

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****3M ADAPTIC DIGIT****Pansement interface anatomique non
adhérent**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

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

Indications retenues	Prise en charge de plaies des doigts, légères à graves, notamment : – Les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ; – Les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ; – Les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ; – Les peaux fragiles (notamment en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pansements de type interface inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Tableau d'équivalence technique de la matrice interface du pansement interface ADAPTIC TOUCH et 3M ADAPTIC DIGIT.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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 de 3M ADAPTIC DIGIT ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications. A titre informatif, la population des patients traités par des pansements interface était de l'ordre de 350 000 patients, au maximum, en 2023.

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	9
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1	Spécifications techniques minimales	11
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	11
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1	Comparateurs retenus	12
6.2	Niveau d'ASA	12
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8.	Durée d'inscription proposée	12
9.	Population cible	12

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 – juillet 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	Références	Description	Diamètre	Boitage
3M ADAPTIC DIGIT 94 cm² boîte de 3	315931	Pansement non adhérent pour le doigt	2 cm	3
3M ADAPTIC DIGIT 113cm² boîte de 3	315932		2,4 cm	3
3M ADAPTIC DIGIT 132cm² boîte de 3	315933		2,8 cm	3

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d’inscription concerne les indications suivantes :

Prise en charge de plaies des doigts et des orteils, légères à graves, notamment :

- « Les plaies aiguës en phase d’épidermisation lors d’un traitement séquentiel ;
- Les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d’un traitement séquentiel ;
- Les plaies chroniques en phase d’épidermisation lors d’un traitement séquentiel ;
- Les peaux fragiles (notamment en cas d’épidermolyse bulleuse congénitale). »

Mise en perspective avec les indications du marquage CE : « 3M ADAPTIC DIGIT est indiqué pour la prise en charge de blessures des doigts légères à graves ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

« Les autres pansements de type interface »

1.4.3 ASA revendiquée(s)

Il est revendiqué une absence d’Amélioration du Service Attendu (niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s’agit de la première demande d’inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I stérile, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

3M ADAPTIC DIGIT est un pansement interface de forme géométrique non standard et non adhérent. Il se compose d'un pansement interface fait de cellulose à mailles ouvertes imprégné de silicone à faible pouvoir collant ainsi que d'un bandage tubulaire à double enroulement de forme anatomique conçu pour les doigts.

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies (pansement primaire).

3.4 Actes associés

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

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Chapitre I - Article 2 - Pansements courants		
Autres pansements	2	AMI ¹ ou SFI ²
Chapitre I - Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse		
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néo-plasique, 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 chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI

¹ 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.
² SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le pansement interface ADAPTIC TOUCH à plusieurs reprises :

Date des avis	Indications retenues	SA/SR	ASA/ASR Comparateur	Données spécifiques
21/04/2015 ³ Inscription	- Les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ; - Les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ;	SA Suffisant	ASA de niveau V (absence d'amélioration) par rapport au pansements MEPITEL	Une étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert, de non-infériorité, Cette étude française menée en soins courants sur une population gériatrique (ambulatoire et EHPAD) a inclus 70 patients. *
22/11/2022 ⁴ Renouvellement	- Les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ; - Les peaux fragiles (notamment en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).	SR suffisant	ASR de niveau V (absence d'amélioration) par rapport au pansements MEPITEL	

*La même étude a été fournie : version non publiée en 2015, publiée en 2022.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

L'étude de **Whittaker (1994)**⁵ est une étude contrôlée randomisée multicentrique incluant 64 patients suivis pendant 2 jours. L'objectif était de tester l'efficacité des pansements 3M ADAPTIC DIGIT et de les comparer à un revêtement de contrôle (couche primaire de gaze de paraffine et une couche de retenue de bandage tubulaire séparée). Les critères de jugements non-hiérarchisés étaient la vitesse d'application, les commodités générales, le confort du patient, la facilité de retrait et le degré d'adhérence.

Cette étude n'a pas été retenue dans la mesure où aucun des critères de jugement n'est conforme aux données minimales à fournir selon le guide méthodologique « Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements »⁶. De plus, aucun calcul du nombre de sujet n'a été réalisé, la méthode de randomisation est inconnue et l'étude n'a pas été réalisée en aveugle.

³ Avis ADAPTIC TOUCH de la CNEDiMTS du 21/04/2015 [\[Lien\]](#) [Consulté le 09/07/2024]

⁴ Avis ADAPTIC TOUCH de la CNEDiMTS du 22/11/2022 [\[Lien\]](#) [Consulté le 09/07/2024]

⁵ Whittaker S. A dressing for the occasion? A comparative trial of two dressings for digit injuries. Prof Nurse. 1994 Aug;9(11):729-33.

⁶ Guide méthodologique – Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements – HAS – Décembre 2013 [\[Lien\]](#) [Consulté le 09/07/2024]

Tableau d'équivalence technique de la matrice interface avec le pansement interface ADAPTIC TOUCH⁴.

Tableau 1 : Comparaison des composants de l'interface de 3M ADAPTIC DIGIT et ADAPTIC TOUCH

Composant de l'interface	3M ADAPTIC DIGIT	ADAPTIC TOUCH
Tissus	Tricot d'acétate de cellulose	
Polymère de contact non adhérent	Silicone à faible pouvoir collant	
Bande de support	Film polyéthylène	

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorigilance

Aucun évènement de matériorigilance n'a été relevé entre 2019 et 2023 pour 3M DIGIT ADAPTIC. Pour le pansement interface ADAPTIC TOUCH, 1 seul évènement (adhérence à la plaie) a été rapporté au niveau mondial

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique au pansement interface 3M ADAPTIC DIGIT n'a été retenue. Les résultats de l'étude française Pierrefeu-Lagrange *et al.* (2018), contrôlée randomisée multicentrique de non-infériorité, réalisée en ouvert, fournis lors des évaluations des pansements interfaces ADAPTIC TOUCH, de la même société, inscrit sur la LPPR en 2015 et renouvelé en 2022, peuvent être extrapolés au pansement interface 3M ADAPTIC DIGIT sur les critères d'efficacité et de tolérance dans la mesure où la composition de la partie du pansement en contact avec la peau lésée est équivalente. Les données de matériorigilance ne remettent pas en cause le profil de sécurité et d'efficacité des pansements interfaces 3M ADAPTIC DIGIT.

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)⁷ a répertorié les indications des pansements suivants :

⁷ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [Lien](#) [Consulté le 09/07/2024]

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aiguë	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces , Hydrocellulaires, Vaseline
	Aiguë	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces , Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Etiologie	
Peau fragile	Maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie infectée	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie hémorragique	Toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux	Trouble de l'hémostase	Coalgan
Plaie malodorante	Cancers (ORL, peau et sein principalement)	Au charbon activé

Par ailleurs, dans une fiche de bon usage publiée en 2022 et intitulée « *Pansements pour plaies suturées, à la suite d'une intervention chirurgicale* », la HAS a recommandé l'utilisation de pansements secs « simples » en première intention, pour la majorité des plaies suturées. L'intérêt des pansements à faible adhérence était identifié dans des situations spécifiques de plaies suturées, impliquant une peau périlésionnelle très fragile (ex : membres inférieurs des personnes âgées)⁸.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au pansement interface 3M ADAPTIC DIGIT dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

Prise en charge de plaies des doigts, légères à graves, notamment :

- Les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- Les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ;
- Les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- Les peaux fragiles (notamment en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).

⁸ Fiche de Bon Usage : « Pansements pour plaies suturées, à la suite d'une intervention chirurgicale ». HAS, 2022 [[Lien](#)] [Consulté le 09/07/2024]

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁹, **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)⁷ 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 ainsi que les maladies bulleuses qui sont une entité à part.

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 France¹⁰ 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^{11,12}.

⁹ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [Lien](#) [09/07/2024]

¹⁰ Santé Publique France. Brûlures. Màj le 30/01/2020 [Lien](#) [09/07/2024]

¹¹ 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.

¹² 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.

– Greffes cutanées et les prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. À titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI.¹³

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	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 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 HAS¹⁴ 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 données épidémiologiques concernant les dermabrasions profondes.

Les plaies chroniques

– Maladies bulleuses

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'habitants¹⁵. La prévalence à la naissance est quant à elle estimée 19 cas / million.

Leur gravité est très variable¹⁶, 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.

¹³ MCO par diagnostic ou acte – ScanSanté – [Lien](#) [Consulté le 09/07/2024]

¹⁴ « Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018

¹⁵ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2020 - Numéro 1

¹⁶ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Épidermolyses bulleuses héréditaires. Avril 2015

4.2.3 Impact

Les pansements 3M ADAPTIC DIGIT répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements interface disponibles. Il est toutefois à noter que le bandage tubulaire répond à la zone anatomique des doigts.

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 3M ADAPTIC DIGIT, ce dispositif a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de 3M ADAPTIC DIGIT 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 :

Prise en charge de plaies des doigts, légères à graves, notamment :

- Les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- Les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ;
- Les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- Les peaux fragiles (notamment en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale).

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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 :

Usage unique, ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert. La plaie doit faire l'objet d'une évaluation clinique afin d'identifier d'éventuels signes d'infection.

Préparation du site

- Préparer la plaie conformément au protocole de gestion des plaies.
- Veiller à ce que la peau autour de la plaie soit sèche.

Application du pansement

- Retirer la bande de protection brillante.
- Placer la couche non adhérente principale sur le bout du doigt et appliquer délicatement pour recouvrir la peau abîmée.
- Dérouler l'anneau inférieur du bandage tubulaire au-dessus de la bande principale (et du pansement secondaire si besoin). Dérouler ensuite l'anneau supérieur pour former un tube de protection à deux couches.

3M ADAPTIC DIGIT n'est pas réutilisable. Une réutilisation pourrait entraîner une infection ou une autre maladie/ blessure.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pansements de type interface inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée n'est disponible pour recommander l'utilisation préférentielle de 3M DIGIT ADAPTIC par rapport à un autre pansement interface.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de 3M DIGIT ADAPTIC par rapport aux autres pansements interface inscrits sur 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 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), dont la plaie est localisée aux doigts.

Les données épidémiologiques disponibles n'ont pas permis d'identifier l'incidence de ces pathologies dans la population française.

La population 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 pansements interface pris en charge dans les mêmes indications que 3M DIGIT ADAPTIC. A noter que des mêmes patients peuvent avoir été remboursés de plusieurs pansements au cours de la même année, ce chiffre est donc surévalué.

Nombre de patients ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR (base OPEN LPP) :

Libellés (code LPP)	Désignation	2018	2019	2020	2021	2022	2023
ADAPTIC TOUCH							
1369730	Pansements interface, 83,6 cm², KCI, ADAPTIC TOUCH	9 871	10 019	9 342	9 492	8 547	6 901
1322527	Pansements interface, 190,5 cm², KCI, ADAPTIC TOUCH	1 545	1 729	1 551	1 241	1 189	1 354
1368386	Pansements interface, 640 cm², KCI, ADAPTIC TOUCH	304	313	285	265	297	322
MEPITEL							
1318767	Pansements interface, 37,5 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL	28 692	29 112	26 567	28 092	28 843	31 363
1398281	Pansements interface, 75 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL	25 247	21 120	18 026	17 394	15 736	15 772
1310910	Pansements interface, 180 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL	4291	3390	2655	2152	2063	1 958
1387633	Pansements interface, 620 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL	795	612	547	495	441	451
MEPITEL ONE							
1356035	Pansements interface, 37,5 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	31 197	31 468	26 991	30 468	33 114	33 452
1337210	Pansements interface, 75 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	14 252	12 966	11 384	11 903	12 407	12 783
1306936	Pansements interface, 180 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	3638	3575	3436	3588	3592	3 743
1335607	Pansements interface, 660 cm², MÖLNLYCKE, MEPITEL ONE	689	708	667	660	571	612
URGOSTART INTERFACE							
1348410	Pansements interface, 35 cm², URGO, URGOSTART INTERFACE	13 665	16 142	14 615	15 452	15 885	15 817
1343311	Pansements interface, 156 cm², URGO, URGOSTART INTERFACE	18 575	19 608	16 923	15 248	14 973	14 048
1349934	Pansements interface, 300 cm², URGO, URGOSTART INTERFACE	4077	4347	3901	3494	3389	3 223
URGOTUL							
1372301	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 120 cm²	199 030	197 447	184 451	191 162	196 517	194 406
1329682	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 300 cm²	8445	8913	8823	8915	9526	9 585
1379527	Pansements interface, URGO, URGOTUL, 400 cm²	1793	1909	1881	1954	2104	2 287
PHYSIOTULLE							
1350564	Pansements interface CMC, 100 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE	10 460	9 337	7 820	6 697	3479	321

1331526	Pansements interface CMC, 300 cm², COLOPLAST, PHYSIOTULLE	1 276	1 207	1 248	1 130	562	119
TOTAL		377 842	373 922	341 113	349 802	353 235	348 517

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.

Ce chiffre est surestimé pour la population concernée par l'indication des plaies aux doigts

La population cible de 3M ADAPTIC DIGIT ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications.

A titre informatif, la population des patients traités par des pansements interface était de l'ordre de 350 000 patients, au maximum, en 2023.