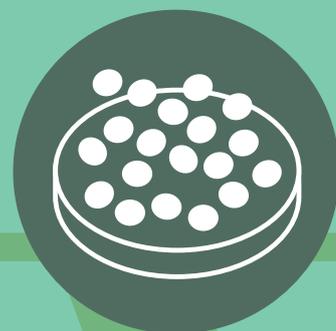


EWMA Document:

Therapies avancees dans le traitement des plaies

ADVANCED THERAPIES IN WOUND MANAGEMENT

CELLS AND TISSUE-
BASED THERAPIES,
PHYSICAL AND BIO-
PHYSICAL THERAPIES,
SMART AND IT-BASED
TECHNOLOGIES



HEALTH ECONOMICS AND
REGULATORY ISSUES





Document rédigé par
Alberto Piaggese

Docteur en médecine, Prof.,
Directeur du Service Pied
Diabétique à l'Hôpital
Universitaire de Pise,
Département
d'endocrinologie et
métabolisme, Université
de Pise, Italie

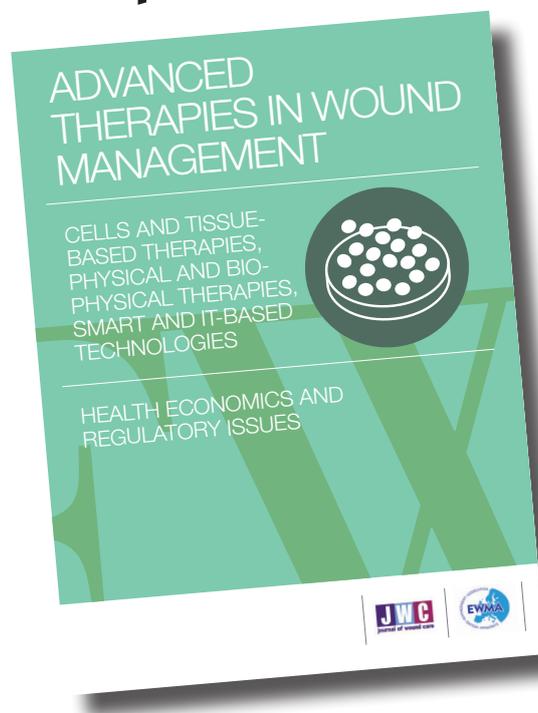
Rapporteur scientifique
EWMA

EWMA Document:

Thérapies avancées dans le traitement des plaies

Cet article présente un nouveau document de l'Association européenne pour le traitement des plaies (EWMA), visant à décrire la situation actuelle, les défis et les opportunités liés à l'introduction de nouvelles thérapies avancées dans le traitement des plaies en clinique.

L'article ci-dessous présente brièvement le contenu et la structure du document complet à ses lecteurs potentiels. Il sera publié en ligne comme supplément au Journal of Wound Care de mai 2018.



CONTEXTE ET OBJECTIFS

À travers ce document, l'Association européenne pour le traitement des plaies (EWMA) a pour mission d'étudier les obstacles et les opportunités des thérapies avancées dans la nouvelle génération de traitements des plaies, y compris les technologies fondées sur les thérapies cellulaires, l'ingénierie tissulaire et les tissus synthétiques, qui sont toutes associées à la discipline clinique de médecine régénérative. Le document décrit également de nouveaux traitements basés sur des thérapies physiques et le potentiel des capteurs, des logiciels et des technologies Internet. EWMA souhaite être à l'avant-garde de l'élaboration de nouvelles thérapies avancées qui soient durables et rentables, et examiner plus en profondeur la manière dont elles peuvent contribuer à l'amélioration continue de la gestion des plaies en matière de qualité de vie des patients tout en offrant une approche plus efficace et efficiente.

Les objectifs de ce document sont les suivants :

- Étudier et analyser les expériences cliniques et les preuves scientifiques disponibles ;
- Fournir un aperçu objectif et exhaustif des thérapies existantes et leur rôle potentiel dans la pratique clinique, et formuler des recommandations pour la mise en œuvre de ces thérapies dans les différents domaines de la gestion des plaies ;
- Analyser et débattre de l'efficacité des coûts liés aux thérapies incluses ;
- Discuter du cadre réglementaire pour les thérapies innovantes en Europe, établissant ainsi une référence pour les futures discussions et négociations avec les fournisseurs de soins de santé et les payeurs.

En raison de l'absence de documentation scientifique pour bon nombre de ces thérapies émergentes, le document se base sur la documentation

disponible et les avis d'experts. Il comprend une évaluation des potentiels d'utilisation futurs en clinique et un appel à la recherche dans certains domaines recommandés.

DEFINITION DE "THERAPIES AVANCEES"

Les auteurs de ce document se sont accordés sur la définition suivante pour le terme "thérapies avancées". Elle a été adoptée pour servir de base à la sélection de technologies pertinentes à inclure dans cette publication.

Les thérapies liées à la gestion de plaies chroniques peuvent être considérées comme "avancées" lorsqu'elles se basent sur des principes et des technologies nouvelles, ou lorsqu'elles font référence à une nouvelle application de principes et technologies existants, y compris un mécanisme unique d'action ou une stratégie avec différents niveaux d'action, dans la mesure où des éléments de preuve ont été fournis de façon mesurable et comparable par les fabricants/développeurs. Dans le cadre de ce document, les thérapies avancées seront regroupées selon leur nature dans quatre catégories différentes : les matériaux, l'ingénierie cellulaire et tissulaire, la physique et bio-physique, et les capteurs et technologies informatiques.

CONTENU DU DOCUMENT

Le document est organisé en six sections. Quatre d'entre elles portent sur les différents domaines des thérapies avancées et concernent, par ordre d'apparition dans le document:

Les matériaux:

Cette section décrit les thérapies avancées se basant sur les films, mousses, hydrocolloïdes, hydrogels, alginates et matrices acellulaires, y compris leur utilisation passée, actuelle et future.

Les thérapies cellulaires et tissulaires :

Cette section comprend un chapitre sur les thérapies avancées se basant sur des cellules, y compris :

- Les cellules souches, y compris les cellules souches de moelle osseuse, les kératinocytes et fibroblastes, les cellules souches dérivées du tissu adipeux et autres cellules;
- Les échafaudages, y compris les systèmes de support;
- Les substituts cutanés, y compris les allogreffes cellulaires non-vivantes, les allogreffes placentaires, les substituts cutanés biotechnologiques et les substituts cutanés pour des applications in-vitro et in-vivo;
- Les thérapies tissulaires, y compris les dérivés sanguins autologues pour les soins des plaies et les thérapies cellulaires avancées;
- Les substituts épidermiques, dermiques et dermo-épidermiques;

- Les mélanocytes, la manipulation vasculaire et génétique, et l'automatisation.

Thérapies physiques :

Cette section décrit les thérapies avancées par ondes de choc (ESWT), champs électromagnétiques (EMF), photobiomodulation (PMB) et nanotechnologies (NT).

Technologies intelligentes (smart tech):

Cette section décrit les wearables et applications disponibles pour gérer les ulcères chroniques grâce à la "smart tech" y compris:

- Les appareils portables (wearables);
- La thérapie "ambulatoire" (wearable) des plaies;
- Les pansements modernes, y compris les capteurs;
- La santé mobile (m-health);
- "L'Internet des objets" dans la gestion à distance des plaies.

Le document comprend également deux sections consacrées aux aspects économique et réglementaire des thérapies innovantes de traitement des plaies. Le but est de fournir une perspective différente sur ce domaine complexe et en rapide évolution, et de combler le fossé entre les technologies et leur intégration dans le monde réel du traitement des plaies.

Le document se termine par une "liste de souhaits" ; une section distincte et concise qui souligne en dix points les éléments essentiels à étudier afin de soutenir l'évaluation appropriée et la potentielle mise en œuvre de thérapies avancées dans le traitement des plaies. Cette dernière section se veut un outil potentiel pour relever les enjeux et controverses à venir dans ce domaine exigeant et prometteur. Cet outil vise les professionnels de soins de santé ainsi que les membres d'administration, les décideurs et les organismes de réglementation. La liste est suivie d'un paragraphe dans lequel l'EWMA décrit le rôle potentiel d'une association européenne clinique et scientifique dans la réalisation des promesses portées par les thérapies innovantes concernant le traitement des plaies.

Les auteurs espèrent que ce document sera utile non seulement pour les scientifiques et les cliniciens, mais aussi pour tous les intervenants du domaine de la gestion des plaies, en les aidant à bâtir un avenir meilleur pour nos patients.

LA LISTE SOUHAITS - POUR UN AVENIR MEILLEUR

En se basant sur une étude et une analyse approfondie des données existantes, et des problèmes liés à la mise en œuvre de nouvelles technologies pour le traitement des plaies, les auteurs responsables de ce document EWMA s'accordent sur les recommandations suivantes pour des développements futurs :

1. Développement de nouvelles technologies: Le développement de nouvelles technologies étant un procédé qui demande beaucoup de ressources et de temps, s'étalant souvent sur plusieurs années, les entreprises intéressées par le développement et l'introduction de nouvelles technologies et dispositifs médicaux pour le traitement des plaies sont invitées à consulter au préalable une équipe multidisciplinaire d'intervenants (scientifiques, bioingénieurs et cliniciens) avec une expertise particulière dans le traitement des plaies, afin de tester l'originalité et l'applicabilité de leurs idées/projets.

2. Évaluations des technologies de la santé (ETS): Les ressources financières limitées dans tous les systèmes de soins de santé à travers l'Europe (généralement financés par le contribuable) rappellent la nécessité d'une allocation adéquate des ressources, basée sur des preuves à jour et des analyses du rapport coût-efficacité. Les ETS sont devenus l'approche standard à chaque proposition d'introduction de nouvelles technologies dans le domaine. Le fait est que les procédures ETS varient d'un pays à l'autre, ou, dans certains cas, d'une région à l'autre au sein d'un pays. Les procédures ETS devraient être définies et normalisées dans toute l'UE à l'occasion d'un processus de rationalisation, qui devrait être encouragé et approuvé par l'UE dans le cadre de son action législative. Cela simplifierait le processus de transmission des nouvelles technologies du laboratoire aux patients. Cela permettrait également de réduire la quantité de ressources que les entreprises doivent investir dans ces procédures, et éventuellement de les dispenser de poursuivre leurs activités de recherche.

3. Mise en œuvre de nouvelles technologies dans la pratique clinique: Afin de combler les écarts presque inévitables entre le développement de nouvelles technologies et leur application dans la pratique clinique, il est important de définir des normes minimales pour l'essai et la mise en œuvre dans la pratique clinique. Ces exigences doivent être liées aux points 1 et 2 de cette liste, testés dans des conditions contrôlées et en suivant les recommandations de la recherche clinique. L'approche privilégiée est celle des essais cliniques randomisés (ECR). Toutefois, en raison des difficultés de coût et de méthodologie liées à l'organisation d'un ECR, les essais d'observation peuvent être envisagés, s'ils sont indépendants et pertinents pour le traitement de blessures.

4. Science translationnelle: Malgré une augmentation en termes de diversité et de qualité des technologies disponibles pour le traitement des plaies en clinique, il y a une sous-utilisation diffuse des nouvelles technologies au moment où elles deviennent disponibles pour les cliniciens. Souvent, la mise en application dans la pratique clinique ne répond pas aux attentes des fabricants. L'une

des principales raisons est la mauvaise connaissance des principes de base des nouvelles technologies et de leurs matériaux parmi les professionnels de la santé. Leur niveau de connaissance pourrait être amélioré par des initiatives de science translationnelle visant à combler le fossé technologique.

5. La nécessité d'investir dans la recherche: D'importantes ressources économiques sont nécessaires pour soutenir la recherche et le développement de nouvelles technologies pour le traitement de blessures. Au-delà des intérêts commerciaux des industries dans le domaine, les institutions à l'échelle européenne doivent également reconnaître l'importance d'investir dans un domaine qui présentera un intérêt pour un citoyen européen sur quatre au cours des prochaines décennies.

6. Accès aux nouvelles technologies dans l'UE: La possibilité d'accéder à de nouvelles technologies varie sensiblement entre les différents pays de l'UE, en partie pour les raisons décrites aux points 7 et 8 de cette liste. Autre facteur clé pour assurer l'accessibilité des nouvelles technologies : la disposition des entreprises à les commercialiser dans tous les pays européens, malgré les arguments économiques suggérant de cibler certains pays avant d'autres. Lorsque de nouvelles technologies ne sont pas disponibles dans l'ensemble des systèmes de santé européens, cela crée des idiosyncrasies dans la possibilité pour un patient d'être traité avec les nouvelles technologies. Les entreprises sont donc encouragées à étendre la diffusion des nouvelles technologies à travers l'Europe dans la mesure du possible.

7. Controverses réglementaires: La médecine régénératrice est en progression et sur le point de mettre davantage l'accent sur la régénération des tissus, plutôt que leur remplacement et leur réparation. Bien que la médecine régénérative ne soit pas encore une réalité dans le traitement des plaies, le développement des activités dans le domaine des médicaments de thérapie innovante (MTI, ATMP) présente la promesse réaliste de révolutionner le traitement standard. Les thérapies géniques produisant des facteurs de cicatrisation pourraient bientôt devenir une réalité et ouvrir de nouvelles portes pour les traitements. La plupart des médecines régénératives sont classées comme des médicaments de thérapie innovante (MTI, ATMP) et sont donc confrontées à des normes élevées en matière de développement et de produit. Leur développement peut ainsi s'avérer très difficile pour les entreprises, en raison de la complexité inhérente aux produits. Il existe notamment des directives européennes détaillées concernant les nouvelles technologies de manipulation génétique, mais elles n'existent pas encore pour les efforts de gestion des plaies. Il serait souhaitable, à l'avenir, de collaborer avec

les autorités réglementaires en vue de leur faire prendre conscience des défis liés au développement de produits médicaux pour le traitement des plaies, et ce manque d'orientation dans la réglementation. Cela devrait conduire à l'élaboration de lignes directrices spécifiques dont les développeurs de produits pourront à l'avenir bénéficier.

8. Définition des résultats, des coûts directs et indirects: Les études de coûts présentent des approches et des niveaux de qualité variés. Cette grande diversité d'indicateurs de résultats et de coûts rend difficile la comparaison des interventions et des avancées. Il est donc de plus en plus nécessaire de clairement définir quelles mesures de résultats, de coûts directs et de coûts indirects sont à inclure dans les évaluations économiques. Il est essentiel de promouvoir la recherche et les essais cliniques sur les thérapies avancées, et d'impliquer économistes et statisticiens de la santé dans la planification, l'exécution et l'analyse des études, afin d'assurer une évaluation économique adéquate de l'impact de ces interventions. En outre, étant donné la rareté des études sur la qualité de vie des patients, d'autres analyses portant sur cette dimension devrait être réalisées.

9. Le développement d'une recherche centrée sur le soin des plaies dans le domaine de la télémédecine et des wearables: Les technologies telles que la télémédecine et les wearables permettent de réduire les visites en personne et offrent la possibilité aux médecins d'effectuer leurs consultations à distance, de suivre l'adhésion du patient aux traitements prescrits, de détecter les premiers stades d'une maladie grave et de repérer ceux qui ont besoin de soins supervisés immédiats. Bien que l'utilisation de ce type de technologies pour les soins du pied diabétique n'en soit qu'à ses débuts, et que son rapport coût-efficacité fasse encore l'objet de débats, les soins de santé en général et les soins de plaies chroniques en particulier devraient considérablement changer dans un avenir proche. Ainsi, davantage de recherches sont nécessaires dans ce domaine afin que ces technologies de télésanté se traduisent par une meilleure gestion des plaies chroniques, et afin d'améliorer les résultats axés sur le patient, y compris le nombre de visites en personne.

10. Évaluation des résultats: L'absence de consensus et de lignes directrices pour la normalisation des rapports sur les résultats représente un défi majeur pour la réalisation d'une comparaison équitable entre les nouvelles technologies et les thérapies traditionnelles. En outre, il convient de définir et de normaliser les nouveaux résultats plus sensibles aux nouvelles technologies (p. ex., le nombre de visites en personne pour les applications de télésanté, les niveaux de restriction de la mobilité au cours de la phase de cicatrisation, etc.). Par ailleurs, la plupart des recherches dans le domaine de la gestion des plaies chroniques se concentrent actuellement sur les résultats pendant la phase de

cicatrisation, sans prendre en considération le taux élevé de récurrences. Il est recommandé de prendre en compte le délai de réapparition des ulcères, ainsi que leur fréquence, lors de l'examen de l'efficacité des nouvelles technologies.