

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****URGOSTART PLUS  
BORDER****Pansements****Modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 septembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 5 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 septembre 2023.

**Demandeur / Fabricant :** Laboratoires URGO (France)

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

**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | Traitement des : <ul style="list-style-type: none"><li>– Ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;</li><li>– 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).</li></ul>                                                                                          |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | Pansements URGOCLEAN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>ASA de niveau IV</b> dans l'indication des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;</li><li>– <b>ASA de niveau III</b> 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).</li></ul> |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références URGOSTART PLUS BORDER déjà inscrites à la LPP, soit le 01/07/2024.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Données analysées</b>                                                                                                                                                                                | <p>Les données déjà analysées dans l'avis de la Commission du 26/07/2018.</p> <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 26/07/2018, aucune nouvelle étude non spécifique ou spécifique à URGOSTART PLUS BORDER n'a été transmise.</p>                                                                                                                                                                              |
| <b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Prescription classique par le personnel soignant habilité.</p> <p>Remarque : La Commission rappelle l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements par 5 pansements afin de permettre une dispensation optimisée, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.</p> |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                    | <p>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.</p>                                                                                                  |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                                                                 | <p>Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOSTART PLUS BORDER ne peut être estimée avec précision.</p> <p>À titre informatif, entre 191 000 et 445 000 personnes par an en France seraient atteintes d'ulcères veineux ou mixtes, ou de mal perforant plantaire actif ou cicatrisé (patients diabétiques).</p>                              |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|           |                                                                                                      |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1       | Qualification de la demande                                                                          | 4         |
| 1.2       | Modèles et références                                                                                | 4         |
| 1.3       | Conditionnement                                                                                      | 4         |
| 1.4       | Revendications du demandeur                                                                          | 4         |
| <b>2.</b> | <b>Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3.</b> | <b>Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1       | Marquage CE                                                                                          | 5         |
| 3.2       | Description                                                                                          | 5         |
| 3.3       | Fonctions assurées                                                                                   | 5         |
| 3.4       | Actes associés                                                                                       | 5         |
| <b>4.</b> | <b>Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>6</b>  |
| 4.1       | Intérêt du produit                                                                                   | 6         |
| 4.2       | Intérêt de santé publique                                                                            | 8         |
| 4.3       | Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                               | 10        |
| <b>5.</b> | <b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>10</b> |
| 5.1       | Spécifications techniques minimales                                                                  | 10        |
| 5.2       | Modalités de prescription et d'utilisation                                                           | 10        |
| <b>6.</b> | <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>11</b> |
| 6.1       | Comparateurs retenus                                                                                 | 11        |
| 6.2       | Niveau d'ASA                                                                                         | 11        |
| <b>7.</b> | <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>11</b> |
| <b>8.</b> | <b>Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>11</b> |
| <b>9.</b> | <b>Population cible</b>                                                                              | <b>12</b> |

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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 demande porte sur l'ajout de 3 références aux 4 références évaluées en 2018 et correspondant à de nouvelles dimensions.

| Modèles               | Dimensions    | Unités/boîte | Références |
|-----------------------|---------------|--------------|------------|
| URGOSTART PLUS BRODER | 10 cm x 12 cm | 16           | 603025     |
|                       | 13 cm x 15 cm | 16           | 603014     |
|                       | 17 cm x 20 cm | 16           | 603016     |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, en boîte de 16 pansements.

Remarque : La Commission rappelle l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements par 5 pansements afin de permettre une dispensation optimisée, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.

## 1.4 Revendications du demandeur<sup>1</sup>

### 1.4.1 Indications revendiquées

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).

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Les pansements URGOCLEAN.

### 1.4.3 ASA revendiquée

- ASA de niveau IV pour le traitement des ulcères de jambe.
- ASA de niveau III pour le traitement des ulcères du pied diabétique.

<sup>1</sup> Les revendications sont en conformité avec les éléments figurant dans l'avis du 26 juillet 2018.

## 2. Historique du remboursement

Les pansements URGOSTART PLUS BORDER ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2018<sup>2</sup>, avec un total de 4 références. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 17/06/2019<sup>3</sup> (date de fin de prise en charge : 01/07/2024).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

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

### 3.2 Description

Tous les pansements de la gamme URGOSTART (URGOSTART, URGOSTART INTERFACE, URGOSTART BORDER et URGOSTART PLUS BORDER) 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 ».

Les pansements URGOSTART PLUS BORDER associent une « matrice TLC-NOSF », placée au contact de plaie, à une compresse polyacrylate non tissée dite « poly-absorbante », issue des pansements URGOCLEAN ainsi qu'à un pourtour adhésif. Les pansements URGOCLEAN et URGOSTART PLUS BORDER sont ainsi constitués de la même compresse et la même trame à l'exception du composé « NOSF » qui est spécifique à la gamme URGOSTART.

### 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<sup>4</sup>) au titre XVI « Soins infirmiers » chapitre I « Soins de pratique courante ».

| Libellé de l'acte                                                                               | Coefficient | Lettre clé <sup>5</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|
| <b>Article 2 – Pansements courants</b>                                                          |             |                         |
| Autre pansement                                                                                 | 2           | AMI ou SFI              |
| <b>Article 3 – Pansements lourds et complexes</b>                                               |             |                         |
| Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm <sup>2</sup> | 4           | AMI ou AMX ou SFI       |

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 26 juillet 2018 relatif à URGOSTART PLUS BORDER. HAS, 2018. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2867130/fr/urgostart-plus-border](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2867130/fr/urgostart-plus-border)

<sup>3</sup> Journal Officiel du 19 juin 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038649262>

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

<sup>5</sup> 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 attendu (SA)

### 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

Aucune étude spécifique n'étant disponible en 2018, la Commission a fondé l'avis URGOSTART PLUS BORDER du 26/07/2018 sur des données non spécifiques et en extrapolant des données existantes pour d'autres références de la gamme URGOSTART.

##### **Ulcère de jambe veineux**

Une revue de la collaboration Cochrane<sup>6</sup> dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des matrices modulant l'activité des protéases dans le traitement des ulcères de jambe veineux. L'avis du 20/03/2012 relatif aux pansements URGOSTART, ayant analysé l'étude contrôlée randomisée CHALLENGE<sup>7</sup>.

##### **Plaies du pied diabétique**

L'étude EXPLORER<sup>8</sup> : étude contrôlée randomisée en double aveugle totalisant 240 patients 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. Le critère de jugement principal, évalué en intention de traiter, était le pourcentage de plaies complètement cicatrisées à 20 semaines.

##### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'est fournie.

##### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique n'est fournie.

##### 4.1.1.4 Événements indésirables

### **Événements indésirables des essais cliniques**

Sans objet, en l'absence de nouvelles études.

<sup>6</sup> Westby MJ, Norman G, Dumville JC, Stubbs N, & Cullum N. Protease-modulating matrix treatments for healing venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016 (12)

<sup>7</sup> Meaume S, Domp Martin A, Lazareth I, Sigal M, Truchetet F, Sauvadet A, Bohbot S. Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomized controlled trial. Journal of Wound Care. 2017; 26 (7): 368-379

<sup>8</sup> 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

## Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernent un total de 8 évènements survenus entre 2018 et 2022 :

| Données globales                    | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | TOTAL |
|-------------------------------------|------|------|------|------|------|-------|
| Nombre total d'événements rapportés | 1    | 2    | 0    | 4    | 1    | 8     |
| <b>Type d'événements rapportés</b>  |      |      |      |      |      |       |
| Allergie/dermite de contact/eczéma  | 1    |      |      | 3    | 1    | 5     |
| Douleurs                            |      | 1    |      |      |      | 1     |
| Dermite irritative                  |      |      |      | 1    |      | 1     |
| Erythème                            |      | 1    |      |      |      | 1     |

### 4.1.1.5 Bilan des données

Au total, depuis l'avis du 26/07/2018 les seules nouvelles données fournies dans cette demande de modification des conditions d'inscription sont les données de matériovigilance, qui n'apportent pas d'élément d'alerte notable.

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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, 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.

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 ont été recommandés dans la fiche de Bon Usage publiée par la HAS<sup>9</sup> en 2011 :

| Indications                       |               | Pansements                                                 |
|-----------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------|
| Phase de cicatrisation            | Type de plaie | Pansements recommandés                                     |
| Traitement non séquentiel         | Chronique     | Hydrocolloïdes                                             |
|                                   | Aiguë         | Hydrocellulaires<br>Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC) |
| Détersion (traitement séquentiel) | Chronique     | Alginates, Hydrogels                                       |
|                                   | Aiguë         | Pas de recommandation spécifique à ce jour                 |
|                                   | Chronique     | Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline                     |

<sup>9</sup> Fiche de Bon Usage 2011 : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements\\_synthese\\_rapport.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf)

|                                               |           |                            |
|-----------------------------------------------|-----------|----------------------------|
| <b>Bourgeonnement (traitement séquentiel)</b> | Aiguë     | Vaselinés                  |
| <b>Epidermisation (traitement séquentiel)</b> | Chronique | Interfaces, Hydrocolloïdes |
|                                               | Aiguë     | Interfaces                 |

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements URGOSTART PLUS BORDER dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

- Traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement ;
- Traitement des 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).

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon La fiche de Bon Usage publiée par la HAS<sup>9</sup> (2011), une plaie chronique est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé. Une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution, selon son étiologie. En l'absence de facteur local ou général pouvant retarder la cicatrisation, il s'agit d'une plaie aiguë.

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),
- aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent la qualité de vie, notamment lorsqu'elles sont chroniques. 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.

**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.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

#### – 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 littérature<sup>10</sup> 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 2023<sup>11</sup>, 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%<sup>12</sup>. Dans son rapport de 2014<sup>13</sup>, 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 personnes<sup>11</sup>. 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.

## Ulcères du pied diabétique

En France, en 2020, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète<sup>14</sup>, 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'année<sup>15</sup>. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred<sup>16</sup> successives (Entred 2001-2003<sup>17</sup> et Entred 2007-2010<sup>18</sup>), 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.

---

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

<sup>14</sup> Diabète. [www.santepubliquefrance](http://www.santepubliquefrance) [lien](#)

<sup>15</sup> 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. [\[lien\]](#)

<sup>16</sup> ENTRED : échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. [www.santepubliquefrance](http://www.santepubliquefrance) [lien](#)

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> 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 [\[lien\]](#)

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

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

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de leur action sur les ulcères de jambe et des ulcères du pied diabétique, les pansements URGOSTART PLUS BORDER ont un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des pansements URGOSTART PLUS BORDER 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 les indications suivantes :

- « - Traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement ;
- Traitement des 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. »

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 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

Prescription classique par le personnel soignant habilité.

Remarque : La Commission rappelle l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements par 5 pansements afin de permettre une dispensation optimisée, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

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

Comparateur retenu : les pansements URGOCLEAN.

### 6.2 Niveau d'ASA

Dans l'indication de l'ulcère de jambe veineux en phase de bourgeonnement, l'avis de la Commission du 20/03/2012 relatif à URGOSTART est fondé sur l'étude CHALLENGE, comparant URGOSTART à sa version sans oligosaccharide « NOSF », qui a constaté une réduction relative de la surface de la plaie à 8 semaines supérieure dans le groupe « NOSF ».

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

**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).

## 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

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

## 9. Population cible

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 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.

A titre informatif :

- environ 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes 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. La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues.

Ces chiffres concernent des indications plus larges que celle retenues pour URGOSTART PLUS BORDER et sont donc surestimés.

**Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOSTART PLUS BORDER ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, entre 191 000 et 445 000 personnes par an en France seraient atteintes d'ulcères veineux ou mixtes, ou de mal perforant plantaire actif ou cicatrisé (patients diabétiques).**