

COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS
28 janvier 2014

CONCLUSIONS

INTEGRA Flowable Wound Matrix, matrice de régénération dermique en granules

Demandeur : Integra LifeSciences Services (France)

Fabricant : Integra LifeSciences Corporation (Etats-Unis)

Référence FDR301 (3ml)

Indications revendiquées :	Reconstruction en cas de perte post-excision de substance tégumentaire d'épaisseur totale lorsqu'il existe, selon l'avis du chirurgien traitant, un avantage potentiel pour le patient en termes d'amélioration des résultats de reconstruction ou de la réduction des risques de morbi-mortalité.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Aucune étude n'a permis de montrer l'intérêt du dispositif INTEGRA Flowable Wound Matrix dans le comblement de plaies.
Données analysées :	Absence de données. Les données acquises avec les autres références de la gamme INTEGRA (membranes monocouche et bicouche) ne peuvent être extrapolées aux granules INTEGRA Flowable Wound Matrix.

Avis 1 définitif

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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence FDR301 (3ml), comprenant un kit à usage unique.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Reconstruction en cas de perte post-excision de substance tégumentaire d'épaisseur totale lorsqu'il existe, selon l'avis du chirurgien traitant, un avantage potentiel pour le patient en termes d'amélioration des résultats de reconstruction ou de la réduction des risques de morbi-mortalité.

Les indications prises en compte pour le marquage CE d'INTEGRA Flowable Wound Matrix concernent les plaies tunnelisées et/ou sous-minées, y compris les plaies chirurgicales (sites donneurs/greffes, chirurgie de Mohs, chirurgie laser, podologie, déhiscences) et les ulcères diabétiques d'épaisseur partielle ou de pleine épaisseur.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le demandeur revendique l'absence de comparateur direct adapté.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par British Standards Institution, 0086, Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le kit à usage unique contient une seringue de granules de collagène à hydrater avec du sérum physiologique, une seringue stérile vide, un raccord Luer Lock et un injecteur souple.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Comblement de substance dans des plaies d'accès difficile et des plaies tunnelliées.

03.4. ACTES ASSOCIES

Il n'existe aucun acte spécifique aux granules INTEGRA Flowable Wound Matrix.

Le demandeur propose l'utilisation d'actes de reconstruction dermique inscrits à la CCAM et compatibles avec les autres références de la gamme INTEGRA (membranes monocouche et bicouche), sans justifier la possibilité de les utiliser dans le cas de plaies tunnelliées notamment.

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

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation du dispositif INTEGRA Flowable Wound Matrix. Le demandeur propose l'extrapolation des données disponibles avec les autres références de la gamme INTEGRA (membranes monocouche et bicouche).

Ces données ne peuvent être extrapolées aux granules INTEGRA Flowable Wound Matrix.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

INTEGRA Flowable Wound Matrix est un dispositif de comblement destiné à être appliqué dans des plaies dont l'accès est difficile ou des plaies tunnelliées. Il a pour but de créer les conditions de colonisation par les cellules environnantes afin de combler des dépressions ou former un néoderme.

L'alternative est représentée par les comblements par réinjection de tissus graisseux autologues.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Aucune étude n'a permis de montrer l'intérêt du dispositif INTEGRA Flowable Wound Matrix dans le comblement de plaies.

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...).

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer la fréquence des plaies tunnellisées et des plaies d'accès difficile.

A titre d'information, pour l'année 2012, les statistiques en ligne issues de la base nationale PMSI-MCO l'acte QZEA045 « *Autogreffe souscutanée susfasciale de tissu celluloadipeux pour comblement de dépression cutanée, par abord direct* » a été utilisé dans 7 407 séjours.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif INTEGRA Flowable Wound Matrix répond à un besoin déjà couvert par les comblements réalisés par réinjection de tissus graisseux autologues.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique d'INTEGRA Flowable Wound Matrix ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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