

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	SANYRENE (Corpitolinol 60), huile pour effleurage
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	Laboratoires URGO
Demandeur :	Laboratoires URGO
Indications :	▪ Traitement préventif de l'escarre du bassin chez la personne âgée à risque, en association aux mesures classiques de prévention
Données disponibles :	Etudes : Une étude épidémio-clinique observationnelle prospective multicentrique évalue l'incidence des escarres en fonction des moyens de prévention mis en œuvre, dont l'utilisation de topiques et du Corpitolinol, sur une durée de 8 semaines.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de SANYRENE dans la prévention de l'escarre du bassin chez la personne âgée à risque en association aux mesures classiques de prévention : - la place des topiques dans une stratégie globale de prévention n'est pas démontrée - la méthodologie de l'étude GIPPS ne permet pas de démontrer le lien de causalité entre l'utilisation de SANYRENE et la survenue des escarres ; cette étude ne permet pas d'établir l'efficacité thérapeutique de SANYRENE

ARGUMENTAIRE

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.

■ **Modèles et références**

Sanyrène (corpitolinol 60), huile composée de glycérides hyperoxygénés d'acides gras essentiels dont l'acide linoléique à 60%.

■ **Conditionnement**

Flacon pulvérisateur de 30 ml (soit 300 applications).

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- traitement préventif de l'escarre du bassin chez la personne âgée à risque en association aux mesures classiques de prévention.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit

■ **Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ **Description**

Huile composée :

- o de glycérides hyperoxygénés d'acides gras essentiels (acide linoléique et linolénique),
- o de phytostérols et tocophérols (Vitamine E)
- o parfum anis.

■ **Fonctions assurées**

Revendication d'une action bénéfique sur la pression d'oxygène transcutanée de la région sacrée, d'amélioration du temps de renouvellement cellulaire, de la fermeté cutanée et de l'hydratation cutanée.

■ **Acte associé**

Sans objet

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

Le dossier médico-technique repose sur une étude épidémio-clinique, observationnelle, multicentrique, non randomisée (étude GIPPS)¹ évaluant l'incidence des escarres et l'influence des facteurs de risque et des moyens de prévention utilisés.

Cette étude inclut un total de 1 121 patients, avec une durée de suivi de 8 semaines. L'incidence de survenue d'une escarre est évaluée selon la classification NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel).

Trois groupes sont constitués, après observation, en fonction de l'utilisation ou non de topiques : un groupe corpitinol 60, un groupe aucun topique et un groupe autres topiques (émollients et protecteurs cutanés).

L'incidence de l'escarre rapportée est de 15,7% (10,6% d'escarres sacrées, 7,1% d'escarres de talon et 2% d'escarres mixte). Le risque d'escarre (très haut risque versus haut risque), l'existence d'une incontinence mixte et la supplémentation nutritionnelle sont des facteurs influençant significativement la fréquence de survenue d'escarres. L'utilisation du corpitinol 60 versus aucun topique ou autres topiques diminue significativement la survenue des escarres sacrées.

L'analyse multivariée montre qu'aucun facteur seul n'a d'influence significative sur la survenue d'escarres et que seul le facteur corpitinol 60 a une influence significative sur la survenue d'escarres sacrées.

La méthodologie de cette étude, suivant un plan quasi-expérimental, est adaptée à l'analyse de facteurs pronostiques. Cependant seule la randomisation permettrait de s'affranchir totalement des facteurs de confusion et de tirer des conclusions en terme de causalité entre l'utilisation de SANYRENE et la survenue des escarres.

Outre l'absence de randomisation, un problème de comparabilité des groupes rend difficile l'interprétation des résultats en ce qui concerne l'intérêt d'utilisation des topiques et du corpitinol 60 en particulier. De plus l'absence de standardisation des échelles d'évaluation du risque d'escarres, des stratégies et des protocoles de prévention mis en place dans chaque centre limitent la validité de l'étude.

Une analyse a posteriori des données de l'étude GIPPS porte sur les seuls centres n'utilisant aucun topique versus les centres utilisant toujours SANYRENE. Cette analyse n'est pas de nature à modifier les conclusions concernant l'étude GIPPS.

Au total, la méthodologie de l'étude GIPPS ne permet pas de démontrer le lien de causalité entre l'utilisation de SANYRENE et la survenue des escarres ; ainsi cette étude ne permet pas d'établir l'efficacité thérapeutique de SANYRENE.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prévention de l'escarre exige une approche globale. D'après la conférence de consensus de 2001², la prévention est primordiale pour réduire l'incidence des escarres. Elle est l'objet de recommandations en Europe depuis 1999. Les mesures générales de prévention s'appliquent à tout patient dont l'état cutané est intact mais estimé à risque.

Ces mesures de prévention font appel à :

- o l'identification des facteurs de risque
- o la diminution de la pression afin d'éviter les appuis prolongés

¹ Meaume S et al. Journal of Wound care 2005; 2 (14) : 78-82.

² ANAES, novembre 2001 - Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé

- o l'utilisation de supports de prévention
- o l'observation de l'état cutané
- o le maintien de l'hygiène de la peau
- o l'évaluation de l'état nutritionnel
- o la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres
- o la continuité des soins à travers une transcription des facteurs de risque, des mesures de prévention et de l'observation de l'état cutané dans le dossier du patient.

L'utilisation de produits topiques dans la prévention des escarres ne fait pas partie des mesures de prévention recommandées par l'ANAES².

L'efficacité thérapeutique de SANYRENE n'étant pas démontrée, il n'est pas possible d'établir la place de SANYRENE dans la stratégie globale de prévention des escarres.

Au total, les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt thérapeutique de SANYRENE dans la prévention de l'escarre du bassin chez la personne âgée à risque, en association aux mesures classiques de prévention.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'escarre est une maladie fréquente dans certaines populations de patients, mais les données épidémiologiques actuelles sont insuffisantes pour évaluer précisément sa prévalence et son incidence en France². Selon les études, la prévalence des escarres varie considérablement en fonction des populations à risque. Certaines extrapolations proposent une prévalence de 300 000 escarres pour l'ensemble de la population française.

Dans la population des personnes de plus de 65 ans, la population à risque d'escarres à domicile n'est pas connue, elle a été extrapolée, d'après les données recueillies en institution³, entre 420 000 et 790 000 personnes.

2.3 Impact

Au vue des données disponibles, l'intérêt spécifique de SANYRENE pour la santé publique ne peut être établi.

L'intérêt revendiqué n'est pas différent de celui des autres mesures classiques de prévention. Il répond à un besoin déjà couvert.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par SANYRENE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

³ Avis de projet de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres », Journal Officiel du 21 juillet 2005.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	MEAUME S¹																																		
Objectif	Evaluer l'incidence des escarres en fonction des moyens de prévention mis en oeuvre																																		
Dispositif	Corpitolinol, topiques locaux (non précisés)																																		
Type d'étude	Etude épidémio-clinique observationnelle non randomisée prospective, multicentrique																																		
Patients	1 121 patients inclus / 1 028 analysés (41 décès, 24 transferts dans un autre service, 14 retours à domicile et 14 retours dans une maison de retraite) 263 hommes / 858 femmes âge moyen : 84,7 ± 8,1 ans BMI : 22,6 ± 4,7 Kg/cm ² 88,8% présentent des troubles neuro-psychiatriques et 91,6% une incontinence urinaire ou mixte 65,1% présentent un haut risque d'escarres et 34,9% un très haut risque																																		
Suivi	Risque de survenue évalué par échelles de risque non standardisées, documentation des moyens de prévention. Vérification de la survenue d'une escarre hebdomadaire. Durée de suivi 8 semaines.																																		
Critères d'évaluation	<u>Critères principaux</u> : apparition d'une escarre de décubitus (classification NPUAP), intérêt de l'utilisation des produits topiques <u>Critères secondaires</u> : déterminer les facteurs prédictifs de survenue d'escarres et les localisations des escarres																																		
Analyse	Incidence de la survenue d'escarres, puis analyse multivariée par régression logistique sur l'ensemble des escarres. Analyse en sous-groupe (bassin et talons).																																		
Résultats	Utilisation de topiques : Utilisation du Corpitolinol (n = 386, 34,5%), autres topiques (émollients ou protecteurs cutanés) (n = 281, 25.1%) et aucun topique (n = 451, 40,4%). Survenue d'escarres : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th><th>Fréquence (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Escarre</td><td></td><td>NR (15,7%)</td></tr> <tr> <td>Escarre</td><td>Sacrum</td><td>NR (10,6%)</td></tr> <tr> <td></td><td>Talon</td><td>NR (7,1%)</td></tr> <tr> <td></td><td>Double</td><td>NR (2%)</td></tr> </tbody> </table> Facteurs influents : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th><th>Fréquence (%)</th><th>p</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Très haut risque vs haut risque</td><td>20,6 vs 13,2</td><td>< 0.001</td></tr> <tr> <td>Incontinence mixte</td><td>17 vs 9,9</td><td>< 0.02</td></tr> <tr> <td>Supplémentation nutritionnelle</td><td>13,5 vs 18,4</td><td>< 0.04</td></tr> <tr> <td>Aucun topique vs corpitolinol*</td><td>16,3 vs 7,3</td><td>= 0.04</td></tr> <tr> <td>Autre topique vs corpitolinol*</td><td>15,6 vs 7,3</td><td>= 0.04</td></tr> </tbody> </table> * Taux de survenue d'une escarre sacrée (pas de données sur escarre global) Analyse multivariée : <u>Escarres toutes localisations</u> : aucun facteur seul n'est significatif <u>Escarres sacrées</u> : Corpitolinol vs aucun topique est significatif (p = 0.04, OR = 0,61), Autre Topique versus aucun topique n'est pas significatif. Pas de comparaison Autre topique vs Corpitolinol.				Fréquence (%)	Escarre		NR (15,7%)	Escarre	Sacrum	NR (10,6%)		Talon	NR (7,1%)		Double	NR (2%)		Fréquence (%)	p	Très haut risque vs haut risque	20,6 vs 13,2	< 0.001	Incontinence mixte	17 vs 9,9	< 0.02	Supplémentation nutritionnelle	13,5 vs 18,4	< 0.04	Aucun topique vs corpitolinol*	16,3 vs 7,3	= 0.04	Autre topique vs corpitolinol*	15,6 vs 7,3	= 0.04
		Fréquence (%)																																	
Escarre		NR (15,7%)																																	
Escarre	Sacrum	NR (10,6%)																																	
	Talon	NR (7,1%)																																	
	Double	NR (2%)																																	
	Fréquence (%)	p																																	
Très haut risque vs haut risque	20,6 vs 13,2	< 0.001																																	
Incontinence mixte	17 vs 9,9	< 0.02																																	
Supplémentation nutritionnelle	13,5 vs 18,4	< 0.04																																	
Aucun topique vs corpitolinol*	16,3 vs 7,3	= 0.04																																	
Autre topique vs corpitolinol*	15,6 vs 7,3	= 0.04																																	