



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

23 mars 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	SAPHENAMED UCV , système de superposition par bas de compression
Modèles et références :	<i>cf page 2</i>
Fabricant :	PAUL HARTMANN AG
Demandeur :	LABORATOIRE PAUL HARTMANN SARL
Indications :	Traitement des ulcères veineux en l'absence d'arthériopathie oblitérante des membres inférieurs.
Données disponibles :	Deux études prospectives non comparatives sont fournies. Une étude ayant pour objectif de démontrer l'efficacité de SAPHENAMED UCV en déterminant le nombre d'ulcères veineux cicatrisés sur une population de 193 patients suivis à 22 mois n'a pu être retenue compte tenu de ses nombreuses faiblesses méthodologiques. Une étude multicentrique ayant également pour objectif de démontrer l'efficacité de SAPHENAMED UCV sur la cicatrisation de l'ulcère veineux de jambe a été retenue. Le critère de jugement principal est le pourcentage de réduction de l'ulcère veineux entre l'inclusion et 6 semaines de traitement chez 28 patients. Cette étude non comparative portant sur un faible effectif et dont la pertinence du critère de jugement principal peut être discutée (critère intermédiaire), ne permet pas de démontrer l'intérêt thérapeutique de SAPHENAMED UCV. Au total, les études fournies sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de documenter l'intérêt spécifique de SAPHENAMED UCV dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Le principe de superposition de bas dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse constitue une approche cohérente mais l'intérêt thérapeutique du système multicouche par bas de compression SAPHENAMED UCV ne peut être établi dans cette indication au vu des études fournies dans le dossier.

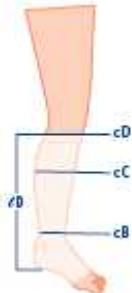
ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Le dispositif existe en plusieurs tailles avec autant de références détaillées dans le tableau suivant :

	Référence	Taille	cB (en cm)	cC (en cm)	cD (en cm)
	37149179	Taille 1	19-21	30-35	28-36
	37149180	Taille 2	21-23	33-38	31-36
	37149181	Taille 3	23-25	36-41	34-39
	37149182	Taille 4	25-27	39-44	37-42
	37149183	Taille 5	27-29	42-47	40-45
	37149184	Taille 6	29-31	45-50	43-48
A appliquer pour toutes les tailles : ID (en cm) : 37-42					

■ Conditionnement

Par kit : deux sous-bas et un sur-bas.

■ Applications

La demande d'inscription concerne le traitement des ulcères veineux en l'absence d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables. Le système SAPHENAMED UCV ni les éléments qui le composent ne peuvent être inscrits sous les descriptions génériques actuelles.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date du 06 septembre 2006.

■ Description

Le dispositif SAPHENAMED UCV est un système de compression élastique par superposition de deux bas destiné au traitement des ulcères d'origine veineuse.

Le sous-bas, fermé au niveau du pied, est composé de fibres multifilaments induisant une pression au repos de 18 à 23 mmHg au niveau de la cheville. Aucune pression n'est exercée au niveau du pied compte tenu de la structure en microfibres à ce niveau. Le sur-bas, ouvert au niveau du pied, est composé de fibres de lycra à allongement court induisant une pression de repos de 23 à 32 mmHg au niveau de la cheville. Sa superposition sur le sous-bas induit une pression totale d'environ 40 mmHg.

■ Fonctions assurées

L'objectif de la compression médicale est de rétablir un équilibre en augmentant la pression extra-vasculaire. La compression de la paroi veineuse, augmenterait la vitesse circulatoire, favoriserait la réintégration du liquide dans les vaisseaux et augmenterait la vidange vasculaire.

Le dispositif de compression SAPHENAMED UCV est conçu afin de maintenir une pression tout au long du nycthémère (sous-bas porté jour et nuit ; sur-bas porté le jour, uniquement). Ce système permettrait de s'affranchir des difficultés de pose et de maintien des bandes élastiques comme des difficultés d'enfilage des bas de forte compression.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique

Deux études sont fournies dans le dossier :

Etude de Escaleira *et al.*¹ :

Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative, non publiée. L'objectif était d'évaluer l'efficacité de SAPHENAMED UCV sur le taux d'ulcères de jambe cicatrisés à 22 mois et le délai de la cicatrisation totale. 193 patients souffrant d'ulcères de jambe d'origine veineuse et ayant un indice de pression systolique > 0.8 ont été inclus. Après 22 mois de traitement, 75.1% des plaies étaient cicatrisées et la durée moyenne pour atteindre la cicatrisation complète était de 5.1 ± 4.6 mois. Les effets indésirables ne sont pas documentés.

Cette étude ne peut être retenue par la Commission compte tenu de son caractère non comparatif et de l'absence de critère de jugement principal clairement identifié.

Etude de Benigni *et al.*² :

Il s'agit d'un essai prospectif, multicentrique, non comparatif. L'objectif était de montrer l'efficacité de SAPHENAMED UCV sur la cicatrisation des ulcères de jambe. Le critère de jugement principal était un critère intermédiaire fondé sur le pourcentage de réduction de l'ulcère mesuré par planimétrie après 6 semaines de traitement (analyse en *per protocole* et en intention de traiter). Les critères secondaires portaient sur l'évaluation, à l'issue du traitement, du pourcentage d'ulcères cicatrisés, de l'évolution de la qualité de vie des patients, de l'aspect clinique des plaies, de l'œdème de la cheville et de la tolérance. Le nombre de patients à inclure dans l'étude a été calculé *a priori*. Ce nombre a été calculé sur l'hypothèse de la mise en évidence d'un taux d'évolution significatif de l'ulcère (réduction d'au moins un tiers de la surface) chez 50% des patients par rapport à l'inclusion. Ainsi, 25 patients étaient requis, nombre qui a été augmenté à 30 pour tenir compte des éventuelles sorties d'essai. Les 28 patients inclus dans l'étude devaient avoir un ulcère de jambe ouvert de plus de 4 cm² datant de plus d'un mois et de moins d'un an. Après 6 semaines de traitement, le pourcentage de réduction de l'ulcère était de $55.87\% \pm 40.67$ (visite à J0 : surface moyenne de l'ulcère = $14.63 \text{ cm}^2 \pm 20.66$, visite à 6 semaines : $7.27 \text{ cm}^2 \pm 14.15$). Neuf patients ont vu leur ulcère totalement cicatrisé. Des cas de phlyctène et de sensation de brûlure, attribuables au dispositif, ont été répertoriés.

¹ Escaleira R. *et al.*, Efficacy of a two layer compression system for the therapy of venous leg ulcers in the daily practice of an outpatient clinic. (non publiée)

² Benigni J.P. *et al.*, Etude de l'efficacité et de la tolérance d'un système de compression élastique par superposition de chaussettes UCV C4 C6 dans le traitement des ulcères de jambes d'origine veineuse. *Phlébologie*, 2008, 61, n°3, 337-346.

Cette étude non comparative porte sur un faible effectif et le critère de jugement principal est un critère intermédiaire. En conclusion, cet essai ne permet pas de démontrer l'intérêt thérapeutique de SAPHENAMED UCV.

Le choix du fabricant de réaliser un essai non comparatif pour démontrer l'intérêt thérapeutique de SAPHENAMED UCV ne peut être accepté par la Commission. En effet, la HAS recommande l'utilisation de la compression avec une forte pression (30 à 40 mmHg au niveau de la cheville) pour le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse³. Cette compression peut être obtenue par l'utilisation de bas ou de bandes à haut niveau de pression ou par la superposition de bas ou de bandes à faible niveau de pression.

Le principe de superposition de bas revendiqué pour le dispositif SAPHENAMED UCV dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse constitue une approche cohérente. Cependant la Commission considère que les deux études fournies ne permettent pas de documenter l'intérêt spécifique du système SAPHENAMED UCV par rapport aux autres alternatives thérapeutiques disponibles.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données cliniques^{3,4,5,6,7} disponibles permettent de recommander l'utilisation de la compression au stade C6 (Troubles trophiques d'origine veineuse avec ulcère actif) de la classification CEAP (Clinique – Etiologique – Anatomique - Physiopathologique)⁸ des affections veineuses chroniques : la cicatrisation est améliorée lorsqu'une compression est appliquée.

Les données cliniques sont en faveur de l'utilisation des bandages multitypes permettant d'exercer une forte pression.

Les données sur les bas sont peu nombreuses. Ils semblent plus efficaces que les bandes à allongement court utilisées seules, mais n'ont pas été comparés aux bandages multitypes.

Les experts dont l'avis est recueilli dans les recommandations et conférences de consensus^{3,4,6,7} sont en faveur de l'utilisation de la compression, en général avec une forte pression (30 à 40 mmHg) et plutôt par bandage multitype.

Les données fournies ne permettent pas de déterminer la place de SAPHENAMED UCV dans la prise en charge des ulcères de jambe à prédominance veineuse.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les altérations des veines des membres inférieurs, quelle que soit leur importance, entrent dans le cadre des affections veineuses chroniques. Les différents stades cliniques sont définis dans la classification CEAP⁸ par le descriptif C.

³ HAS, Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006.

⁴ Agus G.B. *et al.*, Guidelines for the diagnosis and therapy of the vein and lymphatic disorders. *International Angiology*, 2005;24(2):107-68.

⁵ O'Meara S. *et al.*, Compression for venous leg ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2009; Issue 3.

⁶ Partsch H. *et al.*, Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. *International Angiology*, 2008;27(3):193-219.

⁷ Vin F. *et al.*, Conférence internationale de consensus sur la compression. *Phlébologie* 2003;56(4):315-67.

⁸ Eklöf B. *et al.*, Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement *J Vasc Surg* 2004 ; 40(6) : 1248-52

Tableau 1. Stades cliniques de la classification CEAP⁸

Stade	Définition
C0 :	pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie
C1 :	présence de téléangiectasies ou de varices réticulaires (< 3mm),
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.

La gravité des affections veineuses chroniques est souvent sous estimée. Ces dernières peuvent altérer la qualité de vie. Les troubles trophiques cutanés dont l'ulcère est le stade ultime sont les complications les plus graves : elles peuvent être à l'origine d'un handicap sévère.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon la base de données Thalès-Cegedim, en France, la prévalence des affections veineuses chroniques était de 7 445 804 patients, en 2008.

La répartition par stade selon la classification CEAP⁸ était la suivante :

C0 + C1 : 5 226 593 patients soit 70.2%,

C2 : 1 069 311 patients soit 14.4%,

C3 : 760 806 patients soit 10.2%,

C4 : 163 202 patients soit 2.2%,

C5 + C6 : 225 892 patients soit 3.0%.

Ces chiffres sont proches de ceux retrouvés dans la littérature.

2.3 Impact

Il existe de nombreux dispositifs de compression médicale inscrits à la LPPR.

SAPHENAMED UCV répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Au total, le Service Attendu de SAPHENAMED UCV 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.