

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

SAPHENAMED UCV, système de superposition par bas de compression

Avis défavorable au remboursement
dans la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse

L'essentiel

- ▶ SAPHENAMED UCV est un système de compression élastique par superposition de bas destiné à maintenir une pression tout au long du nycthémère.
- ▶ Ce dispositif est destiné au traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse.
- ▶ SAPHENAMED UCV n'a pas fait la démonstration de son efficacité par rapport aux alternatives thérapeutiques prises en charge.

Stratégie thérapeutique

- Le cicatrisation d'un ulcère actif d'origine veineuse avec troubles trophiques (stade C6 de la classification CEAP, *ie* Clinique – Etiologique – Anatomique – Physiopathologique) nécessite l'application d'une compression.
 - Pour réaliser cette compression, les données cliniques disponibles sont en faveur de l'utilisation de 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 recommandations et conférences de consensus internationales sont en faveur de l'utilisation de la compression dans les ulcères de jambe d'origine veineuse, en général avec une forte pression (30 à 40 mmHg) et plutôt par bandage multitype.

Données cliniques

Deux études prospectives non comparatives sont fournies.

- La première étude avait pour objectif de démontrer l'efficacité de SAPHENAMED UCV en déterminant le taux d'ulcères veineux cicatrisés sur une population de 193 patients suivis 22 mois.
- La seconde étude, multicentrique, avait également pour objectif de démontrer l'efficacité de SAPHENAMED UCV. Le critère de jugement principal était le pourcentage de réduction de l'ulcère veineux entre l'inclusion et 6 semaines de traitement chez 28 patients. Le critère de jugement principal choisi est un critère intermédiaire ne permettant pas d'évaluer l'efficacité de SAPHENAMED UCV.
- Les deux études fournies ne permettent pas de documenter l'intérêt spécifique du système de superposition par bas de compression SAPHENAMED UCV par rapport aux alternatives thérapeutiques dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du système de superposition par bas de compression SAPHENAMED UCV est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 23 mars 2010, disponible sur www.has-sante.fr