

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****URGOCLEAN****Compresse et mèche****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 13 juin 2023**

Faisant suite à l'examen du 13 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 juin 2023.

Demandeur / Fabricant : LABORATOIRES URGO (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Pansement AQUACEL EXTRA
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les données déjà analysées dans les avis de la Commission du 23/04/2013 et du 11/09/2018. Par rapport à l'avis de la Commission du 11/09/2018, aucune nouvelle donnée non spécifique ou spécifique à URGOCLEAN n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles mentionnées au chapitre 5.2 .
Études 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	Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles sur la population présentant des plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion, la population cible d'URGOCLEAN ne peut être estimée. A titre informatif, en France, jusqu'à 595 000 personnes par an seraient atteintes de plaies chroniques. La part de plaies très exsudatives en phase de détersion n'étant pas connue, ce chiffre surestime fortement la population cible d'URGOCLEAN.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	7
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription 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).

1.2 Modèles et références

La gamme comprend 3 références de compresses et 1 référence de mèche :

Modèles	Descriptif des produits	Références
6x10 cm	Boîte de 16 compresses	506439
13x12 cm	Boîte de 16 compresses	506440
15x20 cm	Boîte de 10 compresses	506481
5x40 cm	Boîte de 16 mèches	506437

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : traitement des plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le pansement AQUACEL EXTRA (anciennement AQUACEL).

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

URGOCLEAN compresse et mèche ont été évalués par la Commission en 2013¹. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté ² du 19/09/2013.

La dernière évaluation d'URGOCLEAN compresse et mèche par la Commission date du 11/09/2018³.

¹ Avis de la Commission du 23 avril 2013 relatif à URGOCLEAN compresse et mèche. HAS, 2013. [lien](#)

² Journal Officiel du 25 septembre 2013 [lien](#)

³ Avis de la Commission du 11/09/2018 relatif à URGOCLEAN compresse et mèche. HAS, 2018. [lien](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par G-Med (n°0459), France.

3.2 Description

Les pansements URGOCLEAN compresse et mèche sont constitués :

- d'une trame dénommée « matrice TLC » au contact de la plaie, contenant de la carboxyméthylcellulose, de la vaseline, de la paraffine, un antioxydant, un polymère de cohésion et un agent mouillant ;
- d'une compresse non tissée en fibres polyacrylates dite « polyabsorbante ».

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies, maintien d'un environnement humide, absorption des exsudats et retrait atraumatique de la trame au contact de la plaie.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP ⁴) au titre XVI « Soins infirmiers » chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ⁵
Article 2 - Pansements courants Autre pansement	2	AMI ou SFI
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 Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI

⁴ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 23 mars 2023. <http://www.ameli.fr/>

⁵ 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 ; AMX : acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

	Avis du 23/04/2013 ⁶ : première inscription
Indication retenue	Plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA V / pansement AQUACEL
Données fournies	Données techniques Un rapport, rédigé par les laboratoires URGO, comparant URGOCLEAN et AQUACEL et montrant une capacité d'absorption équivalente entre les deux pansements. Données cliniques Etude EARTH⁷ (spécifique à URGOCLEAN Compresse) : Cette étude multicentrique, européenne, de non-infériorité, en ouvert, contrôlée, randomisée, en deux groupes parallèles, avait été menée dans 47 centres (dont 35 français, 9 allemands et 3 anglais). Le rapport final de cette étude avait été analysé (étude publiée en 2014).
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

	Avis du 11/09/2018 ⁸ : renouvellement d'inscription
Indication retenue	Plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	ASR V / pansement AQUACEL
Données fournies	Nouvelles données : – 2 revues de la collaboration Cochrane relatives à l'efficacité de différents pansements utilisés dans les plaies chroniques (escarres et plaies du pied diabétique) sont identifiées ; – 1 étude observationnelle en pratique quotidienne de soins infirmiers de ville portant sur 1400 patients, retenue à titre d'information.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

⁶ Avis de la Commission du 23 avril 2013 relatif à URGOCLEAN compresse et mèche. HAS, 2013. [lien](#)

⁷ Meaume S, Dissemond J, Addala A, Vanscheidt W, Stücker M, Goerge T, et al. Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care. 2014 03;23(3):105-116.

⁸ Avis de la Commission du 11/09/2018 relatif à URGOCLEAN compresse et mèche. HAS, 2018. [lien](#)

4.1.1.2 Nouvelles données

Aucune étude non spécifique ou spécifique à URGOCLEAN n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 5 évènements dans le monde entre 2018 et 2022, dont 3 cas d'allergie et 2 cas de résidus de fibres dans la plaie.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative à URGOCLEAN n'a été fournie. Sur la base des études déjà évaluées en 2013 et 2018, la Commission a recommandé l'inscription sur la LPPR URGOCLEAN dans l'indication des « plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion ».

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 Commission estime qu'URGOCLEAN a une place dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des plaies chroniques très exsudatives.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de son mode d'action, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à URGOCLEAN, compresse et mèche.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les principales étiologies des plaies chroniques sont les ulcères veineux de jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique.

– Ulcères veineux de jambe

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères veineux 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). À titre d'information, une revue de la littérature⁹ publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française actuelle en 2023¹⁰, cela représenterait environ 282 000 personnes.

Les données françaises concernant les ulcères veineux de jambe sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques a estimé la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%¹¹. Dans son rapport de 2014¹², 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 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 personnes¹⁰. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse 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 en France.

Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

– 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 d'échantillon varie de l'unité de soins au groupe d'hôpitaux et les informations sont recueillies par observation directe, par examen rétrospectif des dossiers de malades, ou par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. À titre informatif :

⁹ Salim S, Machin M, Patterson BO, Onida S, Davies AH. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. *Ann Surg* 2021 ;274(6):971-976.

¹⁰ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE.

¹¹ 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 Venerol* 2007 ;134(8):645-51.

¹² Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

- **À domicile** : Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres, 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 %¹³. 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 2006¹⁴. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [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 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]¹⁵. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 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 hospitalisation.
- **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 %¹⁶. 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.

¹³ 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](#)

¹⁴ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gérontologie 2009 ;76 :12-4.

¹⁵ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

¹⁶ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

Par ailleurs, 3 enquêtes menées par l'ARS Ile de France¹⁷ entre 2015 et 2020, sur respectivement 249, 155 et 89 structures et incluant respectivement 21 988, 18 633 et 8 460 patients/résidents ont montré que 8 à 9,4% des patients avaient au moins une escarre (en augmentation depuis 2015). L'enquête 2020 a constaté une majorité d'escarres sévères (30,8% en stade 3 et 24,2% en stade 4) et la répartition suivante par localisation : sacrum 32,8%, talon 23,9%, ischions 11,4%.

– Ulcère du pied diabétique

En France, en 2020, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète¹⁸, soit environ 5 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied et plus de 7 500 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'année¹⁹. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred²⁰ 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 aux données 2001) et par 2,3 % de leurs médecins (+ 1 point par rapport aux données 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que respectivement 7 % et 5 % des patients diabétiques avaient 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.

L'extrapolation des données Entred aux 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète en France en 2020 conduit à estimer entre 80 500 et 350 000 le nombre de patients diabétiques susceptibles d'être porteurs d'un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé.

4.2.3 Impact

URGOCLEAN répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des plaies chroniques dans la population française et de l'effet thérapeutique, URGOCLEAN a un intérêt de santé publique.

¹⁷ Sauve ma peau, maîtriser le risque d'escarre. www.iledefrance.ars.sante.fr [lien](#)

¹⁸ Diabète. www.santepubliquefrance [lien](#)

¹⁹ 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. [\[lien\]](#)

²⁰ ENTRED : échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. www.santepubliquefrance [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 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 [\[lien\]](#)

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de URGOCLEAN compresse et mèche sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Nettoyer la plaie selon le protocole de soin habituel puis rincer au sérum physiologique.

Effectuer une détersion mécanique associée lorsque celle-ci est nécessaire.

Recouvrir URGOCLEAN d'un pansement secondaire approprié à la localisation et au caractère exsudatif de la plaie.

URGOCLEAN sera renouvelé tous les 1 à 2 jours pendant la phase de détersion de la plaie.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Les données déjà analysées par la Commission (avis du 23/04/2013 et du 11/09/2018) comparaient URGOCLEAN au pansement AQUACEL (inscrit sur la LPPR), sur la base d'éléments de preuve techniques (démonstration de la capacité d'absorption selon la norme EN 13726-1) et cliniques (étude comparative de non-infériorité).

Comparateur : pansements AQUACEL EXTRA²³.

6.2 Niveau d'ASR

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'URGOCLEAN comparé à AQUACEL EXTRA.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de URGOCLEAN par rapport à AQUACEL EXTRA.

²³ La gamme AQUACEL a évolué avec l'appellation AQUACEL EXTRA

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion. Il s'agit notamment d'ulcères veineux de jambe, d'escarres et de plaies du pied diabétique.

Les données épidémiologiques disponibles (cf. chapitre 4.2.2) ne permettent pas d'estimer la population cible correspondant au libellé de l'indication retenue par la Commission et plus particulièrement d'estimer la proportion de plaies très exsudatives en phase de détersion.

A titre informatif, de l'ordre de 325 000 à 595 000 personnes seraient atteintes de plaies chroniques (sans distinction en termes de caractère exsudatif ou de phase de cicatrisation) :

- Environ 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes seraient pris en charge à domicile tous les ans en France ;
- Un rapport de l'assurance maladie de 2014 a recensé 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile ;
- Le nombre de patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015 a été estimé entre 80 500 et 350 000 personnes.

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles sur la population présentant des plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion, la population cible d'URGOCLEAN ne peut être estimée. A titre informatif, en France, jusqu'à 595 000 personnes par an seraient atteintes de plaies chroniques. La part de plaies très exsudatives en phase de détersion n'étant pas connue, ce chiffre surestime fortement la population cible d'URGOCLEAN.