



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

CONCLUSIONS			
Nom :	TIELLE, pansements hydrocellulaires (TIELLE, TIELLE S, TIELLE Lite) (851)		
Modèles et références:	Modèle	Dimensions	Boîte de
	TIELLE	7cm x 9cm	16
	TIELLE	11cm x 11cm	16
	TIELLE	15cm x 15cm	10
	TIELLE	18cm x 18cm	10
	TIELLE	15cm x 20cm	10
	TIELLE Sacrum	-	10
	TIELLE Talon	-	10
	TIELLE S	11cm x 11 cm	16
	TIELLE S	15cm x 20 cm	10
	TIELLE Lite	7cm x 9cm	16
	TIELLE Lite	11cm x 11 cm	16
	TIELLE Lite	8 cm x 20cm	16
Demandeur :	Johnson & Johnson Wound Management - Ethicon SAS		
Fabricant :	Johnson & Johnson Medical Ltd		
Indications :	Traitement des plaies chroniques exsudatives.		
Données disponibles :	Le dossier est argumenté à l'aide de deux études comparatives randomisées décrivant l'utilisation des pansements TIELLE chez un total de 267 patients, et de trois études non comparatives, décrivant l'utilisation chez un total de 7543 patients, dans les indications suivantes : ulcère de jambe, escarre, plaies du pied diabétique, autres plaies chroniques, plaies aiguës. La durée de suivi était généralement de 4 semaines (6 semaines pour une étude regroupant 199 patients, pas de durée spécifiée pour une étude portant sur 68 patients). Ces études, ayant notamment pour objectif de montrer la supériorité de TIELLE comparé à des pansements hydrocolloïdes, comportent des biais méthodologiques majeurs et ne permettent pas de conclure à l'équivalence des pansements comparés, ou à la supériorité de TIELLE. Au total, l'utilisation de TIELLE est documentée pour différents types de plaies, principalement de type chronique, mais les données disponibles ne permettent pas d'affirmer l'effet thérapeutique propre au pansement dans les plaies chroniques exsudatives.		
Service Attendu (SA) :	Insuffisant pour une inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Dans le cadre de la révision des descriptions génériques existantes, la description générique des pansements hydrocellulaires sera revue.		

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Modèle	Dimensions	Boîte de
TIELLE	7cm x 9cm	16
TIELLE	11cm x 11cm	16
TIELLE	15cm x 15cm	10
TIELLE	18cm x 18cm	10
TIELLE	15cm x 20cm	10
TIELLE Sacrum	-	10
TIELLE Talon	-	10
TIELLE S	11cm x 11 cm	16
TIELLE S	15cm x 20 cm	10
TIELLE Lite	7cm x 9cm	16
TIELLE Lite	11cm x 11 cm	16
TIELLE Lite	8 cm x 20cm	16

■ Conditionnement

Pansements stériles emballés individuellement, conditionnés en boîte.

■ Applications

Pansement primaire de plaies chroniques exsudatives (en particulier : escarres, ulcères veineux, artériels ou mixtes, ulcères de pied diabétique).

Historique du remboursement

Première demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR.

Les pansements hydrocellulaire de la gamme TIELLE (TIELLE, TIELLE S et TIELLE Lite) bénéficient du remboursement par l'intermédiaire de la description générique intitulée « *Pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose et pansements hydrocellulaires* ».

Leur prise en charge est assurée pour le traitement des escarres et des ulcères.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par BSI Product Services (0086), Grande-Bretagne.

■ Description

Composition des pansements :

■ TIELLE et TIELLE S :

- Couche non adhésive composée en mousse de polyuréthane hydrophile
- Couche absorbante hydrophile en non tissé (TIELLE S : partiellement composée de fibres d'acrylate)
- Couche imperméable aux liquides et bactéries en mousse de polyuréthane de forte densité
- Adhésif : « gel de polyuréthane »

■ TIELLE Lite :

- Couche non adhésive en film de di-éthyl-méthyl-acrylate
- Couche absorbante en mousse polyuréthane

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies chroniques (pansement primaire), avec maintien d'un environnement humide au niveau de la plaie.

■ Acte ou prestation associée

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 cm² ■ 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

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Le dossier est argumenté par deux études comparatives randomisées ^{1, 2} et par trois études non comparatives ^{3, 4, 5}, décrivant l'utilisation des pansements TIELLE dans des indications suivantes : ulcères de jambe, escarre, plaies du pied diabétique, autres plaies chroniques, plaies aiguës.

Toutes ces études comportent des biais méthodologiques majeurs. Une seule étude comparative est retenue pour analyse.

L'étude Thomas et al. ¹, conduite chez 199 patients atteints d'escarres ou d'ulcères de jambe suivis 6 semaines, avait pour objectif de montrer la supériorité de TIELLE comparé à GRANUFLEX, un pansement hydrocolloïde (cf. annexe). Cette étude ne permet pas de démontrer l'équivalence des pansements comparés. En termes de supériorité il n'y a pas de différence significative sur les critères habituels d'évolution de l'état de la plaie (cicatrisation complète, amélioration). L'essai présente des insuffisances méthodologiques importantes, parmi lesquelles :

- critères d'inclusion des patients peu précis
- critère principal non défini
- absence d'analyse en intention de traiter
- critères de jugement multiples et choix de critères dérivés sans justification
- description insuffisante des méthodes d'évaluation

L'étude comparative Collier et al. ², menée chez 68 patients porteurs d'ulcères veineux de jambe avec une durée de suivi non précisée ne peut être retenue pour analyse compte tenu de ses biais méthodologiques.

Les études non comparatives Wollina et al. ³, Diehm et al. ⁴ et Taylor et al. ⁵ regroupent un total de 7543 patients porteurs de plaies d'étiologies variées (principalement chroniques), inclus dans 4 essais avec un suivi de 4 semaines. Ces études, ne permettant pas de juger l'intérêt relatif de TIELLE par rapport aux autres pansements disponibles, ne sont pas retenues.

Le dossier ne comporte aucune étude permettant d'affirmer l'équivalence de TIELLE par rapport aux comparateurs choisis par le demandeur.

Au total, l'utilisation de TIELLE est documentée pour différents types de plaies, principalement de type chronique, mais les données disponibles ne permettent pas d'affirmer l'effet thérapeutique propre au pansement dans les plaies chroniques exsudatives.

¹ Thomas S, Banks V, Bale S. A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. J Wound Care 1997;6:383-386

² Collier J. A moist, odour-free environment. A multicentred trial of a foamed gel and a hydrocolloid dressing. Prof Nurse. 1992;7: 804-808.

³ Wollina U. Lokalthérapie chronischer Wunden mit einem neuen Hydropolymerverband : Klinische Erfahrungen bei 478 Patienten [allemand]. H + G. Zeitschrift für Hautkrankheiten 1997;72:500-506

⁴ Diehm C, Lawall H. Evaluation of Tielle hydropolymer dressings in the management of chronic exuding wounds in primary care. Int Wound J. 2005;2:26-35.

⁵ Taylor A, Lane C, Walsh J. A non-comparative multi-centre clinical evaluation of a new hydropolymer adhesive dressing. J Wound Care. 1999;8:489-492.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies 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 également d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

A titre d'exemple, les recommandations issues de la conférence de consensus « *Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé* » organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001) a proposé de choisir le type de pansement en fonction de l'état de la plaie :

ÉTAT DE LA PLAIE	TYPE DE PANSEMENT
Plaie anfractueuse	Hydrocolloïde pâte ou poudre Alginate mèche / hydrofibre mèche Hydrocellulaire forme cavitaire
Plaie exsudative	Alginate / hydrocellulaire Hydrofibre
Plaie hémorragique	Alginate
Plaie bourgeonnante	Pansement gras Hydrocolloïde Hydrocellulaire
Plaie avec bourgeonnement excessif	Corticoïde local Nitrate d'argent en bâtonnet
Plaie en voie d'épidermisation	Hydrocolloïde Film polyuréthane transparent Hydrocellulaire , pansement gras
Plaie malodorante	Pansement au charbon

Le recouvrement de la plaie par un pansement permet de maintenir un milieu local favorisant le processus de cicatrisation spontanée. Aucun élément dérivé de l'étude de la littérature ne permet de préconiser un pansement plutôt qu'un autre. Le choix du pansement s'appuie en particulier sur l'aspect de la plaie (sèche, exsudative, hémorragique, malodorante), sa couleur (échelle colorielle). »

Au total, il existe des éléments de consensus concernant la place dans la stratégie thérapeutique des pansements hydrocellulaires.

En conclusion, la place dans la stratégie thérapeutique des pansements hydrocellulaires est établie par des éléments de consensus. Cependant l'intérêt spécifique des pansements de la gamme TIELLE comparés aux autres pansements hydrocellulaires n'est pas connu.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie. 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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

- Ulcères

La prévalence des ulcères de jambe dans les pays occidentaux a été estimée à 0,3 %⁶ de la population globale, ou 1,69% des personnes âgées de 65 ans et plus⁷, soit de l'ordre de 160.000 à 180.000 personnes en France. D'autres estimations font état d'une prévalence réelle de 0,6 %⁸ dans les pays occidentaux, suggérant un taux d'environ 50 % d'ulcères soignés à domicile et ne donnant pas lieu à une consultation médicale.

- Escarres

Selon les données de consensus disponibles⁹, la fréquence de l'escarre est mal connue aujourd'hui et varie selon les contextes cliniques : 17 à 50 % des patients entrant dans les services de soins prolongés présentent des escarres; 5 à 7 % des patients adressés en court séjour en développent, 8 % des opérés lorsque l'intervention dure plus de 3 heures et 34 à 46 % des blessés médullaires dans les 2 ans à distance de l'accident.

D'après l'ensemble des estimations connues et toutes typologies confondues, la prévalence de l'escarre serait comprise entre 70.000 et 112.000 patients à domicile en France¹⁰. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4.000 à 5.000 décès par an.

2.3 Impact

La prise en charge à domicile 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.

Au total, le Service Attendu des pansements TIELLE est insuffisant pour une inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Cet avis ne remet pas en cause l'inscription selon la description générique actuellement en vigueur des pansements hydrocellulaires. Celle-ci sera revue dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements.

⁶ Fowkes FG, Evans CJ, Lee AJ. Prevalence and risk factors of chronic venous insufficiency. *Angiology*. 2001;52 Suppl 1:S5-15.

⁷ Margolis DJ, Bilker W, Santanna J. Venous leg ulcer: incidence and prevalence in the elderly. *J Am Acad Dermatol*. 2002;46:381-386

⁸ Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. The prevalence of chronic lower-limb ulceration has been underestimated: results of a validated population questionnaire. *Br J Surg*. 1996;83:255-258

⁹ Conférence de consensus «Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé», ANAES (15-16 novembre 2001)

¹⁰ Avis de la CEPP du 30 juin 2004

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Thomas S, Banks V, Bale S, Fear-Price M, Hagelstein S, Harding KG, Orpin J, Thomas N. A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. J Wound Care 1997;6 : 383-386																																		
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé multicentrique ouvert																																		
Date et durée de l'étude	Non communiquées.																																		
Objectif de l'étude	Comparer deux pansements primaires adhésifs dans la prise en charge d'ulcères de jambes et d'escarres, particulièrement en termes de durée de port et de facilités d'application et d'ablation du pansement.																																		
METHODE																																			
Critères d'inclusion	Patients porteurs de plaies chroniques de type : - Ulcères de jambe d'origine veineuse (étiologie selon clinique sans diagnostic échographie doppler). - Escarres de stade 2 ou 3 : d'un diamètre maximum de 8 cm et d'une profondeur de moins de 10 mm Exclusion des plaies infectées.																																		
Cadre et lieu de l'étude	2 centres, Grande-Bretagne.																																		
Produits étudiés	Tielle versus Granuflex (pansement hydrocolloïde)																																		
Critère de jugement principal	Critère principal non défini.																																		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- planimétrie et état de la plaie - durée de port du pansement - facilité d'ablation du pansement - douleur ou inconfort - présence d'odeur - estimation de l'exsudat - présence de fuites du pansement																																		
Taille de l'échantillon	Pas de calcul préalable du nombre de sujets.																																		
Méthode de randomisation	Méthode de randomisation non spécifiée ; essai en ouvert. Pas de lecture en simple insu des critères d'évaluation.																																		
Méthode d'analyse des résultats	Pas d'analyse en intention de traiter.																																		
RESULTATS																																			
Nombre de sujets analysés	199 patients inclus, 195 analysés en termes d'évolution de la plaie (Tielle : 97/100 ; Granuflex : 98/99) Absence de précisions sur les sorties d'étude et les données manquantes.																																		
Durée du suivi	Suivi de 6 semaines (escarres) ou 13 semaines (ulcères de jambes).																																		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td colspan="2">Groupe ulcère de jambe</td><td colspan="2">Groupe escarre</td></tr><tr><td></td><td>Granuflex</td><td>Tielle</td><td>Granuflex</td><td>Tielle</td></tr><tr><td>Nombre patients</td><td>50</td><td>50</td><td>49</td><td>50</td></tr><tr><td>Hommes</td><td>16</td><td>13</td><td>16</td><td>15</td></tr><tr><td>Femmes</td><td>34</td><td>37</td><td>33</td><td>35</td></tr><tr><td>Age moyen</td><td>75,3 +/- 14,4</td><td>73,4 +/- 13,2</td><td>78,6 +/- 14,3</td><td>80,1 +/- 10,2</td></tr></table>						Groupe ulcère de jambe		Groupe escarre			Granuflex	Tielle	Granuflex	Tielle	Nombre patients	50	50	49	50	Hommes	16	13	16	15	Femmes	34	37	33	35	Age moyen	75,3 +/- 14,4	73,4 +/- 13,2	78,6 +/- 14,3	80,1 +/- 10,2
		Groupe ulcère de jambe		Groupe escarre																															
		Granuflex	Tielle	Granuflex	Tielle																														
	Nombre patients	50	50	49	50																														
	Hommes	16	13	16	15																														
	Femmes	34	37	33	35																														
	Age moyen	75,3 +/- 14,4	73,4 +/- 13,2	78,6 +/- 14,3	80,1 +/- 10,2																														
	La taille des plaies à l'inclusion n'est pas systématiquement décrite. Elle est signalée supérieure dans le groupe ulcère de jambe pour le patients recevant Tielle (différence non significative). Les facteurs de confusion potentiels ne sont pas discutés. Les auteurs jugent les groupes comparables.																																		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Critère principal non défini.																																		
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	évolution toutes plaies :																																		
		Ulcère de jambe		Escarre																															
		Granuflex (n=50)	Tielle (n=50)	Granuflex (n=49)	Tielle (n=50)																														
					p																														
	Cicatrisation complète (planimétrie)	19	17	16	10																														
	Amélioré sans guérison	15	22	23	29																														
	Inchangé	6	1	2	4																														
	Détérioré	10	9	7	5																														
	Données manquantes	0	1	1	2																														
	évolution ulcères de jambe seuls :																																		
		Granuflex (n=47)		Tielle (n=49)																															
Plaies avec réduction de surface	34		44																																
autres critères (non exhaustif) :																																			
	Ulcères de jambe		Escarres																																
	Granuflex	Tielle	Granuflex	Tielle																															

	Durée de port moyen	2,7 j	2,8 j	2,7 j	2,4 j
	Changement de pansement pour fuites au 1 ^{er} renouvellement	27	7	15	4
	effets indésirables :	Granuflex (n=47)		Tielle (n=49)	
	Macération	10		0	
	Saignement	3		0	
	Granulation excessive	3		0	
	Deshydratation de la plaie et adhésion du pansement	0		2	