



EVALUATION, DISPOSITIFS MEDICAUX ET PLAIES (CHRONIQUES) : UN MONDE SANS PITIE

O DEREURE

Service de Dermatologie
CHRU Montpellier





DECLARATION DE CONFLITS D'INTERET

Evaluation de pansements/conseil pour tous les industriels concernés :

- URGO
 - Smith-Nephew
 - Genevrier
 - Coloplast
 - Convatec
 - Hartmann
 - Mölnycke
 - Lohmann & Rauscher
 - Johnson & Johnson
- ...ce qui est inévitable !



POSITION DU PROBLEME

Les plaies chroniques : un problème émergent de santé publique car

- vieillissement de la population
- maladies vasculaires chroniques
- déficit de la prévention
- formation spécifique absente ou restreinte
- forte pression marketing
- coûts encore difficiles à estimer mais élevés

Besoins croissants en dispositifs médicaux promoteurs de cicatrisation...

...mais lesquels ? Dans quelle perspective ?

Et à quel prix ?



DES MOYENS TRES DIVERS...

Pansements de différentes catégories
Topiques locaux: GF, hydrogels, enzymes...
Anti-infectieux
Liquides sous pression
Traitement par pression négative
« Biochirurgie »
Produits de biotechnologie
Etc



...MAIS (TRES) MAL EVALUES

Gold standard : RCT comme pour les molécules
Mais en réalité très rares pour les pansements
Quasi inexistantes pour les autres DM

Deux évaluations HAS de DM/plaies chroniques:

- pansements 2007
- TPN 2010

Conclusions très limitées par le manque d'études
méthodologiquement satisfaisantes évaluant
leur intérêt (ASMR)

Pratiquement aucune évaluation médico-
économique



EVALUATION SYSTEMATIQUE DES PANSEMENTS (2007)

Panorama assez inquiétant :

89 RCT + 3 méta-analyses

1 seule étude coût/efficacité

Aucune étude de niveau A

11 RCT (dont 5 plaies chroniques) + 3 MA de niveau B

78 RCT + étude coût/efficacité de niveau C

Conclusions :

« pas de preuve de haut niveau de l'intérêt des pansements
« modernes » vs pansement gras ou imprégné de sérum
physiologique à l'exception des hydrocolloïdes »...

...ce qui n'est quand même pas totalement l'impression des
soignants !

car les RCT de bon niveau ont comparé les pansements
modernes entre eux

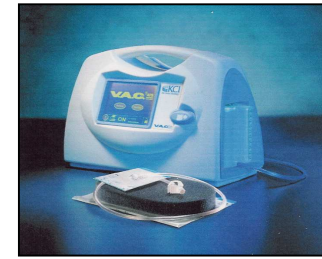


EVALUATION DES TRAITEMENTS PAR PRESSION NEGATIVE (2010)

Pas mieux !

13 études contrôlées randomisées dont 5 sur plaies chroniques...or traitement utilisé depuis 1986 !

Pas d'étude de niveau A



Conclusions peu informatives :

« Il n'existe pas de démonstration scientifique établissant formellement l'intérêt du TPN »

Plaies chroniques : le traitement par pression négative n'est envisagé qu'en **deuxième intention**

Utilisé uniquement après **échec d'un traitement de première intention bien conduit** et chez certains patients :

Ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée

Escarres de stade 3 ou 4 dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale

Plaies du pied diabétique avec perte de substance étendue et/ou profonde



POURQUOI UNE SITUATION AUSSI DIFFICILE ?

Plusieurs facteurs convergents :

- **difficultés intrinsèques de l'évaluation médicale des DM/plaies vs molécules** selon le modèle « RCT » des molécules :

- * double aveugle difficile
- * traitement multimodal
- * **comparateur** adéquat non identifié : pansement « classique » ?
- * objectivation délicate des phases de cicatrisation
- * **critère principal de jugement discutable** (cf QS)
- * mesure du critère principal
- * études longues et % important de sorties d'essai
- * difficultés +++ de recrutement car **situations très hétérogènes** (causes, stades, topographie etc):
 → réponse « générale » ou « ciblée » ?

- **pertinence médicale de la question posée**
- évaluation médico-économique balbutiante
- frilosité des industriels (coût élevé des études satisfaisantes ?)
- persistance d'une culture de l'évaluation « grise » sans intérêt
- **relations industriels/institutions délicates** (absence de consensus sur les conditions méthodologiques...)
- absence fréquente de publication des résultats



QUELS OUTILS D'EVALUATION DU SMR ?

Pas de consensus à ce jour...

...ce qui n'est pas surprenant !

Car situations et besoins TRES variés :

* paramètres « médicaux » ?

- objectifs : % réduction de taille, % cicatrisation complète
temps de cicatrisation, taux de complications...

- « ressentis » : douleur, confort, QDV

* facilité d'emploi ?

* gain économique ?

Choix du critère primaire délicat voire « dangereux »

Multiplicité dommageable des critères secondaires

**Découplage critère(s) choisi(s)/préoccupations des
soignants dans la « vraie vie »**



EXEMPLE 1 : pansement « moderne » vs gaze imprégnée

Comparaison dans plaies post-chirurgicales ouvertes :

50 patients en 2 bras...

...dont 7 (!) retirés « à la première évaluation »

22 groupe Aquacel*

21 gaze imprégnée de sérum physiologique

Critère principal de jugement :

réduction de volume (plaie profonde)

réduction de surface (plaie superficielle)

Pas de critère secondaire clairement énoncé a priori

Résultats :

aucune différence significative entre les bras

quel que soit le soit le type de plaie

aucun élément sur le confort

Ccl : aucun bénéfice démontré du pst moderne

Ref : Cohn SM et al. Open surgical wounds: how does Aquacel compare with wet-to-dry gauze? J Wound Care 2004;13:10-12



COMMENTAIRES

- Occasion perdue !
- Car question intéressante mais PAS sur le critère de jugement choisi
- Intérêt potentiel : ressenti et confort du patient et non la performance objective en soi
- Par ailleurs :
 - Nb de patients restreint
 - Deux situations cliniques assez distinctes
 - Tirage au sort mal précisé
- Exemple typique d'une mauvaise collaboration patient/soignant/industriel
- N'aboutissant à aucune conclusion intéressante



EXEMPLE 2 : Tulle vs tulle + Ag

Essai multicentrique (24 centres), phase III, contrôlé, randomisé

102 patients inclus et analysés sur 2 groupes parallèles :

52 patients Tulle-Ag

50 patients Tulle neutre

Ulcère de surface comprise entre 5 et 40cm²

ancienneté entre 2 et 24 mois

veineux ou mixte à prédominance veineuse (IPS \geq 0,8),

présentant au moins 3 de 5 caractères suspects d'infection

Suivi 8 semaines.

Critère principal : réduction de la taille de l'UJ à 4 et 8 semaines

p=0,02 (S4)

p=0,002 (S8)



inscription sous nom de marque et ASR de niveau 4 par rapport aux pansements ne contenant pas d'Ag.



COMMENTAIRES

Etude intéressante en théorie

Méthodologiquement bien menée

Critère principal de jugement astucieusement choisi

Résultats significatifs...et remboursement à la clé

(ce qui n'est pas le cas de tous les pansements à l'Ag)

Mais :

- pertinence médicale plus douteuse !
- car traitement anti-infectieux spécifique nécessaire si infection possible : **message brouillé**
- pas d'information sur **évolution à long terme**
- simple accélération initiale de cicatrisation sans impact sur la durée totale de soins ?
- intérêt médical de « fond » et impact médico-économique imprécis



EXEMPLE 3 :

Hydrocolloïde vs pst gras

RCT multicentrique de phase IV

Comparant hydrocolloïde et tulle lipido-colloïde

Dans les UJ veineux en phase de bourgeonnement dominante

91 patients : 44 HCD vs 47 tulle

Critère de jugement principal : réduction de surface à S8

Critères secondaires : acceptabilité (douleur au retrait, macération, odeur...)

Résultats :

NS pour le critère principal

acceptabilité supérieure ($p < 0.0001$) pour tulle

Ref : Meaume S et al. Evaluation of lipidocolloid dressing in the local management of leg ulcers. J Wound Care 2005;14:329-34



COMMENTAIRES

Etude méthodologiquement bien menée

Pas de bénéfice « objectif » mais +++ sur le ressenti

→ pas d'enjeu de Rbt mais gain de part de marché ?

Mais :

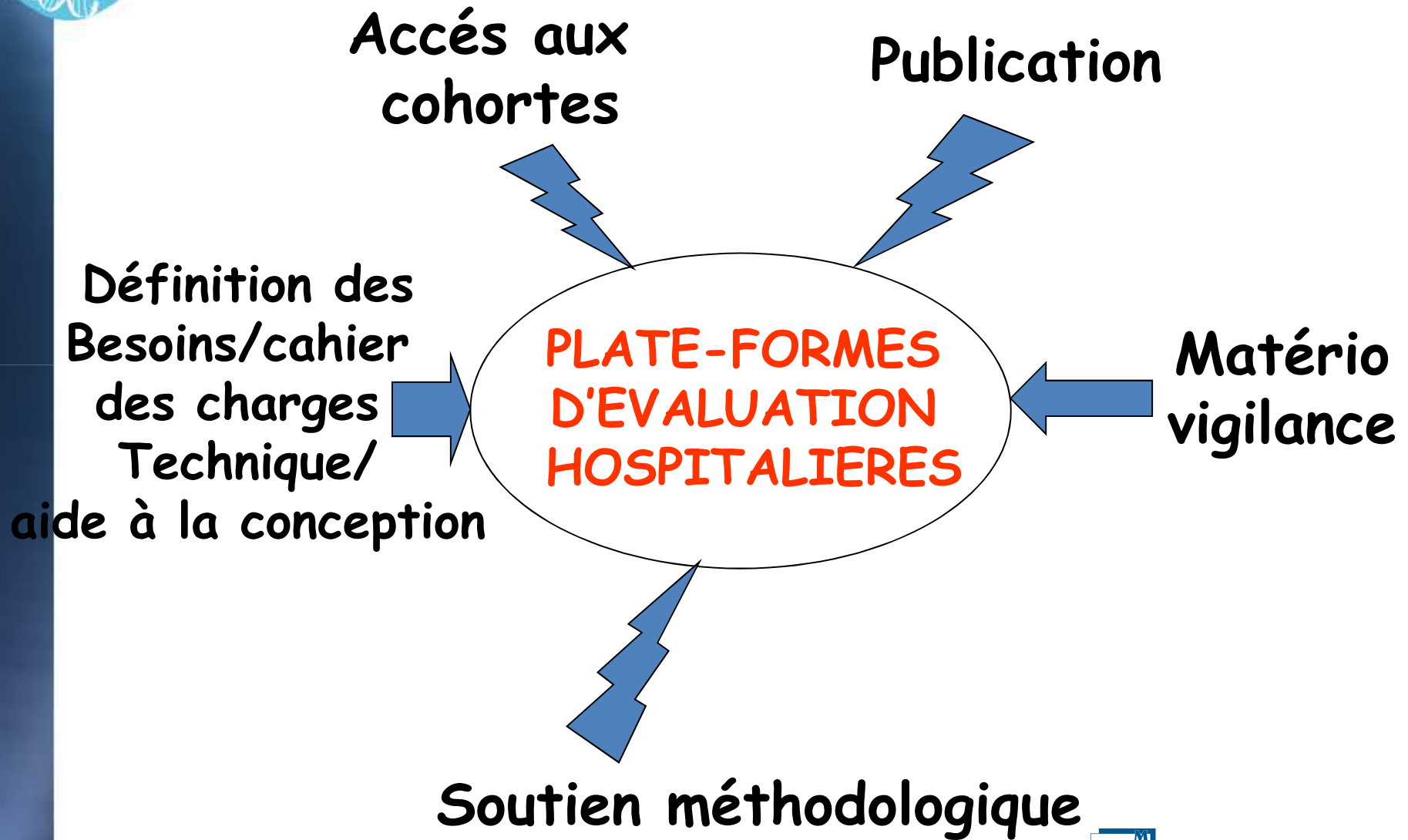
- comparateur pas idéal à cette phase !
- pas d'échelle validée et consensuelle des critères secondaires
- différence aussi nette un peu surprenante
- critères secondaires en principe non pris en compte
- mauvais choix des critères primaire/secondaires compte tenu des résultats attendus
- pertinence médicale faible...et c'est dommage !
- possibilités d'inverser les conclusions :

« l'hydrocolloïde ne fait pas moins bien à cette phase sur le plan objectif »



CE QU'IL NE FAUT PLUS/ FAUDRAIT FAIRE

- Évaluation « grise » des DM « plaies » sans critère de jugement et sans aucun intérêt
- Méthodologie imparfaite
- Evaluation sans concertation préalable avec :
 - Cliniciens (besoins/pertinence/ critères de jugement)
 - Autorités de santés
 - validité et recevabilité des critères de jugement
 - Modalités de l'évaluation médico-économique
- Résultats non publiés
- Suivi post-AMM peu organisé
- Politique d'évaluation concertée et consensuelle entre les différents acteurs (patients/soignants/industriels/ autorités de santé)
- Définissant notamment en amont de l'évaluation:
 - Besoins non couverts
 - Buts médicaux poursuivis : service rendu ?
 - Critères de jugements adéquats (variables : « objectifs » ou « ressentis »)
 - Modèle socio-économique
- Soutien méthodologique professionnalisé (méthodologistes TRC ARC) : « bonnes » études
- Engagement de publication
- Définitions des « justes prix » (évaluation vs remboursement)
- Accès à des cohortes
- Matéριοvigilance + efficace





QUE PEUT ON ATTENDRE DE L'INNOVATION ?

- **nouveaux biomatériaux** (silicones) de plus en plus évalués et utilisés comme pansements, notamment pour épargner le tissu péri lésionnel ou à la phase de remodelage.
- **accélérer le processus de cicatrisation**, via des méthodes supra physiologiques (décevant pour le moment).
- **toute innovation incrémentale est bonne à prendre** dans le traitement des plaies chroniques, surtout amélioration substantielle du **confort ou de la qualité de vie des patients** (douleur, odeur, respect de la peau péri lésionnelle...), de la **qualité des soins** (ex : sets de soins), ou du **rapport coût/efficacité du couple produit/soins**.
- **Evaluation médico-économique**: comparer les rapports coût/efficacité de pansements via l'analyse comparative des coûts directs ou indirects, des coûts « invisibles » (coûts de transferts etc)



CONCLUSIONS

Authentique **défi**...mais enjeu majeur +++

Epidémiologie et démographie défavorables vs pression économique très forte : **réponse adaptée**

Définition des **modèles médicaux et économique**

Changements des habitudes et des mentalités

De la part de tous les acteurs

Mais attention...

...à ne PAS oublier un certain « bon sens médical » !

