

COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉAVIS DE LA CNEDiMTS
15 décembre 2020*Faisant suite à l'examen du 15/12/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15/12/2020*

CONCLUSIONS

URGOTUL DUO, pansements interface

Demandeur : Laboratoires URGO (France)

Fabricant : Laboratoires URGO (France)

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

Indications retenues :	- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel, - Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel, - Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel, - Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Autres pansements interface
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> : L'étude de David et <i>al.</i> (ONLY), qui est une étude contrôlée randomisée de non-infériorité ayant inclus dont l'objectif était de démontrer la non-infériorité ; en termes de douleur au retrait ; de MEPITEL ONE par rapport à URGOTUL.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Application à renouveler tous les 2 à 4 jours sur une plaie préalablement nettoyée au sérum physiologique (détersion mécanique si nécessaire) ; maintien avec une bande extensible, un sparadrap ou un filet tubulaire.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible des pansements URGOTUL DUO ne peut être estimée.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Dimensions	Unité / boîte
10 x 12 cm	10
15 x 20 cm	10

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîte et sachets unitaires pelables stériles.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué par le demandeur est la classe des pansements interface.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les pansements URGOTUL, dont dérive URGOTUL DUO, ont bénéficié à la fin des années 1990 d'une inscription dans l'ancienne ligne générique des pansements hydrocolloïdes avant d'être également inscrits par nom de marque dans l'indication de l'épidermolyse bulleuse en 2003, à la suite de l'avis de la Commission de 2002¹. Le premier renouvellement d'inscription est intervenu en 2006². Les pansements inscrits sur la LPPR ont été évalués par la Commission en 2007³

La Commission a recommandé l'utilisation des pansements interface dans les cas suivants :

- les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ;
- les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.
- les peaux fragiles (notamment : épidermolyse bulleuse congénitale).

L'arrêté du 16 juillet 2010⁴ a confirmé ces indications et prévu l'inscription à la LPPR des pansements interface par nom de marque. URGOTUL a fait partie des pansements interface inscrits par nom de marque à cette occasion. Les pansements UROGTUL DUO ont été inscrits dans les mêmes conditions à la suite de l'avis du 27 septembre 2011⁵ qui n'a donné lieu à

¹ Avis de la CEPP du 11 décembre 2002. URGOTUL, pansement hydrocolloïde [\[lien\]](#)

² Avis de la CEPP du 6 décembre 2006. URGOTUL, pansements interface [\[lien\]](#)

³ Evaluation des pansements primaires et secondaires – Révisions des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables. Octobre 2007 [\[lien\]](#)

⁴ Arrêté du 16 juillet 2010 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits à la section 1, chapitre 3, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale. JORF n°0181 du 7 août 2010, page 14591, texte n° 15 [\[lien\]](#)

⁵ Avis de la CNEDI/MTS du 27 septembre 2011. URGOTUL DUO, pansements [\[lien\]](#)

aucune demande d'étude post inscription et ont été renouvelés dans le cadre de l'avis de 2015 ⁶. Dans le cadre de ce renouvellement, les arrêtés du 18 janvier 2017 ⁷ et du 23 janvier 2017 ⁸ ont précisé le remplacement de la référence « Pansements interface, > ou = 120 cm² et < 156 cm², URGO, URGOTUL DUO, boîte de 16 (code 1382825) » par la référence « Pansements interface, URGO, URGOTUL DUO, 120 cm², boîte de 10 (code 1388696) ».

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par GMed (0459).

03.2. DESCRIPTION

Les pansements URGOTUL DUO associent une trame non occlusive au contact de la plaie, portant la dénomination commerciale « matrice TLC », et une compresse protectrice fine légèrement absorbante ⁹. La trame représente l'équivalent d'un pansement interface URGOTUL.

03.3. FONCTION ASSUREE

Recouvrement de plaies (pansement primaire).

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes nécessaires à l'utilisation des pansements URGOTUL DUO sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹⁰) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Chapitre I - Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI
Chapitre I - Article 3 - Pansements lourds et complexes		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface supérieure à 5 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 7 avril 2015. URGOTUL DUO, pansements interface [\[lien\]](#)

⁷ Arrêté du 18 janvier 2017 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des pansements interface URGOTUL et URGOTUL DUO des Laboratoires URGO inscrits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. JORF n° 0016 du 19 Janvier 2017. [\[lien\]](#)

⁸ Arrêté du 23 janvier 2017 modifiant l'arrêté du 18 janvier 2017 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des pansements interface URGOTUL et URGOTUL DUO des Laboratoires URGO inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. JORF n° 0021 du 25 Janvier 2017. [\[lien\]](#)

⁹ Capacité d'absorption supérieure ou égale à 500 g/m² / ½ h

¹⁰ Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) – Version du 1^{er} mai 2020 [\[lien\]](#)

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques des pansements, les pansements URGOTUL DUO ont bénéficié d'une assimilation aux pansements interfaces URGOTUL, et d'une inscription par nom de marque, sans avoir préalablement fait l'objet d'un avis spécifique de la commission⁴.

Dans son avis du 27 septembre 2011⁵, la Commission s'est prononcée pour un service rendu (SR) suffisant avec une amélioration de service rendu (ASR) de niveau V par rapport à URGOTUL sur la base des éléments suivants :

- une étude spécifique¹¹, non comparative, ayant inclus 43 patients avec des plaies aiguës ou chroniques, suivis 4 semaines. Au cours de l'étude 23 plaies ont cicatrisé à $17,4 \pm 8,1$ jours en moyenne ;
- Des études non spécifiques disponibles pour la version URGOTUL.

Dans son avis du 7 avril 2015⁶, la Commission s'est prononcée pour un SR suffisant avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pansements interface. Aucune nouvelle étude portant sur URGOTUL DUO n'était fournie et l'étude non spécifique présentée¹² n'avait pas été retenue. Seules des données déjà analysées étaient disponibles.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Plusieurs nouvelles données non-spécifiques ont été fournies par le demandeur :

- l'étude Jansen et al.¹³, évaluant les habitudes de traitements des sites donneurs de greffes en Allemagne. Il s'agit d'un observatoire reposant sur l'analyse de questionnaires envoyés à des établissements de soins. Compte-tenu de ses faiblesses méthodologiques, cette étude n'a pas été retenue ;
- la revue de Li et al.¹⁴, relative à la prise en charge de l'épidermolyse bulleuse dystrophique récessive en milieu hospitalier. Etant donné que cette revue n'est pas exhaustive et ne permet pas de définir la place spécifique des pansements interface dans l'indication revendiquée des peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale), elle n'a pas été retenue ;

¹¹ Meaume S et al, Optimizing wound care with a new lipido-colloid dressing (Urgotul Duo), BJN, 2007, 16(6), S4-S12

¹² Meaume S et al. Use of a new flexible lipidocolloid dressing on acute and chronic wounds : results of a clinical study, Journal of wound care, 2011, 20(4), 180-182.

¹³ Jansen P, Stoffels I, Klode J, et al. Postsurgical Treatment of Split Skin Graft Donor Sites in Dermatological Departments. Int J Low Extrem Wounds. 2018;17(1):22-29.

¹⁴ Li AW, Prindaville B, Bateman ST, Gibson TE, Wiss K. Inpatient management of children with recessive dystrophic epidermolysis bullosa: A review. Pediatr Dermatol. 2017;34(6):647-655.

- l'article de Gill et al.¹⁵, relatif à la prise en charge des brûlures au stade aigu, chez les enfants. La méthodologie de cet article ne permet pas de définir la place spécifique des pansements interface dans les indications revendiquées, cet article n'a pas été retenu.

Des études relatives au pansement URGOTUL ont également été soumises par le demandeur. Il s'agit des études suivantes :

- l'étude de Meaume et al.¹⁶, évaluée dans l'avis relatif à JELONET PLUS¹⁷. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en simple aveugle, pour laquelle la Commission avait conclu « *La Commission note que cette étude est d'un bon niveau méthodologique mais d'une pertinence clinique limitée du fait de la faible durée de suivi (4 jours ; seul le suivi à 2 jours étant exploitable). Elle n'apporte en particulier aucune information concernant l'évolution de la douleur avec le temps ainsi que sur la cicatrisation des plaies étudiées* ». Cette étude ne sera donc pas de nouveau analysée ;
- l'étude de Hessam et al.¹⁸, qui est une étude prospective, comparant le pansement BACTIGRAS (tulle gras imprégné de chlorhexidine) au pansement URGOTUL sur des plaies chirurgicales chez 42 patients. Néanmoins, en raison de ses limites méthodologiques (absence de description des hypothèses et de calcul du nombre de sujet décrit dans l'étude *a priori*), cette étude n'a pas été retenue ;
- l'étude de David et al.¹⁹ (ONLY), qui est une étude contrôlée randomisée de non-infériorité qui vise à démontrer la non-infériorité en termes de douleur au retrait de MEPITEL ONE par rapport à URGOTUL.

Etude ONLY¹⁹

La demande est argumentée à l'aide de l'étude ONLY, contrôlée randomisée de non-infériorité réalisée en ouvert, ayant comparé les pansements interface MEPITEL ONE et les pansements URGOTUL en termes de douleur au retrait lors du premier renouvellement de pansements (cf. annexe).

Dans cette étude 123 patients pris en charge par un médecin généraliste pour des plaies aiguës d'origine traumatique (dermabrasion, déchirure ou autre) ou des brûlures bénignes ont été randomisés. Le critère de jugement principal était la douleur au retrait du pansement, évaluée lors du premier changement de pansement (J3 ou J4) à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA). Ce critère était évalué sans procédure d'insu.

L'étude de non-infériorité était fondée sur une hypothèse d'un taux de retraits de pansements jugés non douloureux (score de douleur EVA < 30mm). La marge de non-infériorité était fixée à 10% au regard des avantages possibles de MEPITEL (non précisés).

Le calcul du nombre de sujets nécessaires à la démonstration de la non-infériorité avec une puissance statistique de 80%, une marge de non-infériorité de 10% et un taux de sortie d'étude de 10% était de 66 patients par groupe. L'analyse en supériorité était fondée sur la valeur de la borne inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 97,5% (supériorité si >0).

¹⁵ Gill P.; Falder S. Early management of paediatric burn injuries Paediatrics and Child Health (United Kingdom) 27.9: 406-414. Churchill Livingstone. (Sep 1, 2017).

¹⁶ Meaume S, Thomas P, Truchetet F, et al. Impregnated acetate gauze compared with lipido-colloid contact layer at dressing removal pain: a single-blind cross-over randomised control trial. J Wound Care. 2019;28(2):89-101.

¹⁷ Avis de la CNEDiMTS du 28 mai 2013. JELONET PLUS, pansements vaselinés [\[lien\]](#)

¹⁸ Hessam S, Georgas D, Sand M, Kassa T, Bruns N, Bechara FG. Comparison of lipido-colloid and chlorhexidine-impregnated tulle gras dressings following microscopically controlled surgery. J Wound Care. 2015;24(3):135-139.

¹⁹ David F, Wurtz JL, Breton N, et al. A randomised, controlled, non-inferiority trial comparing the performance of a soft silicone-coated wound contact layer (Mepitel One) with a lipido-colloid wound contact layer (UrgoTul) in the treatment of acute wounds. Int Wound J. 2018;15(1):159-169.

Retraits jugés non douloureux des pansements (score EVA < 30mm lors du 1^{er} retrait de pansement à J3 ou J4) :

	MEPITEL ONE	URGOTUL	Limite inférieure IC unilatéral 97,5%	p
Population PP	44/49 (89,8%)	39/53 (73,6%)	+ 1,1 %	0,017
Population ITT	54/59 (91,5%)	47/62 (75,8%)	+ 2,6 %	0,01

L'absence de douleur (EVA < 30mm) a été rapportée chez 44/49 patients dans le groupe MEPITEL ONE et 39/53 patients dans le groupe URGOTUL. La limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 97,5 % étant de +1,1%, les conditions fixées de non-infériorité mais également de supériorité de MEPITEL ONE, en termes de douleur au retrait à J3, étaient remplies.

La limite principale de l'étude ONLY est liée à sa réalisation en ouvert. Par ailleurs le groupe recevant URGOTUL avait un ratio entre plaies des membres supérieurs et des membres inférieurs moins favorable en termes de cicatrisation.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée spécifique au pansement URGOTUL DUO n'a été fournie par le fabricant.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. EVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude **ONLY**¹⁹ a répertorié 6 évènements indésirables (dont un grave) dans le groupe recevant MEPITEL ONE et 7 évènements (dont 4 graves) dans le groupe recevant URGOTUL. Un seul évènement indésirable grave, de type éruption cutanée péri-lésionnelle, a été imputé au pansement utilisé (groupe MEPITEL ONE).

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance rapportées par le demandeur pour les pansements URGOTUL DUO concernent la période 2015-2019 au niveau mondial. Aucun évènement n'a été signalé.

En conclusion, une nouvelle étude non spécifique de non-infériorité a été fournie. Les résultats de cette étude ne remettent pas en cause l'efficacité thérapeutique du pansement URGOTUL DUO.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011²⁰) a répertorié les indications des pansements suivants :

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aiguë	<i>Pas de recommandation spécifique à ce jour</i>
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces , Hydrocellulaires, Vaseline
	Aiguë	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces , Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	Etiologie	
Peau fragile	Maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	Quelle que soit l'étiologie	<i>Pas de recommandation spécifique à ce jour</i>
Plaie infectée	Quelle que soit l'étiologie	<i>Pas de recommandation spécifique à ce jour</i>
Plaie hémorragique	Toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux	Trouble de l'hémostase	Coalgan
Plaie malodorante	Cancers (ORL, peau et sein principalement)	Au charbon activé

Au vu des données, la Commission estime que le pansement URGOTUL a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des plaies aiguës ou chroniques et des peaux fragiles, dans les indications revendiquées par le demandeur.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'utilisation du pansement URGOTUL DUO dans le traitement des plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel, des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, lors d'un traitement séquentiel, et des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

²⁰ Fiche BUT HAS - Les pansements : Indications et utilisations recommandées. Janvier 2011 [\[lien\]](#)

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 leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007²¹ sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées, les prises de greffe et les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée (les morsures et les sinus pilonidaux opérés constituant des cas particuliers).

Les plaies chroniques sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique.

Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

Brûlures

Le dispositif de surveillance des personnes victimes de brûlures²² rapporte que 8 120 patients (5 099 hommes et 3 021 femmes) ont été hospitalisés pour brûlure en France métropolitaine, en 2014, soit un taux d'incidence de 12,3 / 100 000 habitants. Il s'agit d'un taux similaire aux taux retrouvés dans la littérature²³. Les données issues du PMSI montrent une baisse de cette incidence par rapport en 2009 (13,8 / 100 000) qui intervient dans un contexte où diverses actions de prévention ont été mises en place en France ces dernières années : réduction de la température maximale de l'eau chaude du robinet, obligation d'installation de détecteurs avertisseurs autonomes de fumée, etc.

Les cause d'hospitalisation pour des brûlures sont majoritairement accidentelles (93,7 % des patients) et principalement causées par contact avec des liquides chauds. Il s'agit de la première cause de brûlure chez les 0-4 ans et les 5-14 ans et la première cause chez les femmes toutes classes d'âges confondues après 14 ans. En 2014, 190 patients sont décédés à l'hôpital des suites de brûlures.

Concernant la population pédiatrique, les enfants de 0 à 4 ans représentent plus du quart des patients hospitalisés pour brûlures (28,8 %). Toutefois, les enfants sont moins victimes de brûlures graves que les adultes. La part des patients gravement brûlés est de 5,3 % chez les 0-4 ans et de 3,5 % chez les 5-14 ans, alors qu'elle est de 11,9 % chez les patients de 15 ans et plus, et elle atteint un pic chez les 65-74 ans (15,7 %).

Par ailleurs, le nombre d'actes de pose de pansements chirurgicaux réalisés en milieu hospitalier peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI²⁴. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2015 à 2018 :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2015	2016	2017	2018	2019
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	3 859	3 801	3 321	3 273	3 036
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	9 827	10 246	10 009	9 809	9 146

²¹ Avis de la CEPP du 7 mars 2007. Dispositifs : articles pour pansements (Titre Ier, chapitre 3, section 1 de la liste des Produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) [\[lien\]](#)

²² Paget LM, Thélot B. Les victimes de brûlures hospitalisées en France métropolitaine en 2014 et évolution depuis 2009. Synthèse. Saint-Maurice : Santé publique France; 2018. 12 p [\[lien\]](#)

²³ Smolle C, Cambiaso-Daniel J, Forbes AA, Wurzer P, Hundeshagen G, Branski LK, et al. Recent trends in burn epidemiology worldwide : A systematic review. Burns. 2017; 43 (2) : 249-57.

²⁴ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). [\[lien\]](#)

Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. A titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2015 à 2019 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux				
		2015	2016	2017	2018	2019
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	27 930	28 500	28 764	29 036	29 187
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	150 779	159 397	167 370	173 859	180 054
16050500	Greffe de peau pour brûlure	3 848	3 944	3 852	3 601	3 723

Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études.

A titre informatif :

- Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6 %) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21 % sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28 %²⁵.
- La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006²⁶. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC_{95%} [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC_{95%} [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8%), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.
- à l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC_{95%} [7,7 % ; 8,5 %]²⁷ La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés

²⁵ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [lien](#)

²⁶ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatriques 2009 ;76 :12-4.

²⁷ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans $\pm$ 12,4 vs 71,4 ans $\pm$ 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4 % de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7 % des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8 % une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6 % une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5 % une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1 % des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation²⁵.

- en EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%²⁸. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

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 %²⁹. 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). Dans son rapport de 2014²⁵, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2020, représenterait de 67 000 à 536 000 personnes³⁰. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville ont montré que les ulcères des membres inférieurs constituaient le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26 % de l'ensemble des plaies prises en charge, soit plus de la moitié des plaies chroniques³¹. 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 étaient pris en charge à domicile tous les ans en France³².

²⁸ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

²⁹ 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 Vénereol 2007;134(8):645-51.

³⁰ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE [\[lien\]](#)

³¹ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

³² Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. [\[lien\]](#)

Ulcères du pied diabétique

En France, en 2016, plus de 3,3 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète³³, soit environ 5 % de la population totale. Parmi ces patients, 26 700 ont été hospitalisés pour une plaie du pied et plus de 8 400 pour une amputation d'un membre inférieur.

Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (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'année³⁴. Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003³⁵ et Entred 2007-2010³⁶, 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 poulx, 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 2016, il y aurait entre 75 900 et 330 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2016.

Maladies bulleuses

Les épidermolyses bulleuses congénitales sont des génodermatoses rares caractérisées cliniquement par une fragilité épithéliale conduisant à la formation de bulles et d'érosions cutanées (et parfois muqueuses) par clivage entre l'épiderme et le derme. Leur prévalence en Europe, toutes formes confondues, est estimée à 8 cas / million d'habitants³⁷. La prévalence à la naissance est quant à elle estimée 19 cas / million.

Leur gravité est très variable³⁸, allant d'une gêne modérée à des formes rapidement incompatibles avec la vie en passant par des affections responsables de handicaps très graves en raison des complications infectieuses, nutritionnelles, néoplasiques, cicatricielles et fonctionnelles voire viscérales qu'elles entraînent. Dans tous les cas le retentissement psychologique et social du patient et de sa famille est majeur avec difficultés d'intégration en collectivité.

04.2.3. IMPACT

Le pansement URGOTUL DUO répond à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements interface disponibles.

³³ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Piffaretti C. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2018. 8 p. [\[lien\]](#)

³⁴ 3 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. [\[lien\]](#)

³⁵ 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.

³⁶ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, 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 [\[lien\]](#)

³⁷ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2020 - Numéro 1 [\[lien\]](#)

³⁸ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Épidermolyses bulleuses héréditaires. Avril 2015 [\[lien\]](#)

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Au regard de son effet thérapeutique dans le traitement séquentiel des plaies aiguës en phase d'épidermisation et des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, et dans le traitement des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale), le pansement URGOTUL DUO présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de ce type de plaies.

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

La Commission retient les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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

Application à renouveler tous les 2 à 4 jours sur une plaie préalablement nettoyée au sérum physiologique (détersion mécanique si nécessaire) ; maintien avec une bande extensible, un sparadrap ou un filet tubulaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

Au regard des caractéristiques et des indications des autres pansements interface superposables à celles des pansements URGOTUL DUO, la Commission a retenu les autres pansements interface comme comparateur.

Comparateur : Autres pansements interface

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles ne démontrent pas la supériorité des pansements URGOTUL DUO par rapport aux autres pansements interface qui sont inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres pansements interface.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

La population cible des pansements URGOTUL DUO correspond aux patients présentant des plaies aiguës en phase d'épidermisation, des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, et des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale). Néanmoins, la population cible ne peut être estimée avec les données épidémiologiques disponibles.

A titre informatif, la population rejointe peut-être estimée à partir des bases de données (LPP'AM) de l'Assurance Maladie qui rapportent environ 10 boîtes de pansements URGOTUL DUO prises en charge sur la LPPR pour l'année 2019³⁹. Ce chiffre ne prend pas en compte les boîtes vendues hors remboursement.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible des pansements URGOTUL DUO ne peut être estimée.

³⁹ Données statistiques sur les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie (LPP'AM) et base complète sur ce thème (Open LPP) [lien](#)

ANNEXE Résumés tabulés - Etude contrôlée randomisée

Référence	David F, Wurtz JL, Breton N et al. A randomised, controlled, non-inferiority trial comparing the performance of a soft silicone-coated wound contact layer (Mepitel One) with a lipidocolloid wound contact layer (UrgoTul) in the treatment of acute wounds. Int Wound J. 2018 Feb;15(1):159-169. doi: 10.1111/iwj.12853. Epub 2017 Dec 5.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective de non-infériorité réalisée en ouvert.
Date et durée de l'étude	Septembre 2014 à novembre 2015
Objectif de l'étude	Comparer les performances des pansements MEPITEL ONE et URGOTUL en termes de douleur ressentie lors du changement de pansement, de cicatrisation, de caractéristiques du pansement en cours d'utilisation et de tolérance lors de la prise en charge de plaies aiguës non infectées (3 jours ou moins après le traumatisme)
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> Plaie aiguë d'origine traumatique (dermabrasion, déchirure, autre) ou brûlure bénigne, nécessitant l'utilisation de pansements Plaie ayant une superficie entre 3 cm² et 240 cm² (la plaie peut être couverte par 2 pansements maximum) Apparition de la plaie dans les 3 jours précédents la visite d'inclusion Sujet de sexe masculin ou féminin de 18 ans ou plus Sujet capable de comprendre et de signer volontairement un consentement Sujet capable de suivre le déroulement du protocole Sujet affilié à un régime de sécurité sociale <u>Critères d'exclusion</u> Plaie chirurgicale Plaie hémorragique, infectée ou modérément à hautement exsudative Toute pathologie sous-jacente diagnostiquée pouvant interférer dans l'évaluation de la douleur du sujet Toute allergie/hypersensibilité connue à l'un des composants des produits de l'étude Toute participation à une autre investigation clinique dans le mois qui précède l'inclusion du sujet Femmes enceintes ou allaitantes Personnes protégées par un régime juridique (sous tutelle ou curatelle)
Cadre et lieu de l'étude	22 médecins généralistes en France
Produits étudiés	Pansements interface MEPITEL ONE et URGOTUL
Critère de jugement principal	Pourcentage de retraits jugés non douloureux (EVA<30mm) immédiatement après le premier retrait de pansement à J3 (ou J4)
Critères de jugement secondaires	Cicatrisation à J21 (plaie 100% épidermée) mesurée en planimétrie numérique selon une procédure centralisée et en simple insu (cliniciens indépendants) Opinion des soignants (J3) et des patients (J21) Recueil des événements indésirables
Taille de l'échantillon	Une taille d'échantillon de 132 patients (66 par groupe) a été calculée avec les hypothèses suivantes : - Hypothèse d'un taux de 95% de retraits de pansements avec un score de douleur EVA < 30mm. - Démonstration de la non-infériorité avec une puissance statistique de 80% et en présumant une marge de non-infériorité de 10%. - Taux de sortie de patients de 10%.

Méthode de randomisation	Randomisation centralisée par ordinateur avec un ratio 1 :1 et stratifiée en fonction du type de plaie (plaie traumatique, brulure) après vérification des critères de sélection et signature du consentement.				
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en non-infériorité du critère de jugement principal. Analyse en supériorité lorsque la limite inférieure de l'intervalle de confiance est >0. Analyse du critère principal en per protocol (PP) et en intention de traiter (ITT).				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	123 patients ont été randomisés dont : 102 analysés en PP : 49 patients MEPITEL ONE et 53 URGOTUL 121 en ITT (2 patients inéligibles) : 59 MEPITEL ONE et 62 URGOTUL 3 patients du groupe MEPITEL ONE et 8 patients du groupe URGOTUL ont arrêté l'étude prématurément				
Durée du suivi	21 ± 2 jours				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les deux groupes étaient comparables.				
		MEPITEL ONE	URGOTUL		
	Age (ans)	64,8 (21,2)	59,8 (23)		
	Sexe masculin (%)	47,5%	54,8%		
	Traitements locaux avant inclusion :				
	• Au moins un traitement de la plaie	54,2%	53,2%		
	• Application d'un pst	87,5%	81,8%		
	• Antalgie	81,8%	81,8%		
	Plaie traumatique	50	50		
	Brûlure	9	12		
	Localisation				
	• Tête / cou	1	2		
	• Thorax / abdomen	2	6		
• Membre inférieur	22	26			
• Pied	3	3			
• Mains	7	10			
• Membre supérieur	22	14			
• Autre	2	1			
Surface médiane (extrêmes)	8 (3 – 135) cm²	9 (3- 143) cm²			
Douleur EVA lors du 1esoin	22,2 (22,4)	20,5 (22,4)			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Retraits jugés non douloureux des pansements (score EVA < 30mm lors du 1 ^{er} retrait de pansement à J3 ou J4)				
	Population	MEPITEL ONE	URGOTUL	Limite inférieure IC unilatéral 97,5%	p
	PP	44/49 (89,8%)	39/53 (73,6%)	+ 1,1 %	0,017
	ITT	54/59 (91,5%)	47/62 (75,8%)	+ 2,6 %	0,01
	La non-infériorité est démontrée sur la population en PP avec une limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 97,5 % de +1,1 %. Cette limite n'incluant pas la valeur nulle, permet de conclure à la supériorité (p = 0,017). Conformément au protocole (analyse de robustesse) ce résultat a été confirmé par une analyse en ITT avec une limite inférieure de l'intervalle de confiance à 97,5 % de +2,6 %.				
	L'analyse supplémentaire utilisant un test bilatéral avec un intervalle de confiance à 95% confirme ce résultat en PP (p = 0,043) et en ITT (p=0,027).				
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Cicatrisation complète à J21 :				
		MEPITEL ONE	URGOTUL		
	Cicatrisation	39/59 (66,1%)	35/62 (56,5%)		
Les avis des soignants et des patients (10 critères) n'ont pas été jugés significativement différents entre les deux groupes lorsque les opinions « très bon » et « bon » ont été regroupées ; ils ont été jugés en faveur de MEPITEL ONE lorsque seuls les avis « très bon » étaient décomptés.					

Effets indésirables	6 évènements indésirables (dont un grave) ont été rapporté dans le groupe recevant MEPITEL ONE et 7 évènements (dont 4 graves) dans le groupe recevant URGOTUL. Un seul évènement indésirable grave, de type éruption cutanée péri-lésionnelle, a été imputé au pansement utilisé (groupe MEPITEL ONE).
---------------------	---