

**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 22 octobre 2024**

Faisant suite à l'examen du 8 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 octobre 2024.

Demandeur : LABORATOIRES COLOPLAST (France)**Fabricant** : COLOPLAST A/S (Danemark)Les modèles et références retenus 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
Comparateurs retenus	Les autres pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique de la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Ligne générique des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne figurant sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique

Données analysées**Données non spécifiques :**

Fromantin *et al.* (2022), étude de suivi de cohorte observationnel multicentrique à inclusion prospective dont l'objectif était de décrire la qualité de vie chez des patients pris en charge avec un pansement primaire hydrocellulaire pour un ulcère de jambe suivi 6 à 8 semaines (290 patients inclus).

**Éléments
conditionnant le Ser-
vice attendu (SA)**

– Spécifications techniques	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrites à la LPPR.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles mentionnées au chapitre 5.2 .
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	Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements BIATAIN SILICONE LITE ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, selon les données de de l'Assurance Maladie, la quantité de pansements hydrocellulaires remboursée en 2023 était de 12 359 584 unités.

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	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

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 – octobre 2024

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 modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Dimensions (cm)	Boitage	Référence
Biatain Silicone Lite	7,5x7,5	10 unités	334443
	12,5x12,5	10 unités	334463
	5x5	10 unités	334520
	5x12,5	10 unités	334531
	9x15	10 unités	334560

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile et conditionné en boîte de 10 unités.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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 Comparateurs revendiqués

Le comparateur proposé est : « tous les autres pansements hydrocellulaires disponibles en France pris en charge par l'Assurance Maladie inscrits sur la LPPR, au sein de la classification suivante :

- Titre I
 - Chapitre 3 : Articles pour pansements, matériels de contention
 - Section 1 : articles pour pansements
 - Sous-section 1 : Pansements
 - Paragraphes 2 : Pansements hydrocellulaires »

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV (Amélioration mineure)

2. Historique du remboursement

BIATAIN SILICONE LITE a été évalué pour la première fois par la Commission le 06/09/2022¹. La Commission avait émis un avis favorable (ASA V) quant à son inscription sous la ligne générique de la LPPR des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne² :

Code LPPR	Désignation	Références concernées
1306497	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 25 cm2 et < 50 cm2, B/5.	334520
1318030	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 50 cm2 et < 63 cm2, B/10	334443, 334531
1322326	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 120 cm2 et < 156 cm2, B/10	334560
1338942	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 156 cm2 et < 200 cm2, B/10	334463
1388153	Pansement hydrocellulaire absorp moy, adhésif, > ou = 225 cm2 et < 300 cm2, B/10.	334570

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DNV GL Presafe A (n°2460), Norvège.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

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 alvéolaire hydrophile, hydrocellulaire en polyuréthane ;
- Couche adhésive ajourée en silicone souple en contact avec la peau et la plaie ;
- Feuilles protecteurs en polypropylène à retirer avant application sur la plaie.

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 de 26,89 g/ 100 cm²/ 24 h.

3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide et absorption des exsudats.

¹ Avis de BIATAIN SILICONE LITE de la CNEDiMTS du 06/09/2022 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 22/10/2024]

² Arrêté du 7 mars 2016 portant modification des modalités d'inscription de certains pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [\[Lien\]](#) [Consulté le 22/10/2024]

3.4 Actes associés

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

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ⁴
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 AMX ou SFI
Pansement de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface > 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 d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 06/09/2022¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur ligne générique de la LPPR, sur la base 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..

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Etudes

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011. <http://www.ameli.fr/> [Consulté le 22/10/2024]

⁴ 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 ; 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.

Quatre études spécifiques aux pansements BIATAIN SILICONE ont été fournies.

- Une revue⁵ 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. Cette étude non clinique, décrivant des critères techniques n'a pas été retenue par la Commission dans la mesure où elle n'apporte pas d'information supplémentaire par rapport aux données techniques fournies par l'industriel, à savoir les tests sur la norme EN13726-1 réellement effectué.
- Deux posters^{6,7} décrivant des études in vitro ont été fournies. Conformément au guide de dépôt de la HAS⁸, les posters ne peuvent pas être retenus. Les deux posters ne sont par conséquent pas retenus.
- L'étude **Fromantin et al. (2022)**⁹ décrivant la qualité de vie chez les patients atteints d'ulcère de jambe veineux ou à prédominance veineuse traités par BIATAIN SILICONE a été retenue dans la mesure où le protocole et le rapport de l'étude ont été fournis. Cette étude est décrite ci-dessous :

L'étude Fromantin et al. (2022) est une étude de suivi de cohorte, observationnelle multicentrique à inclusion prospective.

L'étude avait pour objectif de décrire la qualité de vie chez des patients pris en charge avec un pansement primaire hydrocellulaire pour un ulcère de jambe suivi 6 à 8 semaines.

Ont été inclus les adultes, présentant au moins un ulcère veineux de jambe traités par un pansement primaire hydrocellulaire siliconé et dont la capacité de déambulation était d'au moins 50 mètres.

Etaient exclus les patients présentant plus de 3 ulcères ou présentant un ulcère circonférentiel, des plaies avec présence de nécrose, d'infection, avec une cancérisation suspectée ou s'il y a présence d'autres lésions que l'ulcère (lésion du pied diabétique, escarres).

Les critères de jugement étaient les suivants :

- La qualité de vie a été évaluée par l'indicateur de Santé Perceptuelle de Nottingham – *Nottingham Health Profile* (ISPN-NHP)¹⁰ – score compris de 0 à 100 ;
- La douleur a été évaluée par le questionnaire de douleur Saint Antoine (QDSA) – 16 critères pouvant être noté de 0 à 4 ;
- L'évolution de la sévérité de l'ulcère a été évaluée par le score PUSH (Pressure Ulcer Score of Healing)¹¹ – échelle allant de 0 (ulcère fermé) à 17.

L'enquête a été menée entre septembre 2015 et mars 2016 par des médecins généralistes ou spécialistes et des infirmiers (IDE) ayant une activité de consultation ambulatoire (ville ou hôpital) incluant chacun 3 patients consécutifs. L'étude prévoyait de recruter 240 investigateurs, ce qui aurait permis

⁵ NHS Clinical evaluation team. Clinical Review. Foam dressings. 2018

⁶ Braunwarth H, Kamp Nielsen C. In vitro testing of the MMP binding capacity of two polyurethane foam dressings. EWMA. 2022

⁷ Braunwarth H, Friedmann A. Characterization of bacteria binding capacity of polyurethane foam dressing under compressive stress. EWMA. 2020

⁸ Guide « LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ». HAS. 2024

⁹ Fromantin I, Pearceau 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

¹⁰ Score allant de 0-100 correspond au degré de difficulté que perçoit le sujet dans chaque rubrique

¹¹ Score de cicatrisation des escarres allant de 0 (ulcère fermé) à 17 ; il prend en compte ses dimensions, son aspect colorimétrique et la quantité d'exsudat

d'inclure une cohorte de 720 patients, et ainsi atteindre le nombre de sujet nécessaire calculé à 323 patients.

Il y a eu au total 338 patients répondant aux critères de sélection dont 48 patients ont été exclus de l'analyse :

- 10 patients ne sont venus à aucune visite ;
- 38 patients dont la nature du pansement prescrit était incertaine.

Finalement, 290 patients ont été recrutés par 210 IDE et 88 médecins : 287 patients ont reçu BIATAIN SILICONE et 3 patients ont reçu un autre pansement hydrocellulaire siliconé. Les caractéristiques des patients sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients	Résultats
Age moyen	77 ± 12 ans
Sexe : femme/homme	66,7% / 33,3%
IMC moyen	27,6 ± 5,5 kg/m ²

Au suivi à 6-8 semaines, 57 patients ne se sont pas rendus à la visite et 82,5% ont été traités par le même pansement qu'à l'inclusion tout au long du suivi. Les raisons de changements étaient diverses : fermeture de l'ulcère, problème de tolérance/acceptabilité locale dans 42% des cas, et 22,2% en raison d'un problème d'adaptation à l'évolution de la lésion. Les soins ont été réalisés en médiane 4 fois par semaine.

Un taux de fermeture de la lésions de l'ordre de 52% (n=153) a été observé sur une durée de suivi médiane de 51 jours.

Concernant la qualité de vie évaluée par le questionnaire NHP, les résultats sont repris dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques NHP	A l'inclusion (n=301)	A 6-8 semaine de suivi (n=229)
Mobilité	38,9 ± 30,0	2,0 ± 18,1
Douleur	35,0 ± 28,9	12,4 ± 24,0
Tonus	45,5 ± 37,9	11, 2 ± 29,5
Sommeil	33,9 ± 32,6	7,7 ± 23,3
Isolation	18,5 ± 27,2	6,1 ± 20,1
Etat émotionnel	19,8 ± 24,1	9,8 ± 19,1

La douleur, évaluée par le score QDSA, a été évaluée par rapport à un score théorique maximal de 9,3 ± 10,2 (n=293) à l'inclusion et de 6,2 ± 9,6 (n=207) à 6-8e semaine.

L'aspect de la plaie, évaluée par le score PUSH moyen, était de 10 ± 3 à l'inclusion (n=286) et de 5 ± 4 à la 6-8e semaine (n=243), soit une diminution de 50%.

Commentaires :

- Le nombre de sujet nécessaire n'a pas été atteint ;
- BIATAIN SILICONE n'est pas le seul pansement ayant été utilisé dans la mesure où 17,5% des patients ont changé de pansement durant le suivi, et les résultats n'ont pas été individualisés pour BIATAIN SILICONE seul ;
- Absence du temps d'action nécessaire à la cicatrisation complète ;
- Le suivi des patients n'a pas excédé les 8 semaines ;

- L'échelle du score de la douleur n'est pas fournie, ce qui ne permet pas de comprendre les résultats obtenus.

De surcroît, l'étude ne respecte pas les recommandations de la HAS sur les choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements¹² notamment par les aspects suivants :

- L'étude n'est pas contrôlée randomisée, ni réalisée en aveugle ou a minima une évaluation en aveugle ;
- La population n'est pas représentative de l'indication revendiquée puisqu'elle ne concerne ici que les ulcères de la jambe ;
- Il n'y a aucun comparateur ;
- Le critère de jugement n'inclut pas la cicatrisation des plaies ;
- Les échelles sur l'évaluation de la douleur ou de la qualité de vie utilisées dans l'étude ne font pas partie des échelles recommandées par la HAS.

Au vu de ces éléments, la commission considère que les résultats obtenus ne peuvent faire l'objet d'aucune interprétation.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune nouvelle donnée spécifique.

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement en France, en Europe au cours des 5 dernières années. Dans le monde, une incidence <0,0001% d'événements d'infection avec lésions des tissus a été rapportée.

4.1.1.5 Bilan des données

Une étude apportant des éléments sur la qualité de vie des patients, la douleur ressentie, ainsi que l'aspect de la plaie a été fournie. Les résultats de cette étude ne peuvent être interprétés d'une part en raison de ses limites méthodologiques, et d'autre part et surtout, puisque le schéma de l'étude n'est pas en accord avec les recommandations de la HAS concernant l'évaluation des pansements.

BIATAIN SILICONE LITE par ses caractéristiques techniques est conforme à la ligne générique des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne.

¹² Guide méthodologique : « Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements ». HAS.2013 [[Lien](#)] [Consulté le 22/10/2024]

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 HAS (2011)¹³ a répertorié les indications des pansements suivants :

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

Situation cliniques spécifiques		Pansements recommandés
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

BIATAIN SILICONE LITE se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des pansements hydrocellulaires.

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 générique, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

¹³ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [\[Lien\]](#) [Consulté le 22/10/2024]

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.

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)¹³ 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 France¹⁴ rapporte que 8 120 patients (5 099 hommes et 3 021 femmes) ont été hospitalisés pour

¹⁴ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#tabs> [Consulté le 22/10/2024]

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 ^{15,16}.

– 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 2023 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2018	2019	2020*	2021	2022	2023
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 036	29 187	25 564	26 853	26 665	27 743
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	173 859	180 054	172 091	193 032	204 491	225 335
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 601	3 723	3 492	3 806	3 262	3 415

*Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de 2020 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 HAS¹⁷ 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 concernant les dermabrasions profondes.

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

¹⁵ 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.
¹⁶ 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.
¹⁷« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autortié de Santé, 2018 [lien] [Consulté le 22/10/2024]

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%¹⁸.

- 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 2006¹⁹. 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 %]²⁰. 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 hospitalisation¹⁸.
- **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%²¹. 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

¹⁸ 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.

¹⁹ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gérontologie 2009 ;76 :12-4.

²⁰ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

²¹ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

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 littérature²² 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 2023²³, 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 %²⁴.

Dans son rapport de 2014, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,1 et 0,8 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 personnes²⁵. 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 diabète²⁶, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied²⁷ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁸. Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52 % des cas), le pied (19 %), la jambe (17 %) et la cuisse (12 %). Vingt pourcent (20 %) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année²⁹. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

²² 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.

²³ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE

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.

²⁵ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

²⁶ Santé Publique France, [Diabète– Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr) [Consulté le 22/10/2024]

²⁷ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour plaie du pied - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/indicateurs) [Consulté le 22/10/2024]

²⁸ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour amputation de membre inférieur - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/indicateurs) [Consulté le 22/10/2024]

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

Selon 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003³⁰ et Entred 2007-2010³¹, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9 % des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 %, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3 % de leurs médecins (+ 1 % 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.

L'extrapolation des données Entred aux 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète en France en 2020 conduit à estimer entre 80 500 et 350 000 le nombre de patients diabétiques susceptibles d'être porteurs d'un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé.

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.

³⁰ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50.

³¹ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5 [\[lien\]](#)

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 attendu (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 attendu (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 spécifique n'est attendue. Les données de spécifications techniques doivent correspondre à celles de la ligne générique.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la fin de prise en charge de la ligne générique.

9. Population cible

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

A titre informatif, la quantité de pansements hydrocellulaires remboursée par l'Assurance Maladie³² en 2023 était de 12 359 584 unités.

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements BIATAIN SILICONE LITE ne peut être estimée avec précision. A titre

³² Base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) – Open LPP – 2023 [[Lien](#)] [Consulté le 22/10/2024]

informatif, selon les données de l'Assurance Maladie, la quantité de pansements hydrocellulaires remboursée en 2023 était de 12 359 584 unités.

BIATAIN SILICONE LITE, 8 octobre 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr