

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 mars 2016

## CONCLUSIONS

### **VENOTRAIN ULCERTEC 39, kit de compression veineuse médicale**

Demandeur : BAUERFEIND FRANCE SARL (France)

Fabricant : BAUERFEIND AG (Allemagne)

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

Indication retenue :	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.
Service Attendu (SA) :	<p><u>Dans l'indication retenue :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Suffisant</b>, en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>l'intérêt thérapeutique</b> de VENOTRAIN ULCERTEC 39 dans la stratégie thérapeutique des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante</li> <li>– <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu de la gravité de la pathologie</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Dans l'indication « prévention de la récurrence d'ulcères cruraux (stade C5 de la classification CEAP) »:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Insuffisant.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de VENOTRAIN ULCERTEC 39</li> </ul> </li> </ul>
Comparateurs retenus :	les systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2
Amélioration du SA:	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Etude Jünger <i>et al.</i> 2004</u> Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée ouverte (134 patients randomisés). L'objectif était de comparer l'efficacité de VENOTRAIN ULCERTEC aux bandes de compression veineuse ROSELASTIC 530 dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. Le critère de jugement principal était le taux de cicatrisation complète à 12 semaines.
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	La population cible ne peut être déterminée avec précision. A titre informatif, 63 000 à 502 000 patients sont atteints d'ulcère de jambe en France.

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

#### VENOTRAIN ULCERTEC 39 contient :

- 1 sur-bas nature (23-27 mmHg) de classe III<sup>1</sup> pointe du pied ouverte ;
- 2 sous-bas blancs (10 mmHg) de classe I pointe du pied fermée ;
- 1 aide à l'enfilage ;
- 1 notice.

Modèles	Tailles sous bas	Références
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA CL 2	Circonférence : L Longueur du mollet : court	4046445328879
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA CM 2	Circonférence : M Longueur du mollet : court	4046445328862
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA CS 2	Circonférence : S Longueur du mollet : court	4046445328855
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA CXL2	Circonférence : XL Longueur du mollet : court	4046445328886
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA CXS2	Circonférence : XS Longueur du mollet : court	4046445328848
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA LL 2	Circonférence : L Longueur du mollet : long	4046445328923
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA LM 2	Circonférence : M Longueur du mollet : long	4046445328916
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA LS 2	Circonférence : S Longueur du mollet : long	4046445328909
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA LXL2	Circonférence : XL Longueur du mollet : long	4046445328930
VENOTRAIN ULC.39 CHAU BLA LXS2	Circonférence : XS Longueur du mollet : long	4046445328893

### 01.2. CONDITIONNEMENT

VENOTRAIN ULCERTEC 39 contient : une notice d'instruction, 2 sous-bas de classe I (10 mmHg), un sur-bas de classe III (23 – 27 mmHg) et une aide à l'enfilage.

<sup>1</sup> Classification des bas en fonction de la pression de compression mesurée au niveau de la cheville : entre 10 et 15 mmHg : classe I, entre 15,1 mmHg et 20 mmHg : classe II, entre 20,1 et 36 mmHg : classe III, supérieur à 36 mmHg : classe IV.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

#### **Ulcère ouvert**

Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.

#### **Ulcère cicatrisé**

La prévention de la récurrence d'ulcères cruraux (stade C5 de la classification CEAP).

### 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

#### **Ulcère ouvert**

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont « les systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2 ».

#### **Ulcère cicatrisé**

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont « les bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg ou les bandes sèches à allongement court ».

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de VENOTRAIN ULCERTEC 39.

Le kit VENOTRAIN ULCERTEC 39 n'est pas pris en charge.

Dans son avis du 23 novembre 2010<sup>2</sup> concernant la révision des dispositifs de compression médicale, la CNEDiMTS a recommandé la création de descriptions génériques destinées aux chaussettes de compression de classe I, II et III et aux enfile bas rigides. Les bas de compression contenus dans le kit VENOTRAIN ULCERTEC 39 ne sont pas compatibles avec ces descriptions génériques.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 03.2. DESCRIPTION

VENOTRAIN ULCERTEC 39 est un système de bas de compression médicale composé de 2 bas de compression médicale superposés : un sous-bas et un sur-bas. Le sous-bas sert à maintenir la compresse de manière optimale. Le sur-bas remplace la bande de compression. La force de compression du sous-bas est de 10 mmHg (classe I). Le sur-bas garantit une pression constante pendant tout le temps du port : 23 à 27 mmHg (classe III).

La composition des sous-bas et sur-bas VENOTRAIN ULCERTEC est décrite ci-dessous :

- les sous-bas : 89% de polyamide + 11% d'élasthanne
- le sur-bas : 77 % de polyamide + 23 % d'élasthanne.

La force de pression exercée par VENOTRAIN ULCERTEC 39 est de 34 à 39 mmHg.

---

2 Avis de la CNEDiMTS du 23 novembre 2010 - Projet de nomenclature des dispositifs de compression médicale (Utilisation en pathologie vasculaire) HAS 2010; Disponible sur <http://www.has-sante.fr>

VENOTRAIN ULCERTEC 39 peut être posé directement par le patient. Cependant, en fonction de la position de l'ulcère sur la jambe et de l'éventuelle obésité du patient, la pose peut nécessiter l'intervention d'un infirmier.

La durée de port maximale du bas de compression est de 6 mois.

Le fabricant recommande de retirer la nuit les bas avec un niveau de compression plus élevé. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'ajustage de départ du produit. Les bas sont lavables selon les recommandations du fabricant décrit dans la notice d'utilisation.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

La compression exercée par VENOTRAIN ULCERTEC 39 conduirait à une diminution du calibre des veines, une augmentation du flux et du débit veineux, à une diminution de la pression veineuse, à une réduction des œdèmes et à une augmentation de la micro-circulation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

### 03.4. ACTE ASSOCIEE

Sans objet

## 04 SERVICE ATTENDU

---

### 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. DONNEES SPECIFIQUES

###### Ulcère ouvert

*Etude Jünger et al. 2004<sup>3</sup>*

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée (randomisation par enveloppe) ouverte totalisant 134 patients randomisés (Cf. annexe). L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité des bas de compression VENOTRAIN ULCERTEC aux bandes de compression veineuse ROSELASTIC 530 dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. Deux groupes de patients ont été étudiés :

- Ceux recevant VENOTRAIN ULCERTEC (n=66)
- Ceux recevant ROSELASTIC 530 (n=68)

Le critère de jugement principal était le taux de cicatrisation complète à 12 semaines

###### Résultats du critère de jugement principal

	<b>VENOTRAIN ULCERTEC n= 61</b>	<b>ROSELASTIC 530 n= 60</b>	
Nombre de patients dont l'ulcère est cicatrisé à 12 semaines (%)	29 (47,5%)	19 (31,7%)	IC 95 % [4,3 % à 28,5 %] p= 0,0129

<sup>3</sup> Jünger M, Wollina U, Kohnen R, Rabe E. Efficacy and tolerability of an ulcer compression stocking for therapy of chronic venous ulcer compared with a below-knee compression bandage: results from a prospective, randomized, multicentre trial. Curr Med Res Opin. 2004 Oct; 20(10):1613-23.

## Commentaires

Il s'agit d'une étude en ouvert avec une randomisation par enveloppe qui expose à un biais de sélection. Le critère de jugement principal (cicatrisation complète de l'ulcère) est cliniquement pertinent. La mesure de la surface de l'ulcère était centralisée et faite en aveugle du traitement alloué. Il s'agit d'une analyse intermédiaire prévue *a priori* d'une étude de non infériorité (borne de non infériorité fixée à 15%). Si la non-infériorité était rejetée, la supériorité de VENOTRAIN ULCERTEC par rapport à ROSELASTIC 530 devait ensuite être analysée.

Cependant, la méthode utilisée pour l'analyse intermédiaire n'est pas précisée. Les résultats de l'étude de non-infériorité ne sont pas rapportés en intention de traiter ni en per protocole. Les bandes de compression ROSELASTIC 500 ont été principalement posés par les patients eux-mêmes. Les auteurs ne précisent pas si c'est la méthode de pose qui est recommandée par le fabricant.

### **Ulcère cicatrisé**

Aucune étude clinique n'a été fournie par le fabricant pour cette indication.

## **04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

### **4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES**

#### **Etude Jünger *et al.* 2004**

Les événements indésirables (EI) des patients traités avec VENOTRAIN ULCERTEC sont décrits ci-dessous :

- 20 EI (31%) dont au moins 1 EI grave potentiellement lié au traitement (saignement) et au moins 1 EI non grave potentiellement lié au traitement (augmentation de la douleur de l'ulcère).

### **4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE**

D'après le demandeur, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté en Allemagne comme dans les autres pays de la communauté européenne pour VENOTRAIN ULCERTEC depuis sa commercialisation en 2000.

### **Ulcère ouvert**

*Au total, une étude évaluant le taux d'ulcères complètement cicatrisés à 12 semaines chez deux groupes de patients : ceux recevant VENOTRAIN ULCERTEC et ceux recevant ROSELASTIC a été fournie. En raison des risques de biais de cette étude, l'interprétation qui peut en être faite est limitée.*

### **Ulcère cicatrisé**

*Aucune étude clinique n'a été fournie.*

## 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiM<sup>4</sup>, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
<b>Varices 3mm</b> (stade C2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg</li> </ul>	Traitement au long cours
<b>Après sclérothérapie ou chirurgie des varices</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bas indiqués pour les varices</li> <li>• ou bandes sèches à allongement court</li> </ul>	4 à 6 semaines
<b>Œdème chronique</b> (stade C3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg</li> <li>• ou bandes sèches à allongement court ou long</li> </ul>	Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
<b>Pigmentation, eczéma veineux</b> (stade C4a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg</li> <li>• ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court</li> <li>• ou bandes enduites</li> </ul>	
<b>Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche</b> (stade C4b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bandes sèches inélastiques ou à allongement court</li> <li>• ou bandes enduites</li> <li>• ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)</li> </ul>	
<b>Ulcère cicatrisé</b> (stade C5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou &gt; 36 mmHg</b></li> <li>• ou bandes sèches à allongement court</li> </ul>	
<b>Ulcère actif</b> (stade C6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bandages multitypes en première intention</li> <li>• ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court</li> <li>• ou bandes enduites</li> <li>• ou <b>bas (chaussettes, bas-cuisse collants) &gt; 36 mmHg</b></li> </ul>	

La catégorie des bas (chaussettes, bas-cuisse collants) ayant une pression de compression > 36 mmHg dont ULCERTEC VENOTRAIN 39 fait partie est indiquée dans :

- l'ulcère cicatrisé (stade C5), dans le cadre d'un traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques ;
- l'ulcère actif (stade C6) jusqu'à cicatrisation complète.

<sup>4</sup> Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; Disponible sur <http://www.has-sante.fr>

### **Ulcère ouvert**

*Au vu des données, la Commission estime que VENOTRAIN ULCERTEC 39 a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.*

### **Ulcère cicatrisé**

*Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de VENOTRAIN ULCERTEC 39 dans la stratégie thérapeutique de prévention de la récurrence d'ulcères cruraux (stade C5 de la classification CEAP).*

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

Dans la majorité des cas, les ulcères ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les ulcères infectés peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des ulcères et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

*Les ulcères sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.*

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Les données françaises concernant les ulcères de jambe 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>5</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>6</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>7</sup>.

Une analyse menée par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France<sup>8</sup>.

<sup>5</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 Venereol 2007;134(8):645-51

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

<sup>7</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>8</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/rapport-charges-et-produits-2014/data/catalogue.pdf>



### 04.2.3. IMPACT

VENOTRAIN ULCERTEC 39 répond à un besoin déjà couvert.

### 04.2.4. CONCLUSIONS SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

#### Ulcère ouvert

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des ulcères d'origine veineuses ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9, VENOTRAIN ULCERTEC 39 a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations 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 : ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9

#### Ulcère cicatrisé

L'intérêt thérapeutique spécifique de VENOTRAIN ULCERTEC 39 ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

---

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

#### **Ulcère ouvert**

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

#### **Ulcère cicatrisé**

Sans objet

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

Sans objet

## 06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPAREUR RETENU

#### **Ulcère ouvert**

Les comparateurs retenus sont les systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2 au regard des caractéristiques et de l'indication superposables à celles de VENOTRAIN ULCERTEC 39.

**Ulcère cicatrisé**  
Sans objet

## **06.2. NIVEAU D'ASA**

**Ulcère ouvert**

Les données cliniques rapportées ne comparent pas VENOTRAIN ULCERTEC 39 aux systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2.**

**Ulcère cicatrisé**  
Sans objet

## **07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION**

---

### **07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT**

Sans objet

### **07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE**

**Ulcère ouvert**

5 ans

**Ulcère cicatrisé**  
Sans objet

## **08 POPULATION CIBLE**

---

Les données épidémiologiques disponibles n'ont pas permis d'identifier l'incidence de l'ensemble des ulcères dans la population française.

Les données épidémiologiques suivantes sont rapportées à titre informatif (Cf paragraphe épidémiologie de la pathologie):

La prévalence des ulcères de jambe 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<sup>6</sup>.

Une analyse menée par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France<sup>8</sup>.

**La population cible de l'ensemble de VENOTRAIN ULCERTEC 39, ne peut être estimée. A titre informatif, 63 000 à 502 000 patients sont atteints d'ulcère de jambe en France.**

Référence	<b>Etude Jünger et al. 2004</b> <b>Jünger M, Wollina U, Kohnen R, Rabe E.</b> Efficacy and tolerability of an ulcer compression stocking for therapy of chronic venous ulcer compared with a below-knee compression bandage: results from a prospective, randomized, multicentre trial. <i>Curr Med Res Opin.</i> 2004 Oct; 20(10):1613-23.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée ouverte
Date et durée de l'étude	Patients randomisés entre octobre 2000 et octobre 2002
Objectif de l'étude	Comparer le taux de cicatrisation complète d'ulcères traités par les bas de compression médical VENOTRAIN ULCERTEC par rapport aux bandes de compression veineuse ROSELASTIC 530.
<b>METHODE</b>	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ulcère crural d'origine veineuse (stade WIDMER III, CEAP 6) d'une longueur maximale de 1 à 10 cm ;</li> <li>- Ulcère crural présent depuis moins de 12 mois ;</li> <li>- Présence d'un reflux au niveau des veines superficielles extrafaciales et/ou des veines profondes et/ou des veines perforantes, démontré par échographie doppler ou duplex ;</li> <li>- Index de pression cheville/bras &gt; 0,9.</li> </ul> <u>Critères de non inclusion</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Signes cliniques d'ulcères infectés ;</li> <li>- Ulcère diabétique, artériel ou mixte (artério-veineux) ;</li> <li>- Thrombose veineuse profonde d'au moins 3 mois ;</li> <li>- Mouvement de cheville restreint (flexion dorsal &lt;5°) ;</li> <li>- Chirurgie vasculaire et/ou sclérothérapie des veines variqueuses au cours des 3 derniers mois) ;</li> <li>- Thérapie veineuse concomitante (doit être arrêtée 4 semaines avant le début du traitement étudié), immunosuppresseur et cytostatique ;</li> <li>- Autres risques généraux ou facteurs de non observance.</li> </ul>
Cadre et lieu de l'étude	16 centres
Produits étudiés	Deux groupes étudiés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- VENOTRAIN ULCERTEC : taille du bas de compression adaptée à la morphologie du patient</li> <li>- ROSELASTIC 530 : deux bandes de compression à allongement court (CEB - ROSELASTIC 'S' 530<sup>†</sup> de 10cm de large sur 5m de long) appliquées dans des directions opposées depuis l'articulation métatarso-phalangienne à la tête du péroné.</li> </ul> La technique de pose des bandes de compression standardisée dans chaque centre. Les patients ont été éduqués à la pose des bas de compression VENOTRAIN ULCERTEC et des bandes de compression ROSELASTIC 530. Les thérapies de compression devaient être appliquées au moins 8 heures par jour.
Critère de jugement principal	Taux de cicatrisation complète à 12 semaines  Cicatrisation complète définie par une surface d'ulcère de 0 cm <sup>2</sup> Mesure planimétrique de la surface de l'ulcère centralisée en aveugle du traitement alloué

<b>Critères de jugement secondaires</b>	<p>Délai jusqu'à cicatrisation complète</p> <p>Proportion de diminution de la surface de l'ulcère (évaluation planimétrique)</p> <p>Temps nécessaire pour appliquer la compression (questionnaire patient)</p> <p>Evaluation des traitements par le personnel soignant (questionnaire)</p> <p>Observance (nombre de jours pendant lequel VENOTRAIN ULCERTEC ou ROSELASTIC 530 a été porté pendant au moins huit heures/nombre de jours de participation à l'étude)</p> <p>Événements indésirables concomitants (questionnaire patient)</p>
<b>Taille de l'échantillon</b>	<p>En raison du manque de données empiriques valables pour l'estimation d'une taille d'échantillon pour la comparaison des deux thérapies de compression, une analyse intermédiaire était prévue dans le protocole de l'étude après la fin du traitement chez 120 patients. Les conclusions de cette analyse intermédiaire ont été utilisées pour recalculer la taille de l'échantillon final ou arrêter prématurément l'étude (<math>\alpha</math> fixée à 0,023 pour l'arrêt prématuré).</p>
<b>Méthode de randomisation</b>	<p>Randomisation par bloc de 4.</p> <p>Randomisation par enveloppe</p>
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	<p>Analyse intermédiaire après l'inclusion de 120 patients prévue <i>a priori</i></p> <p><u>Critère de jugement principal</u>: analyse de non infériorité avec une borne de non-infériorité de 15%. Si non-infériorité rejetée, la supériorité de VENOTRAIN ULCERTEC par rapport à ROSELASTIC 530 devait ensuite être analysée.</p> <p>Hypothèses analysées avec un intervalle de confiance unilatéral à 95 % dont le calcul inclus l'influence de la taille du centre. Des tests <math>\chi^2</math> ont été réalisés.</p> <p><u>Critères de jugement secondaires</u></p> <p>Délai jusqu'à cicatrisation complète : test U de Mann-Whitney</p> <p>Proportion d'évolution de la surface de l'ulcère: test U de Mann-Whitney</p> <p>Observance : comparaison taux de patients ayant une observance &gt; 80% (test U de Mann-Whitney et le test de <math>\chi^2</math>)</p> <p>Patient sorti d'étude pour une autre raison que la cicatrisation : censure</p> <p>Gestion des données manquantes des patients sortis d'étude par la méthode de LOCF (<i>Last Observation carried forward</i>)</p>
<b>RESULTATS</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	<p>134 patients randomisés (VENOTRAIN ULCERTEC n= 66, groupe ROSELASTIC 530 : n= 68)</p> <p>132 patients traités (VENOTRAIN ULCERTEC n= 65, groupe ROSELASTIC 530 : n= 67)</p> <p>121 patients analysés (VENOTRAIN ULCERTEC n= 61, groupe ROSELASTIC 530 : n= 60)</p>
<b>Durée du suivi</b>	<p>12 semaines de suivi</p> <p>2 patients randomisés n'ont pas reçu le traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VENOTRAIN ULCERTEC n=1 (besoin d'une compression additionnel)</li> <li>- ROSELASTIC 530 n=1 (refus du traitement par bandes)</li> </ul> <p>11 des 132 patients traités sont sortis d'étude précocement sans données d'efficacité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VENOTRAIN ULCERTEC n=4 (EIG : n=2, violation du protocole n=2)</li> <li>- ROSELASTIC 530 n=7 (EI : n=2, violation du protocole n=2, perdu de vue n=3)</li> </ul> <p>12 des 121 patients analysés sortis d'étude avec au moins une donnée d'efficacité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VENOTRAIN ULCERTEC n=6 (retrait du consentement : n=4, mauvaise observance n=2)</li> <li>- ROSELASTIC 530 n=6 (retrait du consentement : n=2, mauvaise observance n=2, EI : n=2)</li> </ul>

<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>		VENOTRAIN ULCERTEC n=61	ROSELASTIC 530 n=60	
	Age moyen, années ± DS	63 ± 11	63 ± 13	
	Femme, n (%)	40(65,6%)	34 (56,6 %)	
	Surface moyenne de l'ulcère, mm <sup>2</sup> ± DS	562 ± 788	565 ± 899	
	Ancienneté de l'ulcère, jour± DS	116 (100)	156 (120)	
DS : déviation standard				
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>		VENOTRAIN ULCERTEC n= 61	ROSELASTIC 530 n= 60	
	Nombre de patients dont l'ulcère est cicatrisé à 12 semaines (%)	29 (47,5%)	19 (31,7%)	IC 95 % [4,3 % à 28,5 %] p= 0,0129
<b>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</b>		VENOTRAIN ULCERTEC n= 61	CEB-ROSELASTIC 530 n= 60	p
	Délai médian jusqu'à cicatrisation complète [écart], jours	47 [10 ; 83]	52 [6 ; 80]	0,81
	Proportion d'évolution médiane de la surface de l'ulcère [écart],	-98,4% [-100 ; +83,1]	-82,9 % [-100 ; +396,2]*	0,068
	Nombre de patients portant la compression pendant au moins 8 h pendant au moins 80 % de la durée de l'étude, (%)	57 (93,4 %)	50 (84,8%)§	0,15
	Nombre de patients ayant besoin d'une aide extérieur <sup>£</sup> pour appliquer la compression, (%)	6 (9,2%)	15 (22,4%)	0,0654
* : n=58, § : n=59, £ : aide extérieur = infirmière ou entourage				
<b>Effets indésirables</b>	<p>Nombre d'événements indésirables (EI):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VENOTRAIN : 20 (31%) dont au moins 1 EIG potentiellement lié au traitement (saignement) et au moins 1 EI non grave potentiellement lié au traitement (augmentation de la douleur de l'ulcère)</li> <li>- ROSELASTIC 530 : 26 (39%) dont au moins 3 EI non graves potentiellement lié au traitement (augmentation de la taille de l'ulcère, douleur et allergie).</li> </ul>			