

Avis de la Commission

11 décembre 2002

Dispositif : URGOTUL®, pansement hydrocolloï de

Modèles : - surface supérieure ou égale à 100 cm² et inférieure à 120 cm²,
- surface supérieure ou égale à 300 cm² et inférieure à 400 cm²,
- surface supérieure ou égale à 400 cm² et inférieure à 460 cm².

Conditionnement : sachets unitaires stériles présentés en boîte de 10 pansements

Fabricant et demandeur : Laboratoires URGO, France

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par G-MED (0459)

■ Description

Pansement hydrocolloïde non occlusif constitué par une trame 100 % polyester à fils continus indéformables et à mailles serrées, imprégnée de particules de carboxyméthylcellulose dispersées dans un réseau de vaseline.

■ Fonctions assurées

Formation au contact de la plaie, d'une interface non adhérente à la plaie et favorable à la cicatrisation.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- l'épidermolyse bulleuse.

Actuellement, URGOTUL[®] est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables sous la ligne générique : pansements hydrocolloïdes à base de carboxyméthylcellulose et pansements hydrocellulaires.

La prise en charge des pansements hydrocolloïdes est assurée pour le traitement des escarres, des ulcères et des brûlures.

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- recouvrir URGOTUL[®] d'un pansement secondaire,
- renouvellements d'URGOTUL[®] tous les 2 à 3 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Les épidermolyses bulleuses sont des maladies au cours desquelles le derme et l'épiderme se décolle l'un de l'autre entraînant des plaies chroniques et douloureuses.

Il existe des épidermolyses bulleuses congénitales et acquises.

Les épidermolyses bulleuses congénitales sont des maladies génétiques où manquent des protéines indispensables à la cohésion cutanée.

La gravité de la pathologie dépend de la forme de l'épidermolyse bulleuse.

Les épidermolyses bulleuses congénitales sont classées en trois groupes selon le niveau où se produit le clivage dans la zone de jonction dermoépidermique :

- Les formes intraépidermiques (simples et non cicatricielles),
- Les formes jonctionnelles (clivage au niveau de la pars lucida)
- Les formes dermoépidermiques ou dystrophiques (clivage sous la lame basale).

Les épidermolyses bulleuses sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et, dans certains cas, peuvent engager le pronostic vital.

2. Rapport performances/risques

Performances

Un résumé tabulé d'une étude de niveau 5¹ est fourni dans le dossier. Cette étude est spécifique aux épidermolyses bulleuses congénitales.

Méthodologie : étude prospective, monocentrique, ouverte et non contrôlée.

Critères d'inclusion : patients présentant au moins une lésion cutanée, liée à leur épidermolyse bulleuse ; surface de la plaie inférieure à 300 cm² ; plaie justifiant de l'utilisation d'un pansement gras neutre seul.

Objectif principal : acceptabilité du pansement (caractère douloureux ou non des changements de pansements, impact sur la qualité de vie).

Objectifs secondaires : tolérance, efficacité du pansement.

N : 20 patients (13 formes dystrophiques, 7 formes simples).

Suivi : 4 semaines de traitement maximum, changement du pansement tous les 1 à 2 jours. Possibilité pour le patient de laisser en place le pansement plus de 48 heures.

¹ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE * (adapté du score de Sackett)

Niveau de preuve scientifique de la littérature	
<u>Niveau 1</u>	- Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse
<u>Niveau 2</u>	- Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
<u>Niveau 3</u>	- Essais comparatifs contemporains non randomisés - Études de cohorte
<u>Niveau 4</u>	- Essais comparatifs avec série historique
<u>Niveau 5</u>	- Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Résultats :

Cicatrisation : 95 % (19/20) de lésions cicatrisées.

Tolérance : 90 % (18/20) d'absence de douleur (16 cas) ou jugée minime (2 cas), 93 % (137/147 soins) d'absence d'adhérence et 88 % (132/150 soins) d'absence de saignement.

Acceptabilité par les patients : 95 % (19/20) sont des patients prêts à traiter les autres plaies avec URGOTUL[®] et le renouvellement du pansement a été jugé moins douloureux dans 75 % (15/20) des cas.

Risques

Les effets indésirables décrits dans l'étude ci-dessus sont :

Sensation de prurit au retrait d'URGOTUL[®] durant quelques minutes lors de 2 retraits successifs chez une même personne.

Au total, le rapport performances/risques d'URGOTUL[®] est favorable, dans l'indication épidermolyse bulleuse congénitale.

3. Exposé des alternatives et place dans le stratégie thérapeutique

Il n'existe pas de traitement curatif de l'épidermolyse bulleuse congénitale, la thérapie génique et la thérapie cellulaire étant au stade de la recherche.

La seule attitude possible est de limiter les traumatismes et de soigner les plaies par des soins infirmiers à l'aide de pansements.

Les alternatives d'URGOTUL[®] sont représentées par des pansements non adhérents et non occlusifs permettant un retrait indolore, comme les pansements siliconés correspondant à la ligne générique : « Pansement siliconés à microadhérence sélective, stérile ».

En l'absence de traitement curatif, URGOTUL[®] est un traitement de première intention dans les soins des plaies des patients atteints d'épidermolyses bulleuses congénitales.

4. Intérêt pour la santé publique

URGOTUL[®] présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu de l'absence de traitement curatif de l'épidermolyse bulleuse congénitale.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) d'URGOTUL[®].

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Les indications retenues par la Commission sont :

- les épidermolyses bulleuses congénitales.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

- recouvrir URGOTUL[®] d'un pansement secondaire (gaze et pansement de fixation, voire filet tubulaire)
- renouvellements d'URGOTUL[®] tous les 1 à 3 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

V – Population cible

Les experts estiment la population cible à 10 000 patients. Seuls 2 000 patients ont besoin de soins réguliers, les 8 000 autres étant atteints de formes superficielles peu graves.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **URGOTUL®**, pansement hydrocolloï de

SR : **Suffisant**

Eléments conditionnant le SR

Indications : Les indications retenues par la Commission sont :
- les épidermolyses bulleuses congénitales.

Conditions de prescription et d'utilisation :
- recouvrir URGOTUL® d'un pansement secondaire (gaze et pansement de fixation, voire filet tubulaire)
- renouvellements d'URGOTUL® tous les 1 à 3 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution.

Spécifications techniques : ———

ASR : **V**

Type d'inscription : **Nom de marque**

Durée d'inscription : **5 ans**

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

Population cible : 10 000 dont 2 000 ayant des soins réguliers.