

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****URGOTUL****Pansement interface****Renouvellement d'inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 octobre 2025

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 octobre 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	– 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 Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres pansements interface
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune donnée spécifique à URGOTUL n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Celles de l'ensemble des pansements interfaces.
Études complémentaires devant être	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Population cible

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOTUL 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 Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	14
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	15
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveau d'ASR	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Dimensions	Références
URGOTUL	10 cm x 12 cm	602903
URGOTUL	15 cm x 20 cm	603652
URGOTUL	10 cm x 40 cm	602904

Code IUD-ID : 354689UM00234U

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile en boîtes de 10 et de 16 unités.

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 de renouvellement 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 Comparateurs revendiqués

Autres pansements interface.

1.4.3 ASR revendiquées

Absence d'amélioration : ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 3ème demande de renouvellement sous nom de marque des pansements interface URGOTUL.

Les pansements URGOTUL ont bénéficié à la fin des années 1990 d'une inscription dans l'ancienne ligne générique des pansements hydrocolloïdes avant d'être également inscrits par nom de marque dans l'indication de l'épidermolyse bulleuse en 2003, à la suite de l'avis de la Commission de 2002¹.

¹ [Avis de la Commission du 11/12/2002 relatif à URGOTUL, pansement hydrocolloïde. HAS ; 2002](#)

Le premier renouvellement d'inscription est intervenu en 2006². Les pansements inscrits sur la LPPR ont été évalués par la Commission en 2007³. La Commission a recommandé l'utilisation des pansements interface dans les cas suivants :

- 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 : épidermolyse bulleuse congénitale).

L'arrêté du 16 juillet 2010⁴ a confirmé ces indications et prévu l'inscription à la LPPR des pansements interface sous nom de marque. URGOTUL a fait partie des pansements interface inscrits sous nom de marque à cette occasion et a été renouvelé dans le cadre de l'avis de 2015⁵.

La dernière évaluation des pansements URGOTUL interface par la Commission date du 15/12/2020⁶. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 09/07/2021 (Journal officiel du 16/07/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb stérile, notifié par BSI (2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les pansements URGOTUL sont des pansements de type interface composés d'une trame non occlusive portant la dénomination commerciale « matrice TLC ».

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁸) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé ⁹
-----------------------	-------------	-------------------------

² [Avis de la Commission du 6/12/2006 relatif à URGOTUL, pansements interface. HAS ; 2006](#)

³ [Evaluation des pansements primaires et secondaires – Révisions des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables. Octobre 2007](#)

⁴ [Arrêté du 16/07/2010 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits au chapitre 3 du titre 1er, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 17/08/2010.](#)

⁵ [Avis de la Commission du 7/04/2015 relatif à URGOTUL, pansement interface. HAS ; 2015.](#)

⁶ [Avis de la Commission du 15/12/2020 relatif à URGOTUL, pansements interface. HAS ; 2020.](#)

⁷ [Arrêté du 09/07/2021 relatif au renouvellement d'inscription des pansements d'interface URGOTUL et URGOTUL DUO des Laboratoires URGO au chapitre 3 du titre 1 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 16/07/2021.](#)

⁸ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1^{er} juillet 2025, [NGAP 01.07.2025.pdf](#)

⁹ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; AMX : acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

Article 2 - Pansements courants

Autre pansement	2	AMI ou SFI
-----------------	---	------------

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, 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 cm²	4	AMI ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI, AMX ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation	4	AMI, AMX ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI, AMX ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI, AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI, AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI, AMX ou SFI

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Le contenu des précédents avis émis par la commission pour le pansement URGOTUL est rappelé ci-après :

	Avis du 11/12/2002
Indications retenues/revendiquées	– La demande d'inscription concerne l'indication suivante : • l'épidermolyse bulleuse – Les indications retenues par la Commission sont : • les épidermolyses bulleuses congénitales
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) d'URGOTUL
Données analysées	– Un résumé tabulé d'une étude de niveau 5 est fourni dans le dossier. Cette étude est spécifique aux épidermolyses bulleuses congénitales des plaies aiguës et chroniques (114 patients).
Conditions de renouvellement	– Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 06/12/2006
Indications retenues/revendiquées	– La prise en charge des « pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose » était assurée pour le traitement des escarres, des ulcères et des brûlures. Les indications des pansements inscrits par description générique sur la liste des produits et prestations remboursables seront revues par la suite.
SR	Suffisant en raison de : – l'intérêt thérapeutique des pansements – l'intérêt de santé publique des pansements Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements.
ASR/Comparateurs	Absence d'ASR (niveau V) par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des « pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose ».
Données analysées	– Le dossier est argumenté sur la base de plusieurs études non comparatives évaluant l'intérêt de pansements hydrocolloïdes dans les indications suivantes : • épidermolyses bulleuses (20 patients) : étude d'acceptabilité déjà analysée par la commission (cf. avis de la CEPP du 11 décembre 2002), montrant la cicatrisation de 19/20 plaies au terme de 4 semaines de suivi ; • plaies aiguës et chroniques (5850 patients, dont 1879 sélectionnés et traités dans une deuxième phase avec URGOTUL) • ulcères de jambe (36 patients) • plaies en milieu pédiatrique (100 patients) • plaies aiguës et chroniques (114 patients)
Conditions de renouvellement	– Conditions de renouvellement de la ligne générique : Sans objet jusqu'à la révision de la nomenclature des pansements. – Durée d'inscription de la ligne générique : Sans objet jusqu'à la révision de la nomenclature des pansements.

	Avis du 07/04/2015
Indications retenues/revendiquées	– 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).
SR	Suffisant en raison de : – l'intérêt thérapeutique des pansements interface – l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées
ASR/Comparateurs	Absence d'ASR (niveau V) par rapport aux autres pansements interface
Données analysées	– Il n'y a aucune étude nouvelle portant sur URGOTUL et l'étude non spécifique présentée n'est pas retenue. Seules des données déjà analysées sont disponibles.

Conditions de renouvellement	– Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Avis du 15/12/2020	
Indications retenues/revendiquées	– 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).
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	Absence d'ASR (niveau V) par rapport aux autres pansements interface
Données analysées	– Données spécifiques : L'étude de David et al. (ONLY), qui est une étude contrôlée randomisée de non-infériorité dont l'objectif était de démontrer la non-infériorité ; en termes de douleur au retrait ; de MEPITEL ONE par rapport à URGOTUL
Conditions de renouvellement	– 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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique à URGOTUL n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique à URGOTUL n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie depuis le précédent avis.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur pour le monde entier et la période comprise entre 2020 et 2024 indiquent trois cas d'adhérence, un cas de dermatite irritative, et deux cas d'allergie survenus avec les pansements URGOTUL.

4.1.1.5 Bilan des données

Les pansements URGOTUL sont déjà inscrits sur la LPPR et leur composition est conforme aux spécifications techniques définies pour les pansements interface. Malgré l'absence de nouvelle donnée clinique spécifique et en l'absence d'alerte de matéiovigilance, la Commission considère que ces pansements présentent un intérêt dans les indications revendiquées.

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)¹⁰ 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

Le produit URGOTUL se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des pansements.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au pansement URGOTUL.

¹⁰ 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)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 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)¹⁰ 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 France¹¹ 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^{12,13}.

¹¹ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#tabs>

¹² 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.

¹³ 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 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 2019 à 2024 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2019	2020*	2021	2022	2023	2024
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 187	25 564	26 853	26 665	27 743	27 761
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	180 054	172 091	193 032	204 491	225 335	240 085
16050500	Greffe de peau pour brûlure	3 723	3 492	3 806	3 262	3 415	3 233

*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 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 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%¹⁵.

¹⁴« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [\[lien\]](#) [Consulté le 22/10/2024]

¹⁵ [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.](#)

- 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 2006¹⁶. 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 %]¹⁷. 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 hospitalisation¹⁵.
- **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%¹⁸. 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,

¹⁶ 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.

¹⁷ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

¹⁸ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). À titre d'information, une revue de la littérature¹⁹ 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 2023²⁰, 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 %²¹.

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 personnes²². 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 diabète²³, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied²⁴ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁵. 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'année²⁶. Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁷ et Entred 2007-2010²⁸, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9 % des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3 % de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait

¹⁹ 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.

²⁰ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE

²¹ 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.

²² [Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014.](http://www.ameli.fr) (<http://www.ameli.fr>).

²³ Santé Publique France, Diabète– Santé publique France (santepubliquefrance.fr)

²⁴ [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 \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

²⁵ [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 \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ [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.](http://santepubliquefrance.fr) 2009;42-43:450-5

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'habitants²⁹. La prévalence à la naissance est quant à elle estimée 19 cas / million.

Leur gravité est très variable³⁰, allant d'une gêne modérée à des formes rapidement incompatibles avec la vie en passant par des affections responsables de handicaps très graves en raison des complications infectieuses, nutritionnelles, néoplasiques, cicatricielles et fonctionnelles voire viscérales qu'elles entraînent. Dans tous les cas le retentissement psychologique et social du patient et de sa famille est majeur avec difficultés d'intégration en collectivité.

4.2.3 Impact

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 URGOTUL répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la prévalence et du caractère de gravité des plaies chroniques et de l'amélioration clinique apportée par les pansements, URGOTUL a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du pansement URGOTUL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque 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).

²⁹ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2020 - Numéro 1

³⁰ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Épidermolyses bulleuses héréditaires. Avril 2015

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de l'ensemble des pansements interface.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Au regard des caractéristiques et des indications des autres pansements interface superposables à celles des pansements URGOTUL, la Commission a retenu les autres pansements interface comme comparateur.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence de données cliniques comparatives, il n'existe pas d'arguments en faveur d'une différence de service attendu par rapport aux autres pansements interface.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres pansements interface.

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 URGOTUL 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 URGOTUL 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 URGOTUL ne peut être estimée.

URGOTUL, 7 octobre 2025
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr