

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

AVIS DE LA CNEDiMts

21 octobre 2014

CONCLUSIONS

URGOSTART BORDER, pansements

Demandeur et fabricant : Laboratoires URGO (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

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"> - l'intérêt thérapeutique des pansements URGOSTART BORDER dans les indications retenues - l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées
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 :	Aucune étude spécifique à URGOSTART BORDER n'est disponible. La demande repose notamment sur des données bibliographiques et sur une étude contrôlée randomisée en double aveugle réalisée avec URGOSTART, déjà examinée en 2012. Cette étude a inclus 187 patients ayant des ulcères veineux de jambe, suivis 8 semaines ou jusqu'à cicatrisation complète. L'étude est considérée extrapolable à URGOSTART BORDER.
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.
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 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 (LPP dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

	Tailles	Nombre / boîte
	8 x 8 cm	16
URGOSTART BORDER	13 x 13 cm	16
	15 x 20 cm	16
	20 x 20 cm	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

Première demande d'inscription des pansements adhésifs URGOSTART BORDER.
Les pansements URGOSTART dont ils dérivent, non adhésifs, ont été inscrits sous nom de marque (Journal Officiel du 2 septembre 2008, sous l'appellation CELLOSTART) puis renouvelés (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 BORDER sont constitués d'une trame non occlusive au contact de la plaie, portant la dénomination commerciale « matrice TLC-NOSF », d'une compresse absorbante et d'un pourtour adhésif siliconé. Ils sont dérivés des pansements URGOSTART de même composition mais sans pourtour adhésif.

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.

Actes associés

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 ²
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 données cliniques spécifiques à URGOSTART BORDER. Seule une étude contrôlée randomisée réalisée avec URGOSTART, déjà examinée en 2012, est fournie.

Cette étude contrôlée randomisée en double aveugle a comparé URGOSTART à sa version sans oligosaccharide NOSF. Elle 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). Cette étude a conduit la CNEDIMTS¹ à octroyer un SA suffisant à URGOSTART dans l'ulcère de jambe veineux ou mixte à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel). La Commission considère l'étude extrapolable à URGOSTART BORDER.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Evènements rapportés par le demandeur

URGOSTART BORDER n'étant pas commercialisé, il n'existe pas de données de matériovigilance spécifiques. Pour la version non adhésive URGOSTART, le demandeur signale 101 cas de matériovigilance rapportés à 10,1 millions de pansements commercialisés 2011, 2012 et 2013. Les évènements rapportés comprennent notamment :

¹ Avis URGOSTART du 20 mars 2012.

- 36 cas de dermites ou dermatite irritatives ;
- 12 cas de suspicion d'allergie sous forme de dermite de contact, eczéma ou éruption prurigineuse généralisée ;
- 6 cas d'intolérance locale possiblement liées à la mousse ;
- 6 cas de douleurs ;
- 5 cas d'eczéma de contact.

Au total, la Commission considère que le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation est favorable à l'utilisation de URGOSTART BORDER, 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 s'utilise en association avec des moyens de fixation, URGOSTART BORDER possède un bord adhésif lui permettant d'être utilisé seul. Dans une même situation clinique le soignant peut avoir le choix entre un pansement adhésif (URGOSTART BORDER) ou non adhésif (URGOSTART).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les pansements URGOSTART BORDER 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 1997². 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 chroniques³.

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 BORDER 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.

² Bégau B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venerol 2002;129(10-C2):1225-6.

³ 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. COMPAREUR RETENU

Pansements URGOSTART.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques spécifiques et considérant URGOSTART BORDER comme une extension de la gamme URGOSTART, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) des pansements URGOSTART BORDER 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 BORDER ne peut être déterminée avec précision. Elle se situe dans une fourchette large comprise entre 60.000 et 500.000 personnes par an.