

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXRESPOSORB SILICONE
BORDERPansement anatomique hydrocellulaires à
absorption importante

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 5 septembre 2023

Faisant suite à l'examen du 5 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 septembre 2023.

Demandeur / Fabricant : Les Laboratoires Paul HARTMANN (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante inscrits sur la LPPR sous nom de marque
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune étude clinique spécifique aux pansements anatomiques RESPOSORB SILICONE BORDER n'est fournie. Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements anatomiques RESPOSORB SILICONE BORDER aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante, ainsi que l'intérêt des formes anatomiques pour des plaies localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption importante figurant à la LPPR. Les pansements hydrocellulaires RESPOSORB SILICONE BORDER peuvent rester jusqu'à 7 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré. Il est impératif de renouveler le pansement si des signes cliniques l'exigent ou si des exsudats apparaissent aux lisières du coussin absorbant. Remarque : La Commission rappelle l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements par 5 pansements afin de permettre une dispensation optimisée, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.
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 ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, en 2022, le nombre de bénéficiaires de pansements hydrocellulaires à absorption importante inscrits en nom de marque sur la LPPR, est d'environ 70 500 patients pour les formes talon et d'environ 142 000 patients pour les formes sacrum.

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	4
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)	12
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)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	14

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 Modèles et références

Les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER sont des pansements hydrocellulaires en silicone, adhésifs et disponibles sous 2 formes anatomiques : talon et sacrum.

Modèles	Descriptif des produits	Surface	Références
RESPOSORB SILICONE BORDER SACRUM	18 X 18 cm	245 cm2	413 006/0
RESPOSORB SILICONE BORDER SACRUM	23 X 23 cm	405 cm2	413 007/0
RESPOSORB SILICONE BORDER HEEL	25 X 25 cm	491 cm2	413 010/0

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile. Chaque boîte contient 10 pansements et une notice.

Remarque : La Commission rappelle l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements par 5 pansements afin de permettre une dispensation optimisée, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : « *Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tel que le sacrum et le talon.* »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est les autres pansements hydrocellulaires à absorption importante et de forme anatomique sacrum et talon répondant aux spécifications techniques figurant 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 RESPOSORB SILICONE BORDER.

Les pansements hydrocellulaires à absorption importante dits de forme anatomique ou cavitaire sont inscriptibles sous description générique lorsqu'ils sont de forme géométrique standard (représentée par un cercle, une ellipse, un triangle, un carré, un rectangle ou un losange). Les pansements à absorption importante dits de forme anatomique ou cavitaire de forme géométrique non standard, dont RESPOSORB SILICONE BORDER fait partie, sont inscriptibles à la LPPR sous nom de marque.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER sont des pansements hydrocellulaires siliconés, auto-adhésifs, stériles et à usage unique. Les pansements comprennent :

- Une couche de contact avec la plaie, en silicone perforé. Cette couche facilite l'application du pansement et permet la non-adhérence à la plaie. Cette couche est recouverte de feuillets protecteurs, à retirer avant application du pansement ;
- Une couche non-tissée blanche, hydrophile (viscose et polypropylène) permettant un transfert rapide et une répartition homogène des exsudats ;
- Un coussin absorbant. Il est composé de cellulose défibrée et de polyacrylate absorbant qui permet d'absorber et de retenir les exsudats ;
- Une couche non-tissée de couleur verte, en polypropylène, hydrophobe, qui indique la face opposée à la plaie.
- Un film protecteur externe semi-perméable en polyuréthane. Il est perméable à l'air mais imperméable à l'eau, ce qui permet au patient de prendre sa douche.

Ces pansements ont deux formes selon leur utilisation :

- une forme représentant un champignon, adaptée au talon ;
- une forme représentant un cœur, adaptée à la forme courbée de la région sacrée.

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 (NGAP¹) dans les titres XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ²
Article 2 – Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en août 2023. <http://www.ameli.fr/>

² AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; 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 ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

Article 3 – Pansements lourds et complexes

Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface supérieure à 5 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface supérieure à 2 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI

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 non spécifiques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements RESPOSORB SILICONE BORDER aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante décrits comme suit.

Les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER sont des pansements composés de plusieurs couches dont une couche hydrophile de polymères absorbants et une couche semi-perméable. Ils doivent disposer d'un pouvoir absorbant supérieur ou égal 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 RESPOSORB SILICONE BORDER 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
Zetuvit Plus Silicone Border, 12,5 x 12,5 cm (dénomination internationale)	100,0 g/100 cm ² / 24h

Le test de mesure du pouvoir absorbant a été réalisé sur des pansements RESPOSORB SILICONE BORDER de forme standard. Ces pansements testés présentent la même composition et, par conséquent, les mêmes caractéristiques techniques que les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER de forme anatomique. Seule la forme du pansement diffère.

Ainsi, les résultats du test de mesure du pouvoir absorbant sont extrapolables aux pansements anatomiques RESPOSORB SILICONE BORDER.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique aux pansements RESPOSORB SILICONE BORDER n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER ne sont pas encore commercialisés, par conséquent, ils n'ont fait l'objet d'aucun événement de matéiovigilance.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements RESPOSORB SILICONE BORDER n'a été fournie.

Les données techniques fournies montrent que les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER sont conformes aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante.

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 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 HAS³ (2011) a répertorié les indications des pansements suivants :

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aiguë	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline
	Aiguë	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces

³ Fiche de Bon Usage 2011 : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements anatomiques RESPOSORB SILICONE BORDER comparable aux autres pansements hydrocellulaires à absorption importante, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

« Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon. »

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon La fiche de Bon Usage publiée par la HAS³ (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 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 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 causes principales des plaies sont décrites dans la fiche de Bon Usage publiée par la HAS³ (2011) 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 France⁴ 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^{5,6}.

– 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 2018 à 2022 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2018	2019	2020*	2021*	2022
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 036	29 187	25 564	26 853	26 665
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	173 859	180 054	172 091	193 032	204 491
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 601	3 723	3 492	3 806	3 262

*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.

– Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS⁷ 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.

⁴ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#tabs>

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ « Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018

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 :

- 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%⁸.
- 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 2006⁹. 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 %]¹⁰. 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 hospitalisation⁸.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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%¹¹. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

Ulcères de jambe

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères veineux de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). À titre d'information, une revue de la littérature¹² publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française actuelle en 2023¹³, cela représenterait environ 282 000 personnes.

Les données françaises sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 %¹⁴.

Dans son rapport de 2014⁶, 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 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 personnes¹³. 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.

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

Ulcères du pied diabétique

En France, en 2020, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète¹⁵, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied¹⁶ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur. Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52 % des cas), le pied (19 %), la jambe (17 %) et la cuisse (12 %). Vingt pourcent (20 %) étaient

¹¹ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹² Salim S., Machin M., Patterson B. O., Onida S., Davies A. H. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. Ann Surg 2021 ;274(6):971-976.

¹³ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE

¹⁴ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

¹⁵ Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique, [Diabète– Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr)

¹⁶ 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))

ré-amputées au moins une fois au cours de l'année¹⁷. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable¹⁶.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003¹⁸ et Entred 2007-2010¹⁹, 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.

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 RESPOSORB SILICONE BORDER répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de leur action sur les plaies aiguës, sans distinction de phase, et des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon présentant une prévalence importante et un caractère de gravité, les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER 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 RESPOSORB SILICONE BORDER 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 : « Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon ».

¹⁷ 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. [\[lien\]](#)

¹⁸ 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.

¹⁹ 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 [\[lien\]](#)

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption importante figurant à la LPPR.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les pansements hydrocellulaires RESPOSORB SILICONE BORDER peuvent rester jusqu'à 7 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré. Il est impératif de renouveler le pansement si des signes cliniques l'exigent ou si des exsudats apparaissent aux lisières du coussin absorbant.

Remarque : La Commission rappelle l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements par 5 pansements afin de permettre une dispensation optimisée, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante inscrits sur la LPPR sous nom de marque

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de comparer les pansements RESPOSORB SILICONE BORDER aux autres pansements hydrocellulaires à absorption répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) des pansements RESPOSORB SILICONE BORDER, par rapport aux pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante 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

La population cible est celle des patients présentant des plaies aiguës, sans distinction de phase, ou des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon et susceptibles de bénéficier des pansements hydrocellulaires à absorption importante.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

A titre d'information, en 2019, en 2020, en 2021 et 2022, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements hydrocellulaires à absorption importante inscrits en nom de marque sur la LPPR sont respectivement de :

- 82 194, 65 986, 70 965 et 70 458 patients pour les formes spécifiques au talon²⁰ ;
- 121 114, 127 810 134 606 et 141 841 patients pour les formes spécifiques au sacrum²¹.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, en 2022, le nombre de bénéficiaires de pansements hydrocellulaires à absorption importante inscrits en nom de marque sur la LPPR, est d'environ 70 500 patients pour les formes talon et d'environ 142 000 patients pour les formes sacrum.

²⁰ Codes LPPR utilisés sur la base OPEN LPP de 2019, de 2020 et 2021 : 1399955, 1306787, 1344575, 1375920, 1302795, 1305606, 1398358, 1383931, 1339002, 1310694, 1320505, 1315421, 1314841, 1346657 et 1303783

²¹ Codes LPPR utilisés sur la base OPEN LPP de 2019, de 2020 et 2021 : 1374470, 1324093, 1324667, 1316194, 1301643, 1338971, 1338155, 1378686, 1360404, 1324839, 1329890, 1393409, 1345907, 1373393, 1351368, 1303381, 1330099, 1378255, 1344546, 1384758, 1320511, 1349615, 1307338, 1300313, 1305084 et 1333637