

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 mai 2013

## CONCLUSIONS

### **JELONET PLUS, pansements vaselinés**

Demandeur : Smith & Nephew France SAS (France)

Fabricant : Smith & Nephew Medical Ltd (UK)

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

<b>Indications retenues :</b>	Plaie aiguë ou chronique en phase de bourgeonnement, lors d'un traitement séquentiel.
<b>Service Rendu (SR) :</b>	Suffisant en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'intérêt thérapeutique des pansements vaselinés</li> <li>▪ l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées</li> </ul>
<b>Comparateur(s) retenu(s) :</b>	Autres pansements vaselinés
<b>Amélioration du SR :</b>	Absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux autres pansements vaselinés.
<b>Type d'inscription :</b>	Description générique des pansements vaselinés.
<b>Durée d'inscription :</b>	Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.

<b>Données analysées :</b>	<p>La demande est étayée une étude non publié, contrôlée randomisée en simple aveugle, réalisée en cross-over, comparant la douleur au retrait des pansements JELONET PLUS et URGOTUL.</p> <p>Cette étude a inclus 104 patients suivis en ambulatoire ou hospitalisés, pour un suivi de 4 jours (avec cross-over à J2), ayant une plaie chronique ou aiguë répondant aux indications des pansements interface (à l'exception des plaies du pied diabétique). Le critère principal était la douleur ressentie au retrait du pansement significative à J2 et J4, selon une échelle visuelle analogique de 100 mm (significativité fixée au seuil de 30 mm).</p> <p>Cette étude, d'un bon niveau méthodologique, a une pertinence clinique limitée du fait de la faible durée de suivi (4 jours). Elle n'apporte en particulier aucune information sur la cicatrisation des plaies étudiées.</p>
----------------------------	---

<b>Éléments conditionnant le SR :</b>	
<b>Spécifications techniques :</b>	Celles de la description générique des pansements vaselinés.
<b>Modalités de prescription et d'utilisation :</b>	<p>Manipuler le pansement à l'aide d'une pince ou des gants.</p> <p>Placer doucement au contact de la plaie.</p> <p>Utiliser un pansement absorbant pour éliminer l'exsudat si nécessaire.</p> <p>Renouveler le pansement tous les 2 à 4 jours en fonction de son dessèchement.</p>
<b>Conditions du renouvellement :</b>	Sans objet.
<b>Population cible :</b>	La population cible des pansements vaselinés ne peut être déterminée avec précision. La population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes.

**Avis 2 définitif**

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande de modification des conditions 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

	Dimension (cm)	Nombre d'unités par boîte	Référence interne
Jelonet Plus	10x10	10	66321556
Jelonet Plus	10x40	10	66321557

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile et conditionnement secondaire (boîte).

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- Traitement séquentiel des plaies aiguës en phase d'épidermisation ;
- Traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de bourgeonnement et d'épidermisation ;
- Traitement des plaies de patients présentant une peau fragile.

### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Pansements interface URGOTUL.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Les pansements JELONET PLUS sont pris en charge dans la ligne générique des pansements vaselinés. L'arrêté du 16 juillet 2010 (JO du 7 août 2010) a établi les indications prises en charge des pansements vaselinés.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa stérile, notification par BSI (0086), UK.

### 03.2. DESCRIPTION

Pansements constitués d'une trame d'acétate de cellulose à mailles fines, imprégnée d'une pommade hydrophobe contenant de la vaseline, de la paraffine et de l'alcool de lanoline.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies (pansement primaire).

## 03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>1</sup>) dans les titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
<u>Article 2 - Pansements courants</u>		
Autre pansement	2	AMI <sup>2</sup> ou SFI <sup>3</sup>
<u>Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse</u>		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm <sup>2</sup>	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant déterSION, épluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI 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

Il n'y a aucun avis antérieur concernant les pansements JELONET PLUS.

Les pansements inscrits sur la LPPR ont été évalués par la Commission en 2007<sup>4</sup>. Par opposition aux pansements gras classiques de type tulle, les pansements interface ont été définis comme des pansements ayant une adhérence faible, qui ne s'accroît pas tout au long de l'utilisation au contact direct de la plaie (absence de migration de la substance imprégnée ou enduite), visant à limiter les traumatismes et les douleurs induits par le retrait des pansements. Dans ces conditions, la Commission a recommandé l'utilisation des pansements interface dans les cas suivants :

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

<sup>1</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 26 novembre 2012]

<sup>2</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

<sup>3</sup> SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

<sup>4</sup> Evaluation des pansements, 10/2007 - rapport disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

- les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ;
- les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.

Concernant les pansements vaselinés ne répondant pas à la définition des interfaces, l'arrêté du 16 juillet 2010 (JO du 7 août 2010) a maintenu leur inscription sur la LPPR. Les indications retenues pour ces pansements sont les plaies aiguës ou chroniques en phase de bourgeonnement, lors d'un traitement séquentiel.

#### **04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES**

La demande est étayée par une étude non publiée, contrôlée randomisée en simple aveugle, réalisée en cross-over, comparant la douleur au retrait des pansements JELONET PLUS et URGOTUL (voir annexe). Cette étude a inclus pour un suivi de 4 jours (avec cross-over à J2) des patients suivis en ambulatoire ou hospitalisés, ayant une plaie chronique ou aiguë répondant aux indications des pansements interface (à l'exception des plaies du pied diabétique). Le critère principal était la douleur ressentie au retrait du pansement significative à J2 et J4, selon une échelle visuelle analogique de 100 mm (significativité fixée au seuil de 30 mm).

L'analyse en *per protocol* à J2 montre que 40/49 patients ayant reçu JELONET PLUS et 31/50 ayant reçu URGOTUL n'ont pas de douleur significative au retrait, soit une différence intergroupe de 19,6% [IC 95% : 2,3% à 36,9%].

Un effet période (les patients en période 2 ont globalement moins de douleurs : 71/99 patients sans douleur au retrait en période 1 et 87/99 en période 2,  $p=0,003$ ) et un effet séquence au terme des deux périodes (84/98 retraits indolores dans la séquence J-U et 74/100 dans la séquence U-J,  $p=0,047$ ) ont également été mis en évidence. Par conséquent l'analyse du critère principal a été limitée à J2.

Compte tenu du seuil de non infériorité fixé à -12%, l'hypothèse de non infériorité des pansements JELONET PLUS sur le critère de la douleur au retrait est démontrée ( $p=0,003$ ).

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.

Au total les données transmises ne permettent pas de juger l'efficacité du traitement dans la douleur comme dans la cicatrisation au-delà de 2 jours d'application.

#### **04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES**

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne comptent aucun cas enregistré depuis 2006.

Dans l'étude transmise 19 patients ont rapporté 21 évènements indésirables, dont 11 sous JELONET PLUS et 10 sous URGOTUL.

Au total, les données disponibles ne distinguent pas les pansements JELONET PLUS de la description générique des pansements vaselinés.

**Au vu des données, la Commission estime que les pansements JELONET PLUS ont un intérêt dans la prise en charge des plaies aiguës ou chroniques en phase de bourgeonnement, lors d'un traitement séquentiel.**

#### **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.

Dans ce contexte, l'utilisation des pansements vaselinés est recommandée dans le cas des plaies aiguës ou chroniques en phase de bourgeonnement, lors d'un traitement séquentiel.

## 04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le caractère de gravité des plaies est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

**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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007 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

L'enquête *Santé et Protection sociale (SPS)*<sup>5</sup>, réalisée en population générale, en 2000 et 2002 sur les accidents de la vie courante, fournit des données sur les brûlures. L'enquête réalisée en 2000 indique un taux d'incidence annuel de 18 accidents de la vie courante pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures<sup>6</sup>. Les données 2002 sont du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, ce qui correspond à un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9%<sup>7</sup>. L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à près de 11,3 millions et le nombre annuel de brûlures à environ 560 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide. Dans les centres de grands brûlés, les accidents de la vie courante représenteraient plus de 70 % des cas, les accidents du travail 18% et les tentatives de suicide 5,6%, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux<sup>8</sup>. Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 560 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70% de l'ensemble des brûlures (c'est-

<sup>5</sup> Enquête réalisée par l'Institut de recherche et information en économie de la santé, <http://www.irdes.fr>

<sup>6</sup> Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point stat n°39/avril 2003.

<sup>7</sup> Garry F. Les accidents de la vie courante en 2002. Point stat n°41/avril 2005.

<sup>8</sup> Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. *Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol* 2002 ; 50 : 65-73.

à-dire quelque soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

### 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 dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2010 et 2011 ont été recensés les actes classants en CCAM suivants :

Code	Libellé	Nombre de séjours	
		2010	2011
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	23 519	24 829
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	116 170	123 418

### 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 :

- la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la Commission<sup>9</sup>; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile<sup>10</sup> ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %<sup>11 12 13 14 15</sup>. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de réadaptation<sup>16</sup>. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe<sup>17</sup>. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%<sup>14 16</sup>.
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001<sup>18</sup>. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France<sup>19</sup>.

<sup>9</sup> Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.

<sup>10</sup> Allaert FA, et al Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gérontol 2009;(76):12-4.

<sup>11</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>12</sup> Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

<sup>13</sup> Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiènes 2006;14(3):169-80.

<sup>14</sup> Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

<sup>15</sup> Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

<sup>16</sup> Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

<sup>17</sup> Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

<sup>18</sup> Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

<sup>19</sup> Estimation du nombre de plaies

## Ulcères

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%<sup>11</sup>.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997<sup>20</sup>. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques<sup>21</sup>.

## Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale<sup>22</sup>, soit de l'ordre de 2,3 millions de personnes. Deux études européennes ont estimé la prévalence des plaies non cicatrisées du pied diabétique. La première, prospective et réalisée au Royaume-Uni, a été réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. À l'inclusion, la prévalence des plaies non cicatrisées du pied était de 1,7 %<sup>23</sup>. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %<sup>24</sup>. Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35 000 patients atteints d'une plaie non cicatrisée du pied.

Plusieurs études internationales ont rapporté des chiffres d'incidence annuelle des plaies du pied chez les patients diabétiques. L'étude réalisée au Royaume-Uni déjà mentionnée indique une incidence annuelle moyenne de 2,2 %. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas, auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du Nijmegen Monitoring Project entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3 % selon l'année de référence, avec une incidence moyenne calculée sur la période de 2,1 % par an<sup>25</sup>. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature<sup>26</sup> étudiant le fardeau global de la pathologie. Ils le sont également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective, réalisée auprès de 8 905 patients diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995<sup>27</sup>. Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9 %. Ainsi, l'incidence des nouveaux ulcères du pied, extrapolée à la population diabétique correspondante en France, serait comprise entre 1 et 3 %<sup>28</sup>, ce qui représente 20 000 à 60 000 patients par an. Plus généralement on estime que 15 à 25 % des diabétiques présenteront un ulcère du pied diabétique au cours de

<sup>20</sup> Bégau B. Epidémiologie des ulcères de jambe. *Ann Dermatol Venerol* 2002;129(10-C2):1225-6.

<sup>21</sup> B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. *Le Quotidien du Médecin* N°8581 du 3 juin 2009.

<sup>22</sup> Kusnik-Joinville O et al.. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? *Prat Organ Soins* 2007;38(1):1-12.

<sup>23</sup> Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, *et al.* The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002;19(5):377-84.

<sup>24</sup> de Sonnaville JJ et al. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. *Diabetes Res Clin Pract* 1997;35(2-3):149-56.

<sup>25</sup> Muller IS et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care* 2002;25(3):570-4.

<sup>26</sup> Boulton AJ et al. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366(9498):1719-24.

<sup>27</sup> Ramsey SD et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(3):382-7.

<sup>28</sup> Direction Générale de la Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique. Rapport du GTNDO. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Paris: DGS; 2003.



leur vie, et que les amputations des membres inférieurs concernent environ 1 % de la population diabétique en France<sup>29</sup>.

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens<sup>30</sup> a évalué la gravité des plaies. Dans cette étude 24 % des patients admis n'avaient ni artériopathie périphérique ni infection de la plaie ; 18 % avaient une artériopathie périphérique et une plaie non infectée ; 27 % avaient une plaie infectée sans artériopathie ; enfin 31 % avaient une plaie infectée dans un contexte d'artériopathie périphérique.

### **04.2.3. IMPACT**

Les pansements JELONET PLUS répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements vaselinés disponibles.

**Les pansements JELONET PLUS ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu des pansements JELONET PLUS est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.**

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Manipuler le pansement à l'aide d'une pince ou des gants.

Placer doucement au contact de la plaie.

Utiliser un pansement absorbant pour éliminer l'exsudat si nécessaire.

Renouveler le pansement tous les 2 à 4 jours en fonction de son dessèchement.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU**

---

### **06.1. COMPARATEURS RETENUS**

JELONET PLUS est actuellement pris en charge dans la ligne générique des pansements vaselinés. L'étude transmise a comparé JELONET PLUS à URGOTUL (pansement interface) sans apporter d'information exploitable en termes de douleur ou de cicatrisation au-delà de 2 jours d'application. Elle ne permet donc pas de montrer que JELONET PLUS se comporte comme un pansement interface.

La Commission retient les autres pansements vaselinés comme comparateur.

---

<sup>29</sup> Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. Rev Med Interne 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

<sup>30</sup> Prompers Let al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia 2007;50(1):18-25.

## 06.2. NIVEAU D'ASR

Il n'existe pas de données permettant de montrer un progrès thérapeutique de JELONET PLUS par rapport aux pansements de la ligne générique « pansements vaseliné ». En effet aucune étude n'a comparé JELONET PLUS à un pansement vaseliné de référence.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) des pansements JELONET PLUS par rapport aux autres pansements vaselinés.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.

## 08 POPULATION CIBLE

---

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles (cf. chapitre 4.2.2), la population cible des pansements ne peut pas être déterminée précisément. Elle est comprise entre 1,1 million et 1,5 million de personnes.

Par ailleurs, dans le cadre de la cicatrisation dite de seconde intention, les pansements étant choisis davantage en fonction de l'état de la plaie que de son étiologie, ces données ne permettent pas de déterminer la population cible de chaque type de pansement.

***La population cible des pansements vaselinés ne peut être déterminée avec précision. La population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes.***

## ANNEXE Données cliniques

<b>Référence</b>	Etude INTERFACE (non publiée)
<b>Type de l'étude</b>	Contrôlée randomisée en simple aveugle (aveugle patient), non publiée, réalisée en cross-over.
<b>Date et durée de l'étude</b>	2009 à 2011
<b>Objectif de l'étude</b>	Comparer la douleur ressentie au retrait à J2 et à J4 lors du renouvellement des pansements URGOTUL et JELONET PLUS (chaque pansement étant en place pendant 2 jours), suivant la séquence Jelonet Plus - Urgotul (J-U) et Urgotul - Jelonet Plus (U-J).
<b>METHODE</b>	
<b>Critères de sélection</b>	Patients de 18 ans et plus traités en ambulatoire ou hospitalisés, ayant des plaies chroniques ou aiguës en phase d'épidermisation et/ou de bourgeonnement, éligibles à un traitement par un pansement interface, à l'exception des plaies du pied diabétique, d'une surface comprise entre 1à et 100 cm <sup>2</sup> , sans signe clinique de suspicion d'infection, d'infection patente ou de plaie aggravée.
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	18 centres ouverts et 14 actifs, France
<b>Produits étudiés</b>	Jelonet Plus 10x10 cm et Urgotul 10x12 cm avec cross over à J2. Les pansements étaient recouverts de compresse non tissées stériles ou d'un pansement américain et maintenus par un bandage ou un adhésif, au choix de l'investigateur.
<b>Critère de jugement principal</b>	Pourcentage de patients n'ayant pas, dans chaque groupe, une douleur ressentie au retrait du pansement significative à J2 et J4, selon une échelle visuelle analogique de 100 mm (significativité fixée au seuil de 30 mm). Les investigateurs avaient pour instruction de retirer le pansement de façon la moins traumatique possible (doucement et de façon régulière) et de soumettre immédiatement au patient l'échelle d'évaluation de la douleur.
<b>Critères de jugement secondaires</b>	Saignement significatif lié à l'arrachage des bourgeons, acceptabilité du pansement par le patient au moment du retrait, évènements indésirables observés ou rapportés par le patient.
<b>Taille de l'échantillon</b>	Hypothèse initiale : 184 patients (92 par groupe) combien d'inclus ?? Suite à une analyse sans levée de l'aveugle : seuil abaissé à 104 patients (52 par groupe)
<b>Méthode de randomisation</b>	Centralisée générée par ordinateur.
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Critère principal : non infériorité sur la population en <i>per protocol</i> avec un seuil défini à -12% et un intervalle de confiance bilatéral à 95% ; test de supériorité prévu sur la population en intention de traiter en cas de démonstration de la non infériorité. Analyse limitée à la période 1 en cas de mise en évidence d'un effet période ou d'un effet séquence.
<b>RESULTATS</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	104 patients inclus (dont 1 sans randomisation, exclu de l'analyse d'efficacité) ; 102 patients analysés en ITT (51 par séquence après retrait d'un patient non traité) ; 99 patients analysés en <i>per protocol</i> (49 séquence J-U et 50 séquence U-J après exclusion de 3 patients sans donnée à J2 et J4).
<b>Durée du suivi</b>	4 jours
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	Pas de différence statistique constatée sur les patients analysée en intention de traiter. La majorité des patients avaient des plaies aiguës (88/102), principalement de type site donneur de greffe (62 patients).
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	Mise en évidence sur la population en <i>per protocol</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un effet période (p=0,003) : les patients en période 2 ont globalement moins de douleurs (71/99 patients sans douleur au retrait en période 1 et 87/99 en période 2) ;</li> <li>- d'un effet séquence (p=0,047) : 84/98 retraits indolores dans la séquence J-U et 74/100</li> </ul>

	<p>dans la séquence U-J</p> <p>L'analyse en <i>per protocol</i> de la séquence 1 montre que 40/49 patients ayant reçu Jelonet Plus et 31/50 ayant reçu Urgotul n'ont pas de douleur significative au retrait, soit une différence intergroupe de 19,6% [IC 95% : 2,3% à 36,9%]. Compte tenu du seuil de non infériorité fixé à -12%, l'hypothèse de non infériorité est démontrée (p=0,003).</p> <p>L'analyse de sensibilité du critère principal menée sur la population en ITT confirme ce résultat.</p>
<b>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</b>	<p>Aucun critère n'a été jugé significativement différent.</p> <p>L'acceptabilité des pansements a été jugée plutôt bonne ou excellente pour &gt; 95% des patients dans les deux groupes.</p> <p>Seuls 8 patients en séquence J-U et 6 en séquence U-J avaient une plaie chronique en phase de bourgeonnement ; 2 saignements au retrait ont été constatés dans la séquence J-U seulement.</p>
<b>Evénements indésirables</b>	<p>19 patients ont rapporté 21 évènements dont 11 sous Jelonet Plus et 10 sous Urgotul, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 seul évènement a été jugé en relation avec le pansement appliqué (dermatite de contact sous Urgotul en deuxième période) ;</li> <li>- 1 évènement a été jugé grave (artérite des membres inférieurs), non attribué au traitement</li> </ul>
<b>Remarques méthodologiques</b>	<p>Durée de suivi limitée à 4 jours (seuls les résultats à J2 peuvent être retenus)</p> <p>Population incluse peu homogène</p> <p>Etude ne permettant pas d'apporter des informations sur la cicatrisation</p>