

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 février 2020

Faisant suite à l'examen du 11 février 2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11 février 2020.

CONCLUSIONS

URGOSTART PLUS, pansements

Demandeur : Laboratoires URGO (France)

Fabricant : Laboratoires URGO (France)

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

Indications retenues :	Traitement des : – ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ; – ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Pansements URGOCLEAN.
Amélioration du SA :	– ASA de niveau IV dans l'indication des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ; – ASA de niveau III dans l'indication du traitement de l'ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des pansements URGOSTART PLUS BORDER, soit le 01/07/2024.

Données analysées :	Aucune étude spécifique aux pansements URGOSTART PLUS n'est disponible. Les données suivantes ont été analysées : – Rapport du NICE publié en 2019, dont l'objectif était d'évaluer le rapport cout-efficacité des pansements URGOSTART dans la prise en charge des plaies du pied du diabétique et des ulcères veineux de jambe. – Avis URGOSTRAT PLUS BORDER du 26/07/2018.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Comme mentionné dans l'avis de la commission du 26/07/2018 concernant les pansements URGOSTART PLUS BORDER, compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible des pansements URGOSTART PLUS ne peut être estimée avec précision.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription des pansements URGOSTART PLUS sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

	Dimensions	Unités / boîte
URGOSTART PLUS	6 x 6cm	16
	12 x 13cm	16
	15 x 20cm	16

01.2. CONDITIONNEMENT

Les pansements sont stériles, emballés individuellement et conditionnés en boîtes.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Le traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes, à prédominance veineuse en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
- Le traitement de l'ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont :

- Ulcère de jambe : pansements UrgoClean.
- Plaie du pied diabétique : pansements UrgoClean.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

02.1. RAPPEL DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT DU DM EVALUE

Il s'agit de la première demande d'inscription des pansements URGOSTART PLUS.

02.2. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION ET DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT POUR UN AUTRE DISPOSITIF AYANT LES MEMES INDICATIONS OU DE LA MEME CATEGORIE HOMOGENE DE PRODUIT

Les pansements URGOSTART PLUS BORDER et URGOSTART PLUS COMPRESSE ont déjà été évalués. Dans ses avis du 26/07/2018 ^{1 2} la Commission s'est prononcée pour un Service attendu suffisant dans le traitement des :

¹ Avis URGOSTART PLUS COMPRESSE, 26 juillet 2018, https://www.has-sante.fr/jcms/c_2867133/fr/urgostart-plus-compresse

² Avis URGOSTART PLUS BORDER, 26 juillet 2018, https://www.has-sante.fr/jcms/c_2867130/fr/urgostart-plus-border

- ulcères de jambe veineux ou mixtes, à prédominance veineuse en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
- ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

De plus, par rapport aux pansements URGOCLEAN, la Commission s'est prononcée pour les niveaux d'Amélioration du Service Attendu suivants :

- ASA de niveau IV dans l'indication des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;
- ASA de niveau III dans l'indication du traitement de l'ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

À la suite de ces avis, URGOSTART PLUS BORDER et URGOSTART PLUS COMPRESSE ont été inscrits sur la LPPR sous nom de marque, par arrêté du 17 juin 2019³.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les pansements de la gamme URGOSTART ont en commun une trame (ou matrice) non occlusive au contact de la plaie, portant la dénomination commerciale « *matrice TLC-NOSF* ». Cette trame contient de la carboxyméthylcellulose, de la vaseline, de la paraffine, un antioxydant, un polymère de cohésion, un agent mouillant et un oligosaccharide micronisé dénommé « *NOSF* »⁴. La gamme comprend les pansements suivants :

- « URGOSTART INTERFACE », ayant cette seule trame ou « *matrice TLC-NOSF* » ;
 - « URGOSTART », ajoutant une compresse en mousse de polyuréthane et un support semi-perméable en polyuréthane (ils répondent aux spécifications techniques minimales des pansements hydrocellulaires) ;
 - « URGOSTART BORDER », ajoutant un pourtour adhésif à URGOSTART ;
 - « URGOSTART PLUS BORDER », remplaçant la compresse en mousse polyuréthane d'URGOSTART BORDER par une compresse « poly-absorbante » issue du pansement URGOCLEAN⁵ ;
 - « URGOSTART PLUS COMPRESSE », associant uniquement la trame URGOSTART INTERFACE et cette compresse « poly-absorbante ».
- « URGOSTART PLUS », identique à URGOSTART PLUS BORDER mais sans pourtour adhésif.

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.

³ Journal Officiel du 17 juin 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/6/17/SSAS1917494A/jo/texte/fr>

⁴ Les pansements interface URGOTUL sont composés de la même trame, mais dépourvue du composé « NOSF ».

⁵ Avis URGOCLEAN du 23 avril 2013 [[lien](#)]

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la *Nomenclature Générale des Actes Professionnels* (NGAP⁶) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ⁷
Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse		
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans ses avis URGOSTART PLUS BORDER et URGOSTART PLUS COMPRESSE du 26/07/2018 la Commission avait noté qu'aucune étude spécifique à ces pansements n'était disponible. La Commission avait accepté l'extrapolation des données suivantes aux pansements de la gamme URGOSTART PLUS :

- Dans l'indication de l'ulcère de jambe veineux
 - L'avis relatif aux pansements URGOSTART précédemment émis par la Commission (avis du 20/03/2012).
 - Une revue de la collaboration Cochrane (Westby *et al.* 2016)⁸ dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des matrices modulant l'activité des protéases dans le traitement des ulcères de jambe veineux.
- Dans l'indication des plaies du pied diabétique

L'étude contrôlée randomisée en double aveugle EXPLORER⁹, totalisant 240 patients et évaluant l'efficacité des pansements URGOSTART INTERFACE par rapport au pansement URGOTUL dans la prise en charge d'ulcères chroniques neuro-ischémiques (ischémie non critique), non infectés, du pied chez des patients diabétiques avait été retenue. Le critère de jugement principal, évalué en intention de traiter, était le pourcentage de plaies complètement cicatrisées à 20 semaines.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique aux pansements URGOSTART PLUS n'est disponible.

⁶ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) disponible sur <http://www.ameli.fr>

⁷ 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 ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

⁸ Westby, M. J., Norman, G., Dumville, J. C., Stubbs, N., & Cullum, N. (2016). Protease-modulating matrix treatments for healing venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (12).

⁹ Edmonds, M., Lázaro-Martínez, J. L., Alfayate-García, J. M., Martini, J., Petit, J. M., Rayman, G., et al. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2018 Mar;6(3):186-196. Epub 2017 Dec 20.

04.1.1.3. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les pansements de la gamme URGOSTART ont été recommandés en 2019 par le NICE¹⁰ en tant qu'option de prise en charge de plaies non infectées (plaies du diabétique et ulcères veineux de jambe). Les pansements URGOSTART y ont été jugés coût-efficaces dans les deux indications, tout en notant que les données étaient plus robustes pour les plaies du diabétique. Cette évaluation se fondait notamment sur les études CHALLENGE et EXPLORER.

Aucune nouvelle étude comparative n'a été publiée depuis 2018 concernant les pansements de la gamme URGOSTART. Une analyse post-hoc¹¹ de l'étude EXPLORER et une étude non comparative¹² réalisée avec les pansements URGOSTART PLUS COMPRESSE ont été fournies. Compte tenu des résultats déjà pris en compte et de la méthodologie des études, les publications ne sont pas retenues.

Les pansements URGOSTART sont mentionnés dans les recommandations d'un panel d'experts réuni par Journal of Wound Care (JWC) et publiées en 2018¹³. La méthodologie employée pour la recherche bibliographique n'est pas détaillée. Cette recommandation n'est pas retenue.

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les principaux événements indésirables observés au cours de l'étude EXPLORER étaient des cas d'infection locale (69 cas chez 57 patients). De plus 7 patients sont décédés au cours de l'étude (sans lien avec les pansements), 3 amputations ont été réalisées et 35 patients ont été hospitalisés >24 h au cours de l'étude.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les pansements URGOSTART PLUS étant commercialisés uniquement en Allemagne et ce depuis 2019, les données de matériovigilance fournis par le demandeur portent sur les pansements URGOSTART PLUS COMPRESSE et URGOSTART PLUS BORDER, depuis leur commercialisation en 2017.

	2017	2018	TOTAL
Nombre d'évènements rapportés			
UrgoStart Plus Compresse	6	7	13
UrgoStart Plus Border	1	1	2
Cumul des événements	7	8	15
Nombre par type d'évènement			
1 : Allergie	2	1	3
2 : Dermite péri-ulcéreuse	1	1	2
3 : Douleur		2	2
4 : Evolution vers l'infection	3		3
5 : Hypergranulation	1		1
6 : Agrandissement de la plaie		1	1
7 : Erythème + douleur + prurit		1	1
8 : Epidermite infectieuse		1	1
9 : Fragilisation de la peau péri-lésionnelle		1	1

¹⁰ National Institute for Health and Care Excellence. UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers. (2019)

¹¹ Lázaro-Martínez, J. L., Edmonds, M., Rayman, G., et al. Optimal wound closure of diabetic foot ulcers with early initiation of TLC-NOSF treatment: post-hoc analysis of Explorer. Journal of wound care, 28(6), 358-367.

¹² Sigal ML, Addala A, Maillard H, et al. Clinical evaluation of a new TLC-NOSF dressing with polyabsorbent fibers for the local management of exuding leg ulcers, at the different stages of the healing process: Results from two multicentric, single-arm, prospective, open-label clinical trials. J Wound Care, 2019 : 28(3):164-175

¹³ Ousey K, Chadwick P, Jawien A, Tariq G, Nair HKR, Lázaro-Martínez JL, Sandy-Hodgetts K, Alves P, Wu S, Moore Z. Identifying and treating foot ulcers in patients with diabetes: saving feet, legs and lives. J Wound Care 2018; 27(5 Suppl 5b).

Aucune étude spécifique à URGOSTART PLUS n'a été fournie.

Les données disponibles concernant d'autres pansements de la gamme URGOSTART et ont été décrits dans des avis de la Commission émis précédemment.

Les nouvelles données non spécifiques sont issues d'une évaluation du NICE publiée en 2019, recommandant les pansements URGOSTART dans la prise en charge de plaies non infectées des types suivants : plaies du diabétique et ulcères veineux de jambe.

En l'absence de données cliniques spécifiques et considérant que les pansements de la gamme URGOSTART utilisent tous le même composant au contact de la plaie, la Commission accepte l'extrapolation des études cliniques réalisées avec les pansements URGOSTART et URGOSTART INTERFACE aux pansements URGOSTART PLUS COMPRESSE.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement des plaies chroniques, incluant les plaies du pied diabétique et l'ulcère veineux de jambe, 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).

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.

Dans la fiche de Bon Usage publiée par la HAS en 2011 a recommandé, pour les plaies chroniques dans leur ensemble (y compris les plaies du diabétique et les ulcères veineux) et en fonction de la phase de la cicatrisation les pansements suivants ¹⁴ :

<i>Phase de cicatrisation</i>	<i>Pansements recommandés</i>
Traitement non séquentiel	Hydrocolloïdes
Détersion (traitement séquentiel)	Alginates, Hydrogels
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocolloïdes

Au vu des données, la Commission estime que les pansements URGOSTART PLUS ont un intérêt thérapeutique dans le traitement des :

- ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;*
- ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).*

¹⁴ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées. [lien](#)

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt aux pansements URGOSTART PLUS dans le traitement des :

- ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;
- ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

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.

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 l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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%¹⁵.

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 1997¹⁶. 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 63 000 à 502 000 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 chroniques¹⁷.

¹⁵ 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 Venereol 2007;134(8):645-51.

¹⁶ Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venereol 2002;129(10-C2):1225-6.

¹⁷ 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 France¹⁸.

Ulcères du pied diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003¹⁹ et est estimée à 3,3 millions de personnes en 2015²⁰.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²¹ et Entred 2007-2010²², 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 et 330 000 patients 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 Statistiques²³ 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)²⁴.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram), 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, respectivement²⁵ (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,

¹⁸ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr> [[lien](#)]

¹⁹ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

²⁰ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012. [[lien](#)]

²¹ 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

²² Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A, Lecomte P, Bourdel-Marchasson I, Chantry M, Deligne J, Fournier C, Poutignat N, Weill A, Paumier A, Eschwège E, 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

²³ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

²⁴ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [[lien](#)]

²⁵ 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](#)]

30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur et 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le plus haut niveau d'amputation était l'orteil dans 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 à 668/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%²⁶.

04.2.3. IMPACT

La prise en charge des ulcères de jambe et des plaies du pied diabétique présentent un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de ces pathologies.

Les pansements URGOSTART PLUS répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements indiqués pour la prise en charge des plaies chroniques en phase de bourgeonnement.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de l'intérêt des pansements URGOSTART PLUS BORDER dans le traitement des ulcères de jambe et des ulcères du pied diabétique qui sont des pathologies graves, les pansements URGOSTART PLUS ont un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des pansements URGOSTART PLUS est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations 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 :

- traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;**
- traitement des ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA / IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

²⁶ 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 ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les pansements URGOCLEAN sont composés de la même compresse et de la même trame que les pansements URGOSTART PLUS, à l'exception de l'oligosaccharide «NOSF» et du support semi-perméable. URGOCLEAN est par conséquent le comparateur choisi par la Commission.

Compareur : pansements URGOCLEAN.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Ulcère de jambe veineux

Dans l'avis de la commission relatif à URGOSTART du 20/03/2012, l'analyse de l'étude CHALLENGE, comparant URGOSTART à sa version sans oligosaccharide « NOSF » (URGOTUL ABSORB) avait rapporté une supériorité d'URGOSTART par rapport à URGOTUL ABSORB en termes de réduction relative de la surface de la plaie à 8 semaines, dans les ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement.

Ulcère du pied diabétique

Dans l'avis de la commission relatif à URGOSTART PLUS BORDER du 26/07/2018, l'analyse de l'étude EXPLORER avait rapporté une supériorité en termes de pourcentage de plaies cicatrisées à 20 semaines des pansements URGOSTART INTERFACE par rapport aux pansements URGOTUL (version sans oligosaccharide « NOSF »), dans les ulcères du pied diabétique neuro-ischémiques non infectés (ischémie non critique), en phase de bourgeonnement.

Par rapport aux pansements URGOCLEAN, la Commission s'est prononcée pour :

- une Amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) dans le traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;
- une Amélioration du Service Attendu modérée (ASA III) dans le traitement des ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

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

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des pansements URGOSTART PLUS BORDER, soit le 01/07/2024.

08 POPULATION CIBLE

Comme mentionné dans l'avis de la commission du 26/07/2018 concernant les pansements URGOSTART PLUS BORDER :

- 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 aux libellés des indications retenues par la Commission et plus particulièrement d'estimer :

- la proportion de patients dont l'ulcère de jambe veineux ou mixte à prédominance veineuse est en phase de bourgeonnement ;
- la proportion de patients dont la plaie du pied diabétique est d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectée et en phase de bourgeonnement.

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles (cf chapitre 4.2.2), la population cible des pansements URGOSTART PLUS COMPRESSE ne peut être estimée précisément.

Comme mentionné dans l'avis de la commission du 26/07/2018 concernant les pansements URGOSTART PLUS BORDER, compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible des pansements URGOSTART PLUS ne peut être estimée avec précision.