

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****URGOFIT****Pansements interface****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 février 2025

Faisant suite à l'examen du 11 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 février 2025.

Demandeur / Fabricant : Laboratoires URGO (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Traitement des : – Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel, – Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel, – Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel, – Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Pansements URGOTUL.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	L'étude spécifique HEAL, non publiée et de faible niveau de preuve, est retenue à titre d'information. Les données déjà examinées pour le pansement URGOTUL sont extrapolées au pansement URGOFIT.

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. Prescription classique par le personnel soignant habilité. 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	Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOFIT ne peut être estimée.

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)	13
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	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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	Unités/boîte	Références *
URGOFIT	12 cm x 12 cm	16	602662
	15 cm x 22 cm	10	602664
	12 cm x 40 cm	10	602663

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, en boîte de 10 ou 16 pansements.

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 :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les pansements URGOTUL.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pansement URGOFIT. Néanmoins, URGOFIT est présenté comme une évolution du pansement URGOTUL, ayant les mêmes indications et qui a été évalué pour la dernière fois par la Commission le 15/12/2020¹ (avis de renouvellement d'inscription dans lequel la Commission n'a émis aucune demande d'étude supplémentaire).

¹ Avis de la Commission URGOTUL du 15/12/2020 [lien](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

URGOFIT est un pansement de type interface, composé d'une trame non occlusive portant la dénomination commerciale « matrice TLC ».

URGOFIT est constitué de la même matrice que le pansement URGOTUL dont il dérive, mais s'en différencie par l'absence de trame textile noyée dans la matrice TLC. La matrice forme elle-même une trame polymère aérée, plus épaisse et plus flexible. URGOFIT est ainsi présenté comme substituable à URGOTUL, et plus adapté aux zones difficiles.

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies, maintien d'un environnement humide et retrait atraumatique de la trame au contact de la plaie (pansement primaire).

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP ²) au titre XVI « Soins infirmiers » chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ³
Article 2 – Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI
Article 3 – Pansements lourds et complexes		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI
Pansements de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface supérieure à 2% de la surface corporelle	4	
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	
Pansement d'ulcère ou de greffe cutanée, avec pose de compression	5,1	
Pansement de fistule digestive	4	
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 13 juillet 2024. <http://www.ameli.fr/>

³ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; 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.

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

Le demandeur a actualisé une recherche documentaire portant sur les pansements de la gamme URGOTUL. Celle-ci a identifié 85 études cliniques publiées depuis 2020, soit la dernière évaluation de la gamme URGOTUL par la Commission. Aucune n'a été jugée pertinente et n'a été retenue par le demandeur.

4.1.1.2 Données spécifiques

Le dossier est argumenté à l'aide du rapport de l'étude spécifique HEAL⁴, non publiée multicentrique française réalisée en 2019. Cette étude non comparative a inclus 81 patients, en milieu hospitalier ou en ville, porteurs de plaies aiguës, chroniques ou des lésions cutanées d'épidermolyse bulleuse.

L'étude a été réalisée avec la référence URGOFIT 10x10 cm. Le critère de jugement principal était l'évolution planimétrique de la plaie, avec un suivi prévu de 4 semaines.

Compte tenu notamment de son caractère non comparatif et du nombre limité de patients inclus, au vu de l'hétérogénéité des situations cliniques et des conditions de suivi, et globalement de son faible niveau méthodologique, cette étude ne permet pas de porter de jugement sur l'efficacité des pansements URGOFIT. Elle ne peut être retenue qu'à titre d'information pour les éléments de faisabilité de l'utilisation du pansement URGOFIT et les événements indésirables recueillis.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

L'étude HEAL a rapporté 29 événements indésirables survenus, dont 8 documentés en relation avec le pansement :

- 3 cas de nouvelle plaie (2 patients avec un nouvel ulcère de jambe et 1 patient avec une lésion cutanée d'épidermolyse bulleuse ; occurrence 3,8%)
- 1 cas de dermite de contact (occurrence 1,3%)
- 1 cas de saignement de la plaie (occurrence 1,3%)
- 1 cas de xérose (occurrence 1,3%)
- 1 cas d'eczéma (occurrence 1,3%)
- 1 cas d'éruption cutanée prurigineuse (occurrence 1,3%)

Au total, 3 parmi ces 8 événements indésirables ont nécessité l'arrêt du traitement avant 4 semaines.

⁴ HEAL (Healing results, Efficacy and Acceptability of a new contact Layer). Tacca O, Meaume S, Tumba C, Janot N. HEAL Clinical Study Report. Version 1 dated of 1st October 2020.

Matérovigilance

Seules des données sur les pansements URGOTUL sont disponibles. Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour le monde entier entre 2019 et 2023 concernent un total de 6 évènements (rapportés à plus de 100 millions de pansements commercialisés) :

- 3 cas d'adhérence,
- 2 cas d'allergie,
- 1 cas de dermite irritative.

4.1.1.4 Bilan des données

Une seule étude de faible niveau de preuve a été réalisée spécifiquement avec le pansement URGOFIT et n'est retenue qu'à titre d'information, au regard des éléments de faisabilité de l'utilisation du pansement URGOFIT et de documentation des évènements indésirables qu'elle contient. Les données de matériovigilance concernant les pansements URGOTUL sont également retenus à titre d'information.

Par ailleurs, URGOFIT est une évolution des pansements URGOTUL, déjà évalués. Les pansements URGOFIT et URGOTUL sont notamment constitués de la même matrice polymérique au contact de la plaie. Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur URGOTUL en faveur de URGOFIT.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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)⁵ 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, Vaselineés
	Aigüe	Vaselineés
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocolloïdes
	Aigüe	Interfaces

⁵ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [Lien](#) [Consulté le 22/10/2024]

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements URGOFIT dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011), 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 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)⁵ 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 France⁶ 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^{7,8}.

– 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 HAS⁹ 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.

⁶ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#/tabs> [Consulté le 22/10/2024]

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ « Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [lien] [Consulté le 22/10/2024]

– 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 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%¹⁰.
- 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 2006¹¹. 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 %]¹². 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

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

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 hospitalisation¹⁰.

- **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%¹³. 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 littérature¹⁴ 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 2023¹⁵, 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 %¹⁶.

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 personnes¹⁷. 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 diabète¹⁸, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour

¹³ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹⁴ 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.

¹⁵ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE

¹⁶ 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.

¹⁷ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

¹⁸ Santé Publique France, [Diabète– Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr) [Consulté le 22/10/2024]

une plaie du pied¹⁹ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁰. 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 pour cent (20 %) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année²¹. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²² et Entred 2007-2010²³, 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.

– 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'habitants ²⁴. La prévalence à la naissance est quant à elle estimée 19 cas / million.

Leur gravité est très variable ²⁵, 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.

¹⁹ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour plaie du pied - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](#) [Consulté le 22/10/2024]

²⁰ Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour amputation de membre inférieur - 45 ans et plus (pour 100 000 personnes diabétiques) en 2020 [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](#) [Consulté le 22/10/2024]

²¹ 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. [\[lien\]](#)

²² 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.

²³ 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 [\[lien\]](#)

²⁴ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2020 - Numéro 1

²⁵ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Épidermolyses bulleuses héréditaires. Avril 2015

4.2.3 Impact

La prise en charge des plaies aiguës et chroniques présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de ces pathologies

Les pansements URGOFIT répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements de type interface.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de leur action sur les plaies aiguës et chroniques, les pansements URGOFIT 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 URGOFIT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande l'inscription des pansements URGOFIT sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment 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

Prescription classique par le personnel soignant habilité.

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

Le pansement URGOFIT sont une évolution technique du pansement URGOTUL, inscrit sur la LPPR.

Comparateur retenu : pansement URGOTUL.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du pansement URGOFIT et d'autres pansements. Le pansement URGOFIT étant une évolution du pansement URGOTUL, la Commission constate qu'ils sont techniquement similaires.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du pansement URGOFIT par rapport au pansement URGOTUL.

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 des pansements URGOFIT correspond aux patients présentant 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). Néanmoins, la population cible des pansements interface et du pansement URGOFIT en particulier ne peut être estimée avec les données épidémiologiques disponibles.

A titre d'information la population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes (cf. chapitre 4.2.2).

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOFIT ne peut être estimée.