



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

20 janvier 2009

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>KIT K2</b> , système de compression veineuse bi-bande                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Modèles et références retenus : | 2 modèles en fonction de la circonférence de la cheville :<br>kit 18 – 25 cm<br>kit 25 - 32 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fabricant et demandeur :        | <b>Laboratoires URGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Indications :                   | Traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse ou à prédominance veineuse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Données disponibles :           | <p>Etudes : trois études sont fournies dans le dossier.<br/>Deux sont menées chez le volontaire sain (n = 24 et n non précisé) et mesurent la pression d'interface, critère non clinique qui ne peut être utilisé comme critère de substitution.</p> <p>La troisième, non comparative, est menée chez des malades (n = 42) ayant un ulcère veineux actif et suivis 6 semaines. Elle présente de nombreuses faiblesses méthodologiques.</p> <p>Ces données ne peuvent pas être retenues par la Commission.</p> |
| Service Attendu (SA) :          | <b>Insuffisant</b><br>l'intérêt thérapeutique de K2 ne peut être déterminé au vu des données fournies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

#### ■ Modèles et références

Le kit est composé de deux bandes :

- La bande K-TECH
- La bande K-PRESS

La demande concerne 2 modèles de kit en fonction de la circonférence de la cheville à traiter. Le nombre de bande reste identique mais leurs longueurs varient. Le tableau ci-dessous rapporte les longueurs non étirées :

| Bande                           | Kit<br>18 – 25 cm | Kit<br>25 - 32 cm |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| Bande K-TECH<br>(non inscrite)  | 10 cm x 4 m       | 10 cm x 5 m       |
| Bande K-PRESS<br>(non inscrite) | 10 cm x 3,5 m     | 10 cm x 4,5 m     |

#### ■ Conditionnement

Le kit est conditionné dans une boîte carton ; chaque élément est emballé séparément dans des sachets protecteurs.

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse ou à prédominance veineuse.

### Historique du remboursement

Aucune des deux bandes composant le kit K2 n'est inscrite à la LPPR. Elles ne sont pas conformes au cahier des charges en vigueur.

Un seul kit compressif multicouche est actuellement inscrit à la LPPR. Il s'agit du kit PROFORE (avis de la CEPP du 12/07/2006).

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### ■ Description

Le kit est composé de deux bandes :

- La bande K-TECH associant ouate de polyester – viscose à un tricot compressif polyamide – élasthane : posée par dessus le pansement, elle assure une fonction de capitonnage et une fonction compressive de type allongement court (pression de travail élevée, pression de repos modérée). Cette bande est à usage unique.
- La bande K-PRESS cohésive tissée : posée par dessus la précédente elle assure une fonction compressive de type allongement long (pression forte aussi au repos) et une fonction de cohésivité (latex) pour le maintien en place sans attache du système. Le fabricant a déclaré que cette bande peut être lavée 5 fois à 40°C selon la norme NF16071366A.

Les deux bandes présentent des motifs imprimés destinés à visualiser l'étirement : lorsque les ellipses deviennent des cercles, l'allongement recommandé est atteint.

### ■ Fonctions assurées

Compression élastique dégressive le long de la jambe de la base des orteils jusqu'au genou. Selon la loi de Laplace la pression exercée est proportionnelle à la tension du bandage et au nombre de couches, et inversement proportionnelle à la circonférence de la jambe.

Cette compression conduit à une diminution du calibre des veines, à une augmentation du flux et des débits veineux, à une diminution de la pression veineuse, à une réduction des oedèmes et à une amélioration de la micro-circulation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

### ■ Acte ou prestation associée

Utilisation : porté jour et nuit, K2 sera changé en fonction des rythmes des soins locaux de la plaie. Le système peut être laissé en place jusqu'à 7 jours.

Aucune contre-indication ni précaution particulière n'est précisée dans le dossier.

Le fabricant recommande que K2 soit utilisé exclusivement sous contrôle médicalisé.

## Service attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

La classification internationale CEAP<sup>1 2</sup> (Clinique, Etiologique, Anatomique, Physiopathologique) permet d'évaluer les affections veineuses chroniques. Les stades cliniques sont définis comme suit :

- C0 : pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie
- C1 : présence de téléangiectasies ou de varices réticulaires (< 3 mm),
- C2 : varices (> ou = à 3 mm),
- C3 : œdème veineux,
- C4 : troubles trophiques d'origine veineuse
  - C4a : pigmentation, eczéma veineux
  - C4b : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche
- C5 : troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère cicatrisé,
- C6 : troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère actif.

La présence ou l'absence de symptômes (douleurs, jambes lourdes, prurit, impatiences, sensation de gonflement, etc...) permet de compléter la classe clinique par l'addition d'un A pour asymptomatique et d'un S pour symptomatique.

Un ulcère veineux pur est défini comme une plaie de la jambe :

- ne cicatrisant pas depuis plus d'un mois (sauf en cas de récurrence où le diagnostic peut être porté sans attendre ce délai) ;
- dont la physiopathologie est une hyperpression veineuse ambulatoire qui peut être secondaire :
  - à des reflux dans les veines superficielles, perforantes ou profondes ;
  - et/ou à une obstruction dans les veines profondes ;
  - et/ou à une déficience de la pompe musculaire du mollet.
- pour laquelle il n'existe pas de participation artérielle.

L'ulcère mixte à prédominance veineuse est défini comme un ulcère de mécanisme préférentiellement veineux mais s'accompagnant d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs modérée qui n'explique pas à elle seule la présence de l'ulcère.

#### Etudes fournies dans le dossier :

- deux études pré-cliniques :
  - l'étude de Jünger : comparaison de K2, PROFORE (4 couches) et une bande cohésive à allongement court (ACTICO) en termes de pression d'interface dans différentes positions et pendant l'exercice. Il s'agit d'une étude en ouvert comparative non randomisée menée chez 24 volontaires sains suivis 7 jours.
  - l'étude de Hannah : comparaison de K2, PROFORE et ACTICO en termes de pression d'interface et de facilité d'utilisation (questionnaire aux infirmières). Il s'agit d'une étude en ouvert comparative non randomisée menée chez le volontaire sain et dont l'effectif n'est pas précisé.
- une étude clinique :

<sup>1</sup> Eklöf B. et al J Vasc Surg 2004 ; 40 : 1248-1252

<sup>2</sup> Perrin M. Angéiologie 2005 ; 1 : 10-13

- l'étude de Benigni dans l'ulcère de jambe : cette étude multicentrique (12 centres) de phase III non comparative a été menée en ouvert chez 42 patients suivis 6 semaines. L'objectif primaire est d'évaluer l'efficacité de K2 sur des ulcères de surface comprise entre 2 et 20 cm datant d'un à 24 mois. Le traitement par K2 était précédé dans 41/42 cas de l'utilisation d'un dispositif de compression (32% d'une bande à allongement long, 39% d'un système bicouche, 29% d'un système 3 ou 4 couches). Ce système était efficace dans 45,23% des cas. La surface de l'ulcère entre t0 et à 6 semaines de traitement par K2 est significativement réduite ( $6,97 \pm 6,43$  versus  $2,42 \pm 3,6$  cm<sup>2</sup>  $p < 0,0001$ ).

La première étude ne peut être prise en compte par la CEPP car le critère pression d'interface n'est pas retenu à la LPPR comme une spécification technique minimale. Ce critère ne peut être utilisé comme un critère de substitution.

La seconde est éventuellement intéressante pour la facilité d'utilisation, si on considère que la pose n'est pas différente sur un volontaire sain et un malade. Mais sa faiblesse méthodologique ne permet pas d'utiliser les résultats.

La troisième étude est clinique mais présente de trop nombreuses limites méthodologiques pour être retenue par la Commission.

***Au total, l'analyse critique des données fournies ne permet pas de mettre en évidence l'efficacité du KIT K2.***

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge d'un ulcère veineux ou à prédominance veineuse recommandée par la Haute

Autorité de santé<sup>3</sup> est décrite comme suit :

- Traiter par compression à haut niveau de pression (30 à 40 mm Hg à la cheville) si l'index de pression systolique (IPS) est compris entre 0,8 et 1,3 :
  - favoriser les compressions multicouches
  - obtenir une bonne observance
  - respecter les règles de bonne utilisation de la compression.
- Prendre en charge l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs des patients ayant un ulcère mixte et adapter la compression si l'IPS est  $< 0,8$  ou  $> 1,3$  en diminuant la pression ( $< 30$  mm Hg) et en utilisant des bandes à étirement court, sous surveillance médicale spécialisée.
- Mettre en place les mesures suivantes :
  - traiter les comorbidités (surpoids, diabète, dénutrition, insuffisance cardiaque, HTA...)
  - recommander la mobilisation globale et des chevilles (kinésithérapie si nécessaire)
  - prévenir les traumatismes et traiter précocement les plaies
  - obtenir une hygiène satisfaisante
  - recommander le drainage de posture et indiquer les positions à éviter
  - prendre en compte le contexte social et gériatrique
  - mettre à jour les vaccinations anti-tétaniques.

<sup>3</sup> Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement, HAS 2006

- Traiter la douleur en fonction de la cause (changer de pansement, adapter la compression, traiter les complications locales, prescrire un topique anesthésique pour les soins) et prescrire des antalgiques si les mesures spécifiques sont insuffisantes.
- Opérer les insuffisances veineuses superficielles en l'absence d'obstruction et de reflux veineux profond axial total et adapter la compression au long cours pour prévenir les récurrences.
- Envisager le recours aux greffes en pastilles ou en filet si :
  - ulcère résistant aux traitements conventionnels depuis plus de >6 mois
  - ulcère de grande taille > 10 cm<sup>2</sup>.

N'opérer les insuffisances veineuses profondes qu'après avis spécialisé et en l'absence d'efficacité de la compression et du traitement chirurgical de l'insuffisance veineuse superficielle associée.

### **Les moyens de compression sont<sup>3</sup> :**

1- Les bandes peu élastiques, à étirement court, inférieur à 120% de la taille initiale. Elles exercent une pression basse au repos et augmentant lors de l'activité musculaire. Cet effet est souvent dénommé dans la littérature française sous le terme de contention. Elles sont bien tolérées la nuit.

2- Les bandes élastiques, à étirement long, supérieur à 120% de la taille initiale. Elles exercent une pression au repos et lors de l'activité musculaire. Cet effet est souvent dénommé dans la littérature française sous le terme de compression. Elles sont difficilement tolérées la nuit.

3- Les bandages multicouches qui utilisent une superposition de plusieurs bandes de même nature ou de nature différente.

4 -Les bas élastiques de compression (qui peuvent également être superposés).

Une compression à haut niveau de pression peut être obtenue avec l'utilisation de bandes ou de bas. Aucune différence d'efficacité n'a été mise en évidence entre ces deux types de dispositifs. En raison du pansement de l'ulcère ou de la présence d'un oedème, l'utilisation de bandes est souvent plus adaptée en début de traitement.

En cas d'utilisation de bandes, la HAS recommande d'utiliser une compression par bandage multicouche. Les bandages multicouches à étirement long et les bandages multicouches à étirement court n'ont pas montré de différence d'efficacité<sup>3</sup>.

***Les systèmes de compression multicouche sont au premier rang de la stratégie thérapeutique de l'ulcère veineux de jambe.***

Ces systèmes ne font pas l'objet d'une description générique à la LPPR.

***Cependant les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du kit K2 dans la prise en charge de l'ulcère veineux de jambe.***

## **2. Intérêt de santé publique attendu**

### **2.1 Gravité de la pathologie**

L'impact sur la qualité de vie des ulcères veineux a été mis en évidence par 12 études qualitatives, conduites entre 1994 et 2003 et dont la revue systématique a été effectuée par Franks et Morgan<sup>4</sup>. Ces études ont montré que l'impact sur la qualité de vie concernait la douleur, la restriction des activités courantes, le manque de mobilité, un sentiment d'impuissance et des changements de vie majeurs conduisant à l'isolement social. La douleur est le domaine majeur concerné : douleur

<sup>4</sup> Franks PJ, Morgan PA. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2003 ; 3 : 611-622

perturbant le sommeil et les activités physiques et sociales, jugée comme le phénomène le plus profond et le plus pénible par les patients.

***Cette pathologie est à l'origine d'une dégradation importante de la qualité de vie. Elle n'engage pas le pronostic vital.***

## 2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence de l'ulcère à prédominance veineuse en France n'a pas été évaluée. Des études de prévalence ont été réalisées à l'étranger et utilisaient des définitions de l'ulcère veineux variables d'une étude à l'autre.

A titre indicatif, les prévalences rapportées sont comprises entre 0,045%<sup>5</sup> et 0,63%<sup>6</sup>. La prévalence augmente avec l'âge<sup>6 7</sup> (0,1% pour les patients âgés de moins de 60 ans ; 0,4% pour les patients de 60 à 70 ans ; et plus de 2% pour les patients de plus de 80 ans). La maladie est plus fréquente chez les femmes (sexe ratio M/F : 1/1,6) même si cette prédominance s'atténue dans les études ajustées sur l'âge<sup>5 7</sup>.

## 2.3 Impact

Les études françaises sont peu nombreuses.

Le coût des maladies veineuses engendre une charge importante pour les systèmes de santé dans de nombreux pays qui peut être estimée entre 1 à plus de 2 % de leurs budgets consacrés à la santé<sup>8</sup>.

Ces coûts comprennent : l'hospitalisation, pansements, bandages, actes, soins infirmiers, médicaments, examens complémentaires (échodoppler,...).

Le kit K2 pourrait permettre de favoriser les soins ambulatoires en limitant leur fréquence. Cependant la Commission remarque qu'une des bandes est à usage unique (bande K-TECH) tandis que l'autre est lavable 5 fois (bande K-PRESS). Le conditionnement 1 :1 ne lui semble donc pas adapté à l'utilisation.

Le kit K2 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert puisqu'il est possible de composer un bandage multicouche avec les bandes actuellement prises en charge ou d'utiliser le kit PROFORE.

***Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu du kit K2 comparativement aux alternatives déjà disponibles.***

***Au total, le Service Attendu du kit K2 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.***

<sup>5</sup> Moffatt CJ Et al. QJM 2004 ; 97 : 431-437

<sup>6</sup> Nelzén O. Et al Br J Surg 1996 ; 83 : 255-258

<sup>7</sup> O'Brien JF. Et al Ir J Med Sci 2000 ; 169 : 110-112

<sup>8</sup> Ruckley CV. Angiology 1997 ; 48 : 67-69