

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 septembre 2018

Faisant suite à l'examen du 11 septembre 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11 septembre 2018.

CONCLUSIONS**URGOCLEAN**, compresse et mèche

Demandeur : LABORATOIRES URGO (France)

Fabricant : LABORATOIRES URGO (rance)

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

Indications retenues :	Plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du pansement URGOCLEAN dans les indications retenues – l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des plaies chroniques
Comparateur retenu :	Pansement AQUACEL
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données déjà analysées dans l'avis de la Commission du 23 avril 2013. Deux revues de la collaboration Cochrane relatives à l'efficacité de différents pansements utilisés dans les plaies chroniques (escarres et plaies du pied diabétique) sont identifiées. Une étude observationnelle en pratique quotidienne de soins infirmiers de ville portant sur 1400 patients est retenue à titre d'information.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Nettoyer la plaie selon le protocole de soin habituel puis rincer au sérum physiologique. Effectuer une détersion mécanique associée lorsque celle-ci est nécessaire. Recouvrir URGOCLEAN d'un pansement secondaire approprié à la localisation et au caractère exsudatif de la plaie. URGOCLEAN sera renouvelé tous les 1 à 2 jours pendant la phase de détersion de la plaie.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible des pansements URGOCLEAN ne peut être estimée avec précision.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

3 modèles en format compresse et 1 modèle en format mèche sont disponibles :

Code du fabricant	Taille	Conditionnement
506439	6x10 cm	Boîte de 16 compresses
506440	13x12 cm	Boîte de 16 compresses
506481	15x20 cm	Boîte de 10 compresses
506437	5x40 cm	Boîte de 16 mèches

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile et boîtes.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : traitement des plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le pansement AQUACEL.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription des pansements URGOCLEAN compresse et mèche. Ils ont été évalués par la Commission le 23/04/2013¹ et inscrits à la LPPR par arrêté du 19/09/2013².

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par G-Med (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les pansements URGOCLEAN compresse et mèche sont constitués :

- d'une trame dénommée « matrice TLC » au contact de la plaie, contenant de la carboxyméthylcellulose, de la vaseline, de la paraffine, un antioxydant, un polymère de cohésion et un agent mouillant ;
- d'une compresse non tissée en fibres polyacrylates dite « polyabsorbante ».

¹ Avis de la Commission URGOCLEAN compresse et mèche du 23 avril 2013 [lien](#)

² Journal Officiel du 25 septembre 2013 [lien](#)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³) 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 ⁴ ou SFI ⁵
<u>Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse</u>		
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	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

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 23 avril 2013⁶ la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport au pansement AQUACEL. Les données examinées portaient sur URGOCLEAN Compresse, aucune étude spécifique au pansement URGOCLEAN mèche n'ayant été fournie. Les données techniques et cliniques suivantes avaient été prises en compte :

➤ Données techniques

Un rapport, rédigé par les laboratoires URGO, comparant URGOCLEAN et AQUACEL et montrant une capacité d'absorption équivalente entre les deux pansements.

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) [lien](#)

⁴ 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.

⁵ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

⁶ Avis de la Commission URGOCLEAN compresse et mèche du 23 avril 2013 [lien](#)

➤ Données cliniques

Etude EARTH⁷ :

Etude multicentrique, européenne, de non-infériorité, en ouvert, contrôlée, randomisée, en deux groupes parallèles, menée dans 47 centres (dont 35 français, 9 allemands et 3 anglais). Le rapport final de cette étude avait été analysé (étude publiée en 2014).

L'objectif était d'évaluer l'efficacité d'une stratégie de soins locaux utilisant le pansement URGOCLEAN compresse par rapport au pansement AQUACEL compresse dans la prise en charge des ulcères veineux ou mixtes à prédominance veineuse. La durée de suivi était de six semaines. Le critère principal de l'étude (régression planimétrique relative de la surface des plaies par rapport à J0 au terme de six semaines de traitement) était analysé sur la population per-protocole (PP) puis sur la population en intention de traiter (ITT). Une marge de non-infériorité de 12 % avait été définie comme acceptable fondée sur un consensus d'experts. Au total, 159 patients avaient été randomisés, répartis en deux groupes.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Deux nouvelles études prospectives non comparatives sont communiquées par le demandeur.

Etude Allaert 2015⁸ : étude observationnelle en pratique quotidienne de soins infirmiers de ville, visant à décrire le profil clinique et l'évolution des plaies, portant sur 1 410 patients pris en charge par 281 soignants (5 patients par soignant).

Le suivi comportait un bilan de la plaie à 2, 4 et 6 semaines. Les plaies étaient essentiellement des ulcères veineux ou mixtes (41,2%), des escarres (10,5%), des plaies du pied diabétique (5,2%), et des plaies post-opératoires ou post-traumatiques (25,9%). Ces plaies comportaient 8,5% de tissus nécrotiques, 62,1% de tissus fibrineux, 24,5% de tissus de granulation, et 4,8% de tissus épithélialisés.

URGOCLEAN compresse a été utilisée pour 72,8% des plaies, et URGOCLEAN mèche pour 23,3% des plaies et les 2 ensemble pour 3,9%.

La superficie des plaies a diminué de 16,1% après 2 semaines, de 37,2% à 4 semaines, et de 49,1% à 6 semaines. Le pourcentage de patients dont les plaies étaient totalement cicatrisées (c'est-à-dire avec une superficie de la plaie à la dernière visite inférieure à 1 cm²) était de 14,1%. La tolérance a été jugée « bonne ou très bonne » dans 99,3% des cas. Les événements indésirables correspondaient à des aggravations de la plaie ou à des réactions locales mais ces situations ne sont pas détaillées.

L'étude Allaert *et al.* est une étude descriptive retenue à titre d'information compte tenu du nombre de patients inclus.

Etude Meaume *et al.* 2013⁹ : étude d'acceptabilité du pansement URGOCLEAN mèche réalisée sur 37 plaies aiguës et 6 plaies chroniques (43 patients). Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (notamment le faible nombre de patients inclus), l'étude n'est pas retenue.

⁷ Meaume S, Dissemmond J, Addala A, Vanscheidt W, Stücker M, Goerge T, et al. Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care. 2014 03;23(3):105,106,108-111, 114-116.

⁸ Allaert F.A. Etude observationnelle de la performance Clinique d'un pansement absorbant et détersif à base de fibres poly-absorbantes dans la cicatrisation des plaies aiguës et chroniques (étude Optimal). Soins. 2015; 801: 11-16

⁹ Meaume S, Facy O, Munoz-Bongrand N, et al. Cavity wounds management: a multicenter pilot study. British Journal of Nursing (Tissue Viability Supplement), 2013; 22, 15: 27-34.

04.1.1.3. DONNEES NON SPECIFIQUES

Deux revues de la collaboration Cochrane (Westby *et al.* 2017 et Wu *et al.*, 2015) ont été identifiées concernant l'efficacité des pansements utilisés dans les plaies chroniques.

- Westby *et al.* 2017¹⁰ : il s'agit d'une revue Cochrane dont l'objectif était d'évaluer les effets des pansements et agents topiques en termes de cicatrisation des escarres. La recherche documentaire réalisée en juillet 2016 a permis d'inclure 51 essais contrôlés randomisés portant sur des pansements ou des agents topiques. La méta-analyse portant sur 39 études évaluant 21 pansements et agents topiques. Compte tenu des biais et incertitudes, les auteurs ne pouvaient conclure sur une éventuelle supériorité d'une catégorie de pansements ou d'agents topiques par rapport aux compresses imprégnées de sérum physiologique, en termes de nombre de plaies complètement cicatrisées.
- Wu *et al.*, 2015¹¹ : cette revue Cochrane réalisée dans l'indication des plaies du pied diabétique avait pour objectif de synthétiser les données issues d'études contrôlées randomisées sur l'efficacité des pansements. La recherche documentaire réalisée en avril 2015 a conduit à retenir 13 revues systématiques comprenant 17 essais contrôlés randomisés. Le critère principal évalué était la cicatrisation complète des plaies. Les études retenues portaient sur 11 comparaisons directes de pansements et 26 comparaisons indirectes. Seules 4 comparaisons étaient en faveur d'une différence entre deux types de pansements, avec un niveau de preuve faible.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Entre début 2013 et fin 2017, le fabricant a reçu 44 signalements d'événements indésirables, rapportés à [REDACTED] d'unités commercialisées d'URGOCLEAN compresse (33 signalements) et [REDACTED] d'unités d'URGOCLEAN mèche commercialisées (11 signalements).

Ces signalements comprenaient :

- 8 cas d'allergie ou de suspicion d'allergie ;
- 13 cas de fibres dans la plaie ;
- 8 cas de douleur ;
- 4 cas d'évolution vers l'infection ;
- 5 cas d'intolérance locale ;
- 1 cas de macération ;
- 3 cas de sensation de brûlure ;
- 1 cas de prurit ;
- 1 cas d'eczéma.

Les données disponibles ne remettent pas en cause la non-infériorité du pansement URGOCLEAN compresse par rapport au pansement AQUACEL compresse, en termes de capacité d'absorption selon la norme EN 13726-1 et en termes de réduction de surface relative des plaies chroniques d'après les résultats de l'étude EARTH.

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,

¹⁰ Westby MJ, Dumville JC, Soares MO, Stubbs N, Norman G. Dressings and topical agents for treating pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6.

¹¹ Wu L, Norman G, Dumville JC, O'Meara S, Bell-Syer SEM. Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. [lien](#)

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.

Au vu des données, la Commission estime que le pansement URGOCLEAN a un intérêt dans la prise en charge des plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données disponibles montrent l'intérêt du pansement URGOCLEAN dans le traitement des plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion.

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 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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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. A titre informatif :

- un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. 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%¹² ;

¹² 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. [lien](#)

- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{13,14,15,16,17}. 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 soins de suite et de réadaptation¹⁸. 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 Europe¹⁹. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{16,18}. 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 hospitalisation¹²;
- 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 2001²⁰. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France²¹.

Ulcères de jambe

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%²².

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 1997²³. 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 67 000 à 580 000 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 fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques²⁴.

¹³ 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.

¹⁴ 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):769-78.

¹⁵ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. *Hygiènes* 2006;14(3):169-80.

¹⁶ 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.

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

¹⁸ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2006;54:517-27.

¹⁹ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. *J Eval Clin Pract* 2008;14(4):563-8.

²⁰ 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.

²¹ Estimation du nombre de plaies.

²² 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.

²³ Bégau B. Epidémiologie des ulcères de jambe. *Ann Dermatol Venerol* 2002;129(10-C2):1225-6.

²⁴ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. *Le Quotidien du Médecin* N°8581 du 3 juin 2009.

Une analyse menée par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France²⁵.

Plaies du diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003²⁶, 2,4 millions selon les résultats de l'enquête Entred 2007-2010²⁷ (population diabétique adulte en métropole) et 3,3 millions de personnes traitées pour un diabète en 2015²⁸ selon les données de l'INVS.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁹ et Entred 2007-2010³⁰, 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 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.

Si l'on extrapole ces données aux 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2015, il y aurait entre 75 900 (2,3% correspondant à l'estimation des médecins) et 330 000 (9,9% issus de l'enquête patients) personnes diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015.

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques³¹ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France, ce qui correspondait à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. Vingt-mille-trois-cents (20 300) hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont une amputation dans 40,3% des cas, soit 8180 amputations). Dans les deux tiers des cas, les amputations étaient limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.

En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 7 749 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus)³².

²⁵ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

²⁶ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

²⁷ Etude ENTRED 2007-2010 [lien](#)

²⁸ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012. [lien](#)

²⁹ 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

³⁰ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

³¹ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

³² Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidémiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [lien](#)

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram)³³, les taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et pour amputation d'un membre inférieur dans la population diabétique étaient de 668 / 100 000 et de 252 / 100 000 personnes diabétiques, respectivement (*taux d'incidence standardisés sur la structure d'âge de la population européenne de 2010 chez les personnes âgées de plus de 45 ans, France entière*).

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010 montrait que :

- 53% d'entre elles avaient été ré-hospitalisées au moins une fois pour une plaie du pied,
- 30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur,
- 37% étaient décédées.

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'année. Le taux de ré-hospitalisation dans l'année pour plaie du pied était de 30%.

Entre 2010 et 2013, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable. En revanche, celui des hospitalisations pour plaie du pied est passé de 558 / 100 000 à 668 / 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%.

04.2.3. IMPACT

Le pansement URGOCLEAN répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées, le pansement URGOCLEAN a un intérêt de santé publique.

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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

Nettoyer la plaie selon le protocole de soin habituel puis rincer au sérum physiologique.

Effectuer une détersion mécanique associée lorsque celle-ci est nécessaire.

Recouvrir le pansement URGOCLEAN d'un pansement secondaire approprié à la localisation et au caractère exsudatif de la plaie.

Le pansement URGOCLEAN sera renouvelé tous les 1 à 2 jours pendant la phase de détersion de la plaie.

³³ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. [lien](#)

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le pansement URGOCLEAN a été comparé au pansement AQUACEL (inscrit sur la LPPR), sur la base d'éléments de preuve techniques (démonstration de la capacité d'absorption selon la norme EN 13726-1) et cliniques (étude comparative de non infériorité ayant pour critère de jugement principal, la réduction de surface relative des plaies après six semaines de traitement).

Compareur : le pansement AQUACEL.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques fournies rapportent la non-infériorité du pansement URGOCLEAN par rapport au pansement AQUACEL dans la prise en charge locale des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse en phase de détersion.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) du pansement URGOCLEAN par rapport au pansement AQUACEL.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

A titre informatif :

- un rapport de l'assurance maladie de 2014 a recensé 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile ;
- environ 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte seraient pris en charge à domicile tous les ans en France ;
- le nombre de patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015 a été estimé entre 75 900 et 330 000 personnes ;

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer la population cible correspondant au libellé de l'indication retenue par la Commission et plus particulièrement d'estimer la proportion de plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion.

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible des pansements URGOCLEAN ne peut être estimée avec précision.