

## COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiM TS

21 avril 2015

### CONCLUSIONS

#### **ADAPTIC TOUCH**, pansements interface siliconnés

Demandeur : KCI Médical

Fabricant : Systagenix Wound Management

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3).

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 attendu (SA) :	Suffisant en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'intérêt thérapeutique des pansements interface</li> <li>▪ l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées</li> </ul>
Comparateur(s) retenu(s) :	Pansements interface MEPITEL.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux pansements interface MEPITEL.
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	5 ans

<p>Données analysées :</p> <p>Eléments conditionnant le SA :</p> <p>– Spécifications techniques :</p>	<p>La demande est argumentée par une étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert, de non infériorité, non publiée. Cette étude française menée en soins courants sur une population gériatrique (ambulatoire et EHPAD) avait pour but de démontrer la non infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH, comparé au pansement de référence MEPITEL en termes de non-adhérence au lit de la plaie. Les patients évalués avaient des plaies aiguës en phase de ré-épidermisation, suivies pendant 3 semaines. La majorité des plaies incluses étaient définies comme « post traumatiques » (68 plaies) et une plaie était une brûlure profonde du 2<sup>nd</sup> degré. Le critère principal était le nombre de problèmes d'adhérence du pansement au lit de la plaie constatés durant l'étude. Le pansement ADAPTIC TOUCH est non inférieur sur ce critère (seuil de non infériorité fixé à 10%).</p> <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.</p>
<p>– Modalités de prescription et d'utilisation :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nettoyer la plaie selon le protocole habituel</li> <li>- s'assurer que le pourtour de la plaie est sec</li> <li>- retirer les films protecteurs du pansement</li> <li>- placer le pansement directement sur la plaie et le lisser autour de la plaie</li> <li>- recouvrir avec un pansement secondaire absorbant approprié</li> </ul>
<p>Conditions du renouvellement :</p>	<p>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>La population cible des pansements interface ne peut être déterminée avec précision. La population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes.</p>

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

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

### 01.1 MODELES ET REFERENCES

Dimensions	Nombre / boîte	Référence
5 x 7,6 cm	10	TCH501
7,6 x 11 cm	10	TCH502
12,7 x 15 cm	10	TCH503
20 x 32 cm	5	TCH504

### 01.2 CONDITIONNEMENT

Boîte et sachets unitaires pelables stériles

### 01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

- 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
- Peau fragile (notamment en cas d'épidermolyse bulleuse congénitale)

### 01.4 COMPARATEUR REVENDIQUE

Pansements interface siliconnés MEPITEL.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Première demande d'inscription.

Les pansements interface inscrits sur la LPPR ont été évalués par la Commission en 2007<sup>1</sup>. Par opposition aux pansements gras classiques de type tulle, les pansements interface ont été définis comme des pansements ayant une adhérence faible, qui ne s'accroît pas tout au long de l'utilisation au contact direct de la plaie (absence de migration de la substance imprégnée ou enduite), visant à limiter les traumatismes et les douleurs induits par le retrait des pansements. Dans ces conditions, la Commission a recommandé l'utilisation des pansements interface dans les cas suivants :

- les peaux fragiles (notamment : épidermolyse bulleuse congénitale) ;
- 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.

L'arrêté du 16 juillet 2010 (JO du 7 août 2010) a confirmé ces indications et prévu l'inscription à la LPPR des pansements interface par nom de marque.

---

<sup>1</sup> Evaluation des pansements, 10/2007 - rapport disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1 MARQUAGE CE

Classe II-b, notification par BSI (086).

### 03.2 DESCRIPTION

Pansements de type interface composés d'un tricot d'acétate de cellulose souple imprégné de silicone à faible pouvoir collant.

### 03.4 FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies (pansement primaire).

### 03.5 ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>2</sup>) dans les titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I - « Soins de pratique courante ».

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

<sup>2</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), disponible sur <http://www.ameli.fr>

<sup>3</sup> AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

### 04.1 INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1 DONNEES SPECIFIQUES

Une étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert, de non infériorité, non publiée, portant la référence 2012-A00526-37 est présentée (voir annexe). Cette étude française menée en soins courants sur une population gériatrique (ambulatoire et EHPAD) avait pour but de démontrer la non infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH, comparé au pansement de référence MEPITEL en termes de non-adhérence au lit de la plaie. Les patients évalués avaient des plaies aiguës en phase de ré-épidermisation, suivies pendant 3 semaines. La majorité des plaies incluses étaient définies comme « post traumatiques » (68 plaies) et une plaie était une brûlure profonde du 2<sup>nd</sup> degré.

Le critère principal était le nombre de problèmes d'adhérence du pansement au lit de la plaie constatés durant l'étude. Le pansement ADAPTIC TOUCH est non inférieur sur ce critère avec un seuil de non infériorité fixé à 10% sans argumentation. Cette étude possède des limites méthodologiques.

##### 04.1.1.2 ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernent 43 événements entre le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et le 29 avril 2014, rapportés à 4 301 598 dispositifs vendus dans le monde. D'autre part l'étude 2012-A00526-37 n'a attribué aucun événement indésirable aux pansements étudiés.

**Au vu des données, la Commission estime que les pansements ADAPTIC TOUCH ont un intérêt dans la prise en charge des plaies aiguës ou chroniques en phase de bourgeonnement, dans les indications revendiquées par le demandeur.**

### 04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

### 04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

#### 04.2.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le caractère de gravité des plaies est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

**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.**

## **04.2.2** EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007 sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées, les prises de greffe et les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée (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 :

### Brûlures

L'enquête *Santé et Protection sociale (SPS)*<sup>4</sup>, réalisée en population générale, en 2000 et 2002 sur les accidents de la vie courante, fournit des données sur les brûlures. L'enquête réalisée en 2000 indique un taux d'incidence annuel de 18 accidents de la vie courante pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures<sup>5</sup>. Les données 2002 sont du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, ce qui correspond à un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9%<sup>6</sup>. L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à près de 11,3 millions et le nombre annuel de brûlures à environ 560 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide. Dans les centres de grands brûlés, les accidents de la vie courante représenteraient plus de 70 % des cas, les accidents du travail 18% et les tentatives de suicide 5,6%, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux<sup>7</sup>. Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 560 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70% de l'ensemble des brûlures (c'est-à-dire quel que soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

### Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. A 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 dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2012 et 2013 ont été recensés les actes classants en CCAM suivants :

Code	Libellé	Nombre de séjours	
		2012	2013
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	25 000	25 176
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	126 563	136 013

### 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

<sup>4</sup> Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, disponible sur <http://www.irdes.fr>

<sup>5</sup> Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003.

<sup>6</sup> Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005.

<sup>7</sup> Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la CEPP<sup>8</sup>; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile<sup>9</sup> ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %<sup>10 11 12 13 14</sup>. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de réadaptation<sup>15</sup>. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe<sup>16</sup>. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%<sup>14, 16</sup>.
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001<sup>17</sup>. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France<sup>18</sup>.

### Ulcères

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%<sup>11</sup>.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères 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). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997<sup>19</sup>. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus

---

<sup>8</sup> Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.

<sup>9</sup> Allaert FA, et al Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gérontol 2009;(76):12-4.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-778.

<sup>12</sup> Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiène 2006;14(3):169-180.

<sup>13</sup> Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

<sup>14</sup> Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-379.

<sup>15</sup> Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-527.

<sup>16</sup> Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-568.

<sup>17</sup> Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

<sup>18</sup> Estimation du nombre de plaies

<sup>19</sup> Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venerol 2002;129(10-C2):1225-1226.

fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques<sup>20</sup>.

### Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale<sup>21</sup>, soit de l'ordre de 2,3 millions de personnes. Deux études européennes ont estimé la prévalence des plaies non cicatrisées du pied diabétique. La première, prospective et réalisée au Royaume-Uni, a été réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. À l'inclusion, la prévalence des plaies non cicatrisées du pied était de 1,7 %<sup>22</sup>. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %<sup>23</sup>. Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35 000 patients atteints d'une plaie non cicatrisée du pied.

Plusieurs études internationales ont rapporté des chiffres d'incidence annuelle des plaies du pied chez les patients diabétiques. L'étude réalisée au Royaume-Uni déjà mentionnée<sup>22</sup> indique une incidence annuelle moyenne de 2,2 %. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas, auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du Nijmegen Monitoring Project entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3 % selon l'année de référence, avec une incidence moyenne calculée sur la période de 2,1 % par an<sup>24</sup>. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature<sup>25</sup> étudiant le fardeau global de la pathologie. Ils le sont également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective, réalisée auprès de 8 905 patients diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995<sup>26</sup>. Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9 %. Ainsi, l'incidence des nouveaux ulcères du pied, extrapolée à la population diabétique correspondante en France, serait comprise entre 1 et 3 %<sup>27</sup>, ce qui représente 20 000 à 60 000 patients par an. Plus généralement on estime que 15 à 25 % des diabétiques présenteront un ulcère du pied diabétique au cours de leur vie, et que les amputations des membres inférieurs concernent environ 1 % de la population diabétique en France<sup>28</sup>.

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens<sup>29</sup> a évalué la gravité des plaies. Dans cette étude 24 % des patients admis n'avaient ni artériopathie périphérique ni infection de la plaie ; 18 % avaient une artériopathie périphérique et une plaie non infectée ; 27 % avaient une plaie infectée sans artériopathie ; enfin 31 % avaient une plaie infectée dans un contexte d'artériopathie périphérique.

### Maladies bulleuses

Selon une estimation ancienne (2002) la population cible serait de 2.000 patients atteints de formes graves, nécessitant l'utilisation de pansements<sup>30</sup>.

<sup>20</sup> B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

<sup>21</sup> Kusnik-Joinville O et al.. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? Prat Organ Soins 2007;38(1):1-12.

<sup>22</sup> Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, *et al.* The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. Diabet Med 2002;19(5):377-384.

<sup>23</sup> de Sonnaville JJ et al. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. Diabetes Res Clin Pract 1997;35(2-3):149-156.

<sup>24</sup> Muller IS et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. Diabetes Care 2002;25(3):570-574.

<sup>25</sup> Boulton AJ et al. The global burden of diabetic foot disease. Lancet 2005;366(9498):1719-1724.

<sup>26</sup> Ramsey SD et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Care 1999;22(3):382-387.

<sup>27</sup> Direction Générale de la Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique. Rapport du GTNDO. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Paris: DGS; 2003.

<sup>28</sup> Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. Rev Med Interne 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

<sup>29</sup> Prompers Let al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia 2007;50(1):18-25.

<sup>30</sup> Avis URGOTUL du 11 décembre 2002 et URGOTUL DUO du 27 septembre 2011.

### 04.2.3 IMPACT

Les pansements ADAPTIC TOUCH répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements interface disponibles.

**Les pansements ADAPTIC TOUCH ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu des pansements ADAPTIC TOUCH est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.**

## 05 *ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU*

---

### 05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

### 05.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

#### Précautions d'emploi :

La plaie doit faire l'objet d'une évaluation clinique afin d'identifier d'éventuels signes d'infection

#### Contre-indications :

- Patients hypersensibles au silicone ou à la viscosse.
- Implantation chirurgicale.

#### Choix du pansement

- Choisir un pansement ADAPTIC TOUCH plus grand que la plaie afin de pouvoir l'appliquer sur la peau saine entourant les berges de la plaie.
- Le pansement ADAPTIC TOUCH peut être, si nécessaire, découpé, sans s'effiloche, afin d'être adapté à la dimension de la plaie.
- Si plusieurs pansements ADAPTIC TOUCH s'avèrent nécessaires, s'assurer que les pansements se chevauchent pour éviter que le pansement secondaire colle à la plaie. Le chevauchement doit être néanmoins minime pour empêcher l'occlusion des mailles.

#### Application du pansement

- Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
- S'assurer que le pourtour de la plaie est sec.
- Retirer les films protecteurs du pansement.
- Placer le pansement ADAPTIC TOUCH directement sur la plaie et le lisser autour de la plaie. Recouvrir avec un pansement secondaire absorbant approprié.

#### Changement du pansement

- La fréquence de changement du pansement doit être conforme aux bonnes pratiques de traitement des plaies et dépend de l'état de la plaie et du niveau d'exsudation.
- Le pansement ADAPTIC TOUCH peut rester sur la plaie pendant plusieurs jours.

## **06** AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### **06.1** COMPARATEURS RETENUS

Pansements interface MEPITEL.

### **06.2** NIVEAU D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (niveau V) des pansements ADAPTIC TOUCH par rapport aux pansements interface MEPITEL.

## **07** CONDITIONS DE RENOUELEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### **07.1** CONDITIONS DE RENOUELEMENT

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

### **07.2** DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

## **08** POPULATION CIBLE

---

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles (cf. chapitre 2.2), la population cible des pansements ne peut pas être déterminée précisément. Elle est comprise entre 1,1 million et 1,5 million de personnes.

***La population cible des pansements interface ne peut être déterminée avec précision. La population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes.***

# ANNEXE

## DONNEES CLINIQUES

Référence	Etude non publiée (ID RCB : 2012-A00526-37).
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée réalisée en ouvert
Date et durée	Janvier à octobre 2013
Objectif de l'étude	Démontrer la non infériorité du pansement ADAPTIC TOUCH, comparé au pansement de référence MEPITEL en termes de non-adhérence au lit de la plaie lors de la prise en charge d'un patient en cicatrisation dirigée pendant au maximum 3 semaines, pour une plaie aiguë observée 7 jours au plus tard après l'accident ou le geste inducteur.
<b>METHODE</b>	
Critères d'inclusion	Plaie aiguë en phase de ré-épithélialisation, d'une surface comprise entre 4 et 30 cm <sup>2</sup> sur le torse, les membres supérieurs ou les membres inférieurs, observée au plus tard 7 jours après sa survenue et appartenant à un des types suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaies traumatiques</li> <li>• Plaies post-chirurgicales ou résultant d'un acte chirurgical (sauf plaie néoplasique suspectée ou confirmée)</li> <li>• Brûlures aiguës d'origine thermiques, du 1er ou du 2nd degré, ne nécessitant pas une admission en centre de brûlés</li> </ul>
Cadre et lieu	Multicentrique française, en soins courants (ambulatoire et EHPAD)
Produits étudiés	ADAPTIC TOUCH, MEPITEL
Critère principal	Proportion de patients ne rencontrant aucun problème d'adhérence, défini comme : <ul style="list-style-type: none"> <li>- pansement ne pouvait être retiré facilement ou sans résistance, même après irrigation avec du sérum physiologique, ET</li> <li>- saignement de la plaie,</li> <li>OU</li> <li>- douleur induite (juste après le retrait) notée <math>\geq 30</math> mm sur une EVA de 100 mm</li> </ul>
Critères secondaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proportion de patients avec une ré-épidermisation complète des plaies</li> <li>• Temps médian jusqu'à une ré-épidermisation complète</li> <li>• Proportion de patients pour lesquels l'utilisation du pansement alloué a été d'une efficacité « globale optimale », réalisée en cas d'observation de tous les éléments suivants sur l'ensemble de la période de suivi : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ré-épidermisation complète</li> <li>○ Application et retrait faciles (ou très faciles) de tous les pansements (primaires et secondaires) et sans problème d'adhérence</li> <li>○ Aucune douleur induite au retrait <math>\geq 30</math> mm sur une échelle EVA de 100 mm</li> <li>○ Aucun événement indésirable local lié au pansement rapporté</li> </ul> </li> <li>• Variations relative et absolue de la surface de la plaie</li> <li>• Description de l'évaluation globale des investigateurs sur l'efficacité des pansements étudiés</li> <li>• Description de tous les événements locaux et généraux rapportés</li> </ul>
Taille échantillon	Calculé : 60 patients (30 par groupe) ; inclusion et randomisation de 70 patients. Hypothèses : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seuil de non infériorité : 10%</li> <li>• Erreur de type I : 5% (bilatéral) ; de type II : 80%</li> <li>• 98% de patients ne rencontrant pas de problème d'adhérence</li> </ul>
Méthode de randomisation	Centralisée par ordinateur
Analyse des résultats	FAS (full analyses set) et per protocol
<b>RESULTATS</b>	
Nombre de sujets analysés	69 analysés en FAS et 63 en per protocol (1 patient randomisé n'a pas fait la visite d'inclusion et n'a pas reçu de traitement ; 6 patients exclus de l'analyse en per protocol dont 4 pour déviation au protocole et 2 pour visites manquées)
Durée du suivi	3 semaines

Critère principal	- <b>Analyse en FAS</b>		
	Problème d'adhérence	ADAPTIC TOUCH N=34	MEPITEL N=35
	Manquant	0	0
	Oui	1 (2,94%) [0,00%; 8,62%]	3 (8,57%) [0,00%; 17,85%]
	Non	33 (97,06%) [91,38%; 100,00%]	32 (91,43%) [82,15%; 100,00%]
	- <b>Analyse en per protocol</b>		
	Problème d'adhérence	ADAPTIC TOUCH N=31	MEPITEL N=32
	Manquant	0	0
	Oui	1 (3,23%) [0,0% ; 9,45%]	3 (9,38%) [0,00% ; 19,47%]
	Non	30 (96,77%) [90,55% ; 100,00%]	29 (90,63%) [80,53% ; 100,0%]
Différence sur « NON » : -5,63% [-16,51%; 5,24%] en FAS et -6,15% ; IC95% [-18,01% ; 5,71%] en per protocol, en faveur du groupe traité (loi asymptotique). L'analyse du critère principal est en faveur de l'hypothèse de non infériorité d'ADAPTIC TOUCH par rapport à MEPITEL dans les deux analyses.			
Critères secondaires	Les critères secondaires ont été analysés sur la population FAS. Les différences ne sont pas significatives.		
	critère	ADAPTIC TOUCH N=34	MEPITEL N=35
	Ré-épidermisation complète	25/34 (73,5%)	25/35 (71,4%)
	Délai de ré-épidermisation	16 jours [13,0 ; 19,0]	15 jours [13,0 ; 18,0]
	Efficacité globale optimale	16/34 (47%)	20/35 (57%)
	Variation relative de la surface de la plaie	87,8 (± 27,2)%	75,6 (±61,4)%
	Variation absolue de la surface de la plaie	5,6 (±6,3) cm <sup>2</sup>	5,1 (± 7,4) cm <sup>2</sup>
	Appréciation « très bon » par les investigateurs en termes de :		
	- efficacité	17/31	19/34
	- tolérance / peau péri-lésionnelle	26/31	22/34
	- respect des tissus néoformés	18/31	16/34
	- douleur au retrait	26/31	26/34
	- manipulation lors des changements de pansement	26/31	26/34
	- conformabilité du pansement	28/34	26/34
	- acceptabilité par le patient	29/34	31/34
	- confort pour le patient	27/34	27/34
	Evènements indésirables graves	2 décès (1 chute, 1 OAP)	1 décès (encombrement bronchique)
Aucun effet indésirable n'a été attribué aux pansements.			
Remarques méthodologie	Etude réalisée en ouvert, non publiée. Conclusions de portée limitée du fait du choix d'un modèle de plaie aiguë. Transposabilité des résultats à partir d'une population gériatrique non discutée. Comparabilité des groupes discutée en termes d'autonomie, en faveur du groupe traité (21 patients ayant une autonomie ambulatoire sans aide contre 15).		