCH s'avèrent nécessaires, s'assurer que les pansements se chevauchent pour éviter que le pansement secondaire colle à la plaie. Le chevauchement doit être néanmoins minime pour empêcher l'occlusion des mailles.

Application du pansement

- Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
- S'assurer que le pourtour de la plaie est sec.
- Retirer les films protecteurs du pansement.
- Placer le pansement ADAPTIC TOUCH directement sur la plaie et le lisser autour de la plaie. Recouvrir avec un pansement secondaire absorbant approprié.

Changement du pansement

- La fréquence de changement du pansement doit être conforme aux bonnes pratiques de traitement des plaies et dépend de l'état de la plaie et du niveau d'exsudation.
- Le pansement ADAPTIC TOUCH peut rester sur la plaie pendant plusieurs jours.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Pansements interface MEPITEL.

6.2 Niveau d'ASR

Les données disponibles démontrent la non-infériorité des pansements ADAPTIC TOUCH par rapport aux pansements MEPITEL.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) des pansements ADAPTIC TOUCH par rapport aux pansements interface MEPITEL.

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

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un traitement séquentiel 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). Les données épidémiologiques disponibles n'ont pas permis d'identifier l'incidence de ces pathologies dans la population française.

La population rejointe des patients susceptibles d'être traités par des pansements interface dans le traitement séquentiel 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), peut être calculée à partir des données de remboursement de l'Assurance Maladie. Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement par l'Assurance Maladie d'une boîte de pansement interface pris en charge dans les mêmes indications que ADAPTIC TOUCH.

Tableau 1 : Nombre de patients ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR

Libellés (code LPP)	Désignation	2017	2018	2019	2020	2021
ADAPTIC TOUCH						
1369730	Pansements interface, 83,6 cm2, KCI, ADAPTIC TOUCH	6915	9871	10 019	9342	9492
1322527	Pansements interface, 190,5 cm2, KCI, ADAPTIC TOUCH	1310	1545	1729	1551	1241
1368386	Pansements interface, 640 cm2, KCI, ADAPTIC TOUCH	189	304	313	285	265
MEPITEL						
1318767	Pansements interface, 37,5 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL	33 972	28 692	29 112	26 567	28 092
1398281	Pansements interface, 75 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL	30 392	25 247	21 120	18 026	17 394
1310910	Pansements interface, 180 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL	5990	4291	3390	2655	2152
1387633	Pansements interface, 620 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL	993	795	612	547	495
MEPITEL ONE						
1356035	Pansements interface, 37,5 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	16 075	31 197	31 468	26 991	30 468
1337210	Pansements interface, 75 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	8706	14 252	12 966	11 384	11 903
1306936	Pansements interface, 180 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	2038	3638	3575	3436	3588
1335607	Pansements interface, 660 cm2, MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	509	689	708	667	660

URGOSTART INTERFACE								
1348410	Pansements interface, 35 cm2, URGO, URGOSTART INTERFACE	8964	13 665	16 142	14 615	15 452		
1343311	Pansements interface, 156 cm2, URGO, URGOSTART INTERFACE	15 616	18 575	19 608	16 923	15 248		
1349934	Pansements interface, 300 cm2, URGO, URGOSTART INTERFACE	2863	4077	4347	3901	3494		
URGOTUL								
1372301	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 120 cm2	202 226	199 030	197 447	184 451	191 162		
1329682	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 300 cm2	8197	8445	8913	8823	8915		
1379527	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 400 cm2	1671	1793	1909	1881	1954		
1344434	Pansements interface, URGO, URGOTUL DUO, 300 cm2	14	11	NA	NA	NA		
PHYSIOTULLE								
1350564	Pansements interface CMC, 100 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE	11 901	10 460	9337	7820	6697		
1331526	Pansements interface CMC, 300 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE	1320	1276	1207	1248	1130		
TOTAL		359 861	377 853	373 922	341 113	349 802		

La population rejointe est de 373 922 patients en 2019. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible d'ADAPTIC TOUCH ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication.

La population rejointe des patients susceptibles d'être traités par pansements interface est de l'ordre de 375 000 patients par an.