

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****URGOTUL AG LITE
BORDER**

Pansements

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mai 2024

Faisant suite à l'examen du 21 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

Demandeur / Fabricant : Laboratoires URGO (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Pansements URGOTUL LITE BORDER (ne libérant pas d'ions argent).
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 l'avis de la Commission du 26/02/2019. Par rapport à cet avis, une nouvelle étude observationnelle a été présentée mais n'a pas été retenue.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	

<p>– Spécifications techniques</p> <p>– Modalités de prescription et d'utilisation</p>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Application à renouveler tous les 1 à 3 jours sur une plaie préalablement nettoyée.</p> <p>Traitement de 4 semaines avant relais par un pansement neutre (ne libérant pas d'ions argent).</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<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>
<p>Population cible</p>	<p>Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOTUL AG LITE BORDER ne peut être estimée avec précision.</p> <p>À titre informatif, environ 115 000 personnes par an en France seraient atteintes d'ulcères veineux ou mixtes.</p>

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	5
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	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASR	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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

Modèles	Dimensions	Unités/boîte	Références
URGOTUL AG LITE BORDER	6,5 cm x 10 cm	10	504934
	6,5 cm x 10 cm	16	507572
	8 cm x 8 cm	10	504935
	8 cm x 8 cm	16	507559
	10 cm x 12 cm	10	504936
	10 cm x 12 cm	16	507562

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, en boîte de 10 et 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

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : Douleur entre deux changements de pansements, Erythème péri-lésionnel, Œdème, Plaie malodorante, Exsudat abondant ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les pansements URGOTUL LITE BORDER (ne libérant pas d'ions argent).

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le pansement URGOTUL AG LITE BORDER a été évalué pour la première fois par la Commission en 2011¹ sous le nom URGOTUL TRIO Ag. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 21/12/2011², actant également le changement de dénomination au profit de la dénomination URGOTUL AG LITE BORDER. Deux renouvellements d'inscription ont été octroyés par la Commission dans ses avis du 6 mai 2014³ et du 26 février 2019⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

La pansement URGOTUL AG LITE BORDER fait partie de la gamme URGOTUL. Tous les pansements de la gamme URGOTUL ont en commun une trame (ou matrice) non occlusive au contact de la plaie, portant la dénomination commerciale « matrice TLC ». Cette trame contient de la carboxyméthylcellulose, de la vaseline, de la paraffine, un antioxydant, un polymère de cohésion et un agent mouillant. Dans sa version AG/SILVER cette trame contient également du sulfate d'argent. Enfin, les pansements ayant le suffixe LITE BORDER ajoutent une compresse non tissée de faible pouvoir absorbant et un pourtour adhésif (URGOTUL et URGOTUL AG/SILVER n'en disposent pas).

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies avec maintien d'un environnement humide, libération d'ions argent 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 (NGAP⁵) au titre XVI « Soins infirmiers » chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ⁶
Article 2 – Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI
Article 3 – Pansements lourds et complexes		
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI

¹ Avis de la CNEDIMTS 8 mars 2011 : URGOTUL TRIO Ag. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/cellosorb_ag_adhesive_3395_urgotul_trio_ag_3394-08_mars_2011_avis.pdf

² Arrêté du 21 décembre 2011 relatif à l'inscription des pansements à l'argent Urgocell Ag Border et Urgotul Ag Lite Border et au changement de dénomination des pansements à l'argent Urgotul Duo Ag et Cellosorb Ag des Laboratoires URGO au chapitre 3 du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal officiel du 3 janvier 2012 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025070084>

³ Avis de la CNEDIMTS 6 mai 2014 : URGOTUL Ag Lite Border https://www.has-sante.fr/jcms/c_1740081/en/urgotul-ag-lite-border

⁴ Avis de la CNEDIMTS 26 février 2019 : URGOTUL Ag Lite Border. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961200/fr/urgotul-ag-lite-border

⁵ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 01/04/2024. <http://www.ameli.fr/>

⁶ 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

Dans son avis du 30/09/2008⁷ portant sur URGOTUL AG et ses premières déclinaisons avec compresse absorbante, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport aux pansements ne libérant pas d'ions argent, sur la base d'un essai randomisé réalisé en ouvert sur 102 patients ayant un ulcère de jambe. L'étude avait comparé un traitement séquentiel utilisant URGOTUL Ag pendant 4 semaines, suivi d'URGOTUL pendant 4 semaines, à URGOTUL seul utilisé pendant 8 semaines. Dans tous les cas, les pansements étaient maintenus en place par un pansement absorbant et une bande, et les patients devaient porter une compression efficace laissée à la convenance de l'investigateur (monocouche ou multicouche). Le critère de jugement principal était la réduction de la surface de l'ulcère traité à 8 semaines (en cm² de ré-épithéliation et en %). Au terme du suivi il existait une différence significative sur ce critère en faveur du groupe URGOTUL Ag. Le critère de jugement principal avait un intérêt clinique et le choix du groupe contrôle était considéré pertinent pour juger l'intérêt d'un pansement à l'argent.

Dans son avis du 08/03/2011 portant sur URGOTUL TRIO AG (ancien nom d'URGOTUL AG LITE BORDER) et sur CELLOSORB AG ADHESIVE, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une ASA V par rapport à URGOTUL DUO AG (soit sa version sans pourtour adhésif), au vu des études évaluées en 2008 et d'une étude (non publiée) d'acceptabilité de l'adhésif, réalisée avec CELLOSORB ADHESIVE, chez 50 patients atteints d'ulcères de jambe.

Dans son avis du 06/05/2014, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux pansements URGOTUL ne libérant pas d'ions argent, sur la base de deux études contrôlées randomisées, ayant inclus respectivement 102 et 281 patients suivis 8 semaines, dans le cadre d'une prise en charge séquentielle d'ulcères de jambe à caractère inflammatoire.

Dans son avis du 26/02/2019, la Commission avait confirmé les conclusions précédentes sur la base des données examinées en 2014 ainsi qu'au vu d'une nouvelle étude observationnelle. Cette étude non spécifique, de faible niveau de preuve et totalisant 279 patients, avait pour critère de jugement principal la diminution relative de la surface de la plaie après un traitement séquentiel : URGOCELL Ag (devenu URGOCELL AG/SILVER) pendant 4 semaines et URGOSTART pendant les 4 semaines suivantes.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

⁷ Avis de la CNEDIMTS 30 septembre 2008 : URGOTUL Ag. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/cepp_1797_1798_1799_cellosorb_ag_urgotul_ag_urgotul_duo_ag.pdf

4.1.1.3 Données spécifiques

Une nouvelle étude est fournie. L'étude observationnelle Lützkendorf *et al.* 2022⁸ avait pour l'objectif d'évaluer la prise en charge de patients avec des plaies à risque ou avec des signes d'infection locale traités avec l'un des 2 pansements URGOTUL AG ou URGOTUL AG LITE BORDER, dans des conditions de vie réelle sur une période de 4 semaines, dans une cohorte non sélectionnée.

Cette étude prospective non interventionnelle a été réalisée dans 39 centres en Allemagne, incluant tout patient traité par un des deux pansements pour un suivi maximum de 4 semaines. Les critères de jugement n'étaient pas hiérarchisés et comprenaient notamment le statut d'infection de la plaie (signes cliniques et/ou indicateurs directs), la surface de la plaie, l'appréciation clinique, la tolérance et l'opinion sur la manipulation et l'acceptabilité des pansements.

Compte tenu de sa méthodologie (étude non contrôlée, suivi à court terme, imprécision des critères relevant de l'infection, critère de jugement principal non défini, recueil de critères de jugement subjectifs) et considérant qu'elle n'apporte pas d'informations supplémentaires par rapport aux études déjà examinées, cette étude n'est pas retenue.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Non applicable, en l'absence de nouvelles études retenues.

Matéiovigilance

Les données de matéiovigilance transmises par le demandeur indiquent, pour l'ensemble de la gamme (soit : URGOTUL AG/SILVER, URGOTUL AG LITE BORDER et URGOCELL AG/SILVER), dans le monde entier sur la période entre début 2019 et fin 2023, la survenue d'un événement en moyenne pour 4 millions de pansements commercialisés.

Les événements répertoriés comprenaient des cas de dermatites de contact, d'éruption cutanée, de douleur, d'érythème et de sensation de brûlures (les cas de douleur et de sensation de brûlures ont été attribués à des situations de mésusage).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, depuis l'avis du 26/02/2019, les seules nouvelles données retenues sont les données de matéiovigilance. Ces données ne comportent pas d'élément d'alerte significatif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies chroniques, incluant l'ulcère veineux de jambe, est différent selon leur étiologie et associe des pansements et des mesures spécifiques (contention pour les ulcères veineux).

⁸ Lützkendorf S, Grünerbel A, Dietlein M, Lüdemann C, Becker E et al. TLC-Ag Dressings: A Prospective, Multicentre Study on 728 Patients with Wounds at Risk of or with Local Infection. *J. Wound Care* 2022, 31 (5), 366–378.

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 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 HAS⁹ en 2011 :

Indications		Pansements
Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aiguë	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaselinés
	Aiguë	Vaselinés
Epidermisation (traitement séquentiel)	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 URGOTUL AG LITE BORDER dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères de jambe.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon La fiche de Bon Usage publiée par la HAS⁹ (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.

⁹ 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

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

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 littérature¹⁰ 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 2023¹¹, 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%¹². Dans son rapport de 2014¹³, 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 personnes¹¹. 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.

4.2.3 Impact

La prise en charge des ulcères de jambe présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

Les pansements URGOTUL AG LITE BORDER répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements indiqués pour la prise en charge des plaies chroniques.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de leur action sur les ulcères de jambe, les pansements URGOTUL AG LITE BORDER ont un intérêt de santé publique.

¹⁰ 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.

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

¹² 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.

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

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 des pansements URGOTUL AG LITE 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 le maintien de l'inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : « Traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant ».

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

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.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Application à renouveler tous les 1 à 3 jours sur une plaie préalablement nettoyée.

Traitement de 4 semaines avant relais par un pansement neutre (ne libérant pas d'ions argent).

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les pansements interfaces URGOTUL AG LITE BORDER ont la même composition que les pansements URGOTUL LITE BORDER, à l'exception de l'ajout de sulfate d'argent dans la matrice.

Comparateur retenu : les pansements URGOTUL LITE BORDER (ne libérant pas d'ions argent).

6.2 Niveau d'ASR

Dans son avis du 26/02/2019, compte tenu de l'absence de données comparatives de bon niveau de preuve permettant de démontrer la supériorité des pansements URGOTUL AG LITE BORDER par rapport aux pansements ne libérant pas d'ions argent, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V). En l'absence de nouvelles données la Commission maintient cette appréciation.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des pansements URGOTUL AG LITE BORDER par rapport aux pansements URGOTUL LITE BORDER ne libérant pas d'ions argent.

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

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.

A titre informatif, environ 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes seraient pris en charge à domicile tous les ans en France. Toutefois ce chiffre est surestimé car il concerne des indications plus larges que celle retenues pour URGOTUL AG LITE BORDER.

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOTUL AG LITE BORDER ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, environ 115 000 personnes par an en France seraient atteintes d'ulcères veineux ou mixtes.