

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 octobre 2014

**CONCLUSIONS**

**URGOSTART CONTACT, pansements**

Demandeur et fabricant : Laboratoires URGO (France)

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

Indications retenues :	Ulcère de jambe veineux ou mixte à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'intérêt thérapeutique des pansements URGOSTART CONTACT dans les indications retenues</li> <li>- l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées</li> </ul>
Comparateurs retenus :	Pansements URGOSTART
Amélioration du SA :	ASA V par rapport aux pansements URGOSTART
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au terme prévu pour les pansements URGOSTART (15/09/2017).
Données analysées :	La demande repose sur 4 études déjà examinées en 2007 et 2012, dont 2 études contrôlées randomisées (retenues) et 2 séries de cas (non retenues). Les études retenues montrent une supériorité des pansements URGOSTART et URGOSTART Contact par rapport aux comparateurs en termes de réduction de la surface de la plaie au terme de suivi (8 et 12 semaines maximum respectivement).
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Application à renouveler tous les 2 à 4 jours sur une plaie préalablement nettoyée au sérum physiologique. - Contrairement à URGOSTART, les pansements URGOSTART CONTACT ne disposent pas de compresse absorbante. Ils s'utilisent avec un pansement secondaire absorbant et des moyens de fixation.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données.
Population cible :	La population cible ne peut être déterminée avec précision. Elle est estimée entre 60.000 et 500.000 personnes par an.

Avis 2 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 (LPP dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

	<i>Tailles</i>	<i>Nombre / boîte</i>
	5 x 7cm	16
<i>URGOSTART CONTACT</i>	12 x 13cm	16
	15 x 20cm	16

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile et boîtes.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Traitement des ulcères veineux de jambe en phase de bourgeonnement.

### 01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Pansements URGOSTART.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Une première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale a été faite en 2011. L'avis de la Commission du 20 mars 2012 a attribué un SA suffisant et ASA V par rapport au pansement interface URGOTUL. Cet avis n'a pas été suivi d'une inscription à la LPP.

La version absorbante du pansement, dénommée URGOSTART, a été inscrite sous nom de marque (Journal Officiel du 2 septembre 2008, sous l'appellation CELLOSTART) puis renouvelée (Journal Officiel du 5 mars 2013).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe II-b, notification par G-Med (0459), France.

### 03.2. DESCRIPTION

Les pansements URGOSTART CONTACT sont constitués d'une trame non occlusive au contact de la plaie, portant la dénomination commerciale « matrice TLC-NOSF » et sont dérivés des pansements interface URGOTUL (à trame dite « matrice TLC »). La trame « TLC-NOSF » associe de la carboxyméthylcellulose, de la vaseline, de la paraffine, un antioxydant, un polymère de cohésion, un agent mouillant et un oligosaccharide micronisé dénommé « NOSF ».

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies et retrait atraumatique de la trame au contact de la plaie.

## 03.4. ACTES ASSOCIES

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XII. - ACTES PORTANT SUR LE MEMBRE INFÉRIEUR CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE
Pansements des ulcères de jambes (déterSION, épluchage et régularisation de la lésion) avec maximum de deux pansements par semaine
TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 2. - Pansements courants ... Autre pansement
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. Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm <sup>2</sup> Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation Pansement de fistule digestive Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé

## 04 SERVICE ATTENDU

---

### 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 DISPONIBLES

Il n'y a pas de nouvelles données cliniques spécifiques. Les deux études contrôlées randomisées déjà examinées en 2007 et 2012 sont à nouveau fournies.

L'étude contrôlée randomisée examinée en 2007 visait à comparer URGOSTART au pansement PROMOGRAN (avis du 12 décembre 2007). Cette étude de non-infériorité a inclus 117 patients ayant des ulcères de jambe, suivis au maximum 12 semaines. Le critère d'évaluation principal était la réduction de la surface de la plaie au terme du suivi par rapport à la valeur d'inclusion. Elle montrait la non-infériorité des pansements réalisés avec la trame d'URGOSTART (de fait, URGOSTART CONTACT) par rapport à PROMOGRAN. Une analyse complémentaire, réalisée en intention de traiter (test non paramétrique), avait permis de conclure à la supériorité dans le groupe traité par rapport au groupe contrôle.

L'étude contrôlée randomisée en double aveugle examinée en 2012 a comparé URGOSTART à sa version sans oligosaccharide NOSF (avis du 20 mars 2012). Cette étude a inclus 187 patients ayant des ulcères veineux de jambe, suivis 8 semaines ou jusqu'à cicatrisation complète. Le critère principal était la réduction relative de la surface de la plaie (RRS, en % par rapport à T0) à 8 semaines. La réduction moyenne de la surface observée était de 45,2 ± 47,9% dans le groupe URGOSTART et de 21,4 ± 81 % dans le groupe contrôle, soit une différence significative (p=0,002).

### 04.1.1.2. ÉVÈNEMENTS INDESIRABLES

#### Evènements rapportés par le demandeur

Entre début 2011 et fin 2013, 10 cas de matériovigilance sont signalés par le demandeur concernant URGOSTART CONTACT, rapportés à 1,5 millions de pansements commercialisés. Le demandeur estime qu'un seul cas est spécifiquement lié au dispositif (problème de rigidité de la trame, sans conséquences cliniques).

***Au total, la Commission considère que le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation est favorable à l'utilisation de URGOSTART CONTACT, pour le traitement des ulcères de jambe en phase de bourgeonnement.***

### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement des plaies dépend de l'état de la plaie et de leur étiologie (compression pour les ulcères veineux).

L'objectif des soins locaux est de protéger la plaie et de contrôler son microenvironnement. Dans son avis du 7 mars 2007, la commission a recommandé les indications de différents types de pansements. Parmi les indications retenues pour les pansements hydrocellulaires ainsi que pour les pansements interfaces figuraient notamment l'ensemble des plaies chroniques en phase de bourgeonnement.

Contrairement à URGOSTART qui est techniquement proche d'un pansement hydrocellulaire, URGOSTART CONTACT ne dispose pas de fonction absorbante. Il s'utilise de manière similaire à celle du pansement interface URGOTUL (dont il dérive par ajout du composant « NOSF »), en association avec un pansement secondaire absorbant et des moyens de fixation.

Ainsi dans une même situation clinique le soignant peut avoir le choix entre un pansement absorbant (URGOSTART), ou non absorbant (URGOSTART CONTACT), qui sera associé au lit du malade à un pansement secondaire absorbant.

### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les pansements URGOSTART CONTACT ont une place dans la prise en charge des ulcères de jambe en phase de bourgeonnement ; ils répondent à un besoin déjà couvert.

## 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. Le cas échéant la chronicité des plaies et leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.***

### 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données françaises concernant les ulcères de jambe 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%.

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>1</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 ont montré que les ulcères des membres inférieurs constitueraient le type de plaie le plus 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>2</sup>.

### **04.2.3. IMPACT**

Compte tenu de leur fréquence et/ou de leur caractère de gravité, la prise en charge des plaies aiguës et des plaies chroniques présente un intérêt pour la santé publique. Les besoins sont déjà couverts.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

Les pansements ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de la pathologie concernée.

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

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : ulcère de jambe veineux ou mixte à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).**

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

- Application à renouveler tous les 2 à 4 jours sur une plaie préalablement nettoyée au sérum physiologique.
- Contrairement à URGOSTART, les pansements URGOSTART CONTACT ne disposent pas de compresse absorbante. Ils s'utilisent avec un pansement secondaire absorbant et des moyens de fixation.

---

<sup>1</sup> Bégau B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venerol 2002;129(10-C2):1225-6.

<sup>2</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.

## 06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPARETEUR RETENU

Pansements URGOSTART.

### 06.2. NIVEAU D'ASA

Considérant URGOSTART CONTACT comme une extension de la gamme URGOSTART, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) des pansements URGOSTART CONTACT par rapport aux pansements URGOSTART.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux pansements URGOSTART.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au terme prévu pour les pansements URGOSTART, soit le 15 septembre 2017.

## 08 POPULATION CIBLE

---

Les données épidémiologiques disponibles sont le plus souvent de faible qualité (cf. chapitre 4.2.2) et ne permettent pas d'estimation précise de la population cible. Dans le cas des ulcères de jambe, la population cible globale est comprise dans une fourchette large comprise entre 60.000 et 500.000 de personnes par an en France.

***La population cible des pansements URGOSTART CONTACT ne peut être déterminée avec précision. Elle se situe dans une fourchette large comprise entre 60.000 et 500.000 personnes par an.***