



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

11 janvier 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	TUBULCUS , orthèse tubulaire de contention
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	INNOTHERA (France)
Demandeur :	INNOTHERA (France)
Indications :	Traitement des ulcères veineux de jambe
Données disponibles :	La CNEDiMTS ayant mandaté un groupe de travail pour réévaluer l'ensemble des orthèses de contention/compression des membres dans le cadre de la révision de la nomenclature, une analyse des données disponibles spécifiques à TUBULCUS a été effectuée : Deux études publiées après la première inscription du dispositif à la LPPR ont été identifiées : 1 – Une étude multicentrique randomisée qui compare TUBULCUS à une bande de compression à allongement court chez 178 patients ayant un ulcère veineux de jambe de moins de 5 cm de diamètre depuis plus de 3 mois avec un index de pression systolique supérieur à 0.9 et un reflux veineux confirmé par écho-doppler. L'objectif était de comparer l'efficacité de TUBULCUS par rapport au bandage sur le taux de cicatrisation à 12 semaines. Les résultats ne montrent pas de différence entre les groupes en terme de cicatrisation mais font état d'effets secondaires de type douleur et striction (12 patients) plus fréquents dans le groupe TUBULCUS alors qu'aucun effet indésirable de ce type n'est rapporté dans le groupe bandage. Cette étude correspond à la publication des données fournies en 2003 pour l'inscription de TUBULCUS. 2 – Une étude prospective comparative randomisée monocentrique qui compare TUBULCUS utilisé en association à 3 bandes, à l'emploi conjoint de 4 bandes pour la prise en charge de patients atteints d'ulcères veineux de grande taille (> 20cm²). L'évaluation était réalisée sur le taux de cicatrisation mesuré à 500 jours de suivi. 150 patients ont été inclus. La Commission ayant noté que l'utilisation qui est faite de TUBULCUS dans cette étude (association à deux bandes de capitonnage et une bande compressive) ne correspond pas aux préconisations détaillées par le fabricant dans la notice de TUBULCUS, les résultats de cette étude ne peuvent être extrapolés à la pratique courante.
Service Rendu (SR) :	Insuffisant Les données disponibles faisant état d'effets indésirables ne permettent pas d'établir l'intérêt thérapeutique spécifique de l'orthèse tubulaire de contention TUBULCUS dans le traitement des ulcères veineux de jambe.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Réévaluation du service rendu des dispositifs médicaux de compression/contention inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale suite à l'arrêté du 12 juillet 2005 (journal officiel du 28 juillet 2005) ayant fixé les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

■ Modèles et références

Cinq tailles existent : S, M, L, XL, et XXL

Tailles	S	M	L	XL	XXL
Circonférence du mollet (en cm)	31-34	34-37	37-41	41-45	45-50
Circonférence de la cheville (en cm)	19-21	21-24	24-28	28-32	32-37
Couleur du fil « repère »	bleu	rose	jaune	bleu ciel	violet

■ Conditionnement

Deux conditionnements sont disponibles :

- 1 coffret contenant 2 TUBULCUS + 1 enfileur (accessoire de pose)
- 1 TUBULCUS, sans enfileur

■ Applications

L'objectif de la saisine concerne la réévaluation des indications et du service rendu des dispositifs médicaux de compression/contention actuellement admis au remboursement.

Historique du remboursement

TUBULCUS est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) jusqu'au 29 mai 2014 (avis de la CNEDiMTS du 27 octobre 2009 et du 27 octobre 2009).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

TUBULCUS est une orthèse tubulaire de contention, sans talon et à pied ouvert, en textile élastique bi-sens, tricotée, composée d'élasthanne, de polyamide et de coton.

L'enfileur est un accessoire de mise en place de TUBULCUS.

■ Fonctions assurées

TUBULCUS exerce sur la jambe une pression dégressive à partir de la cheville, où elle est la plus forte (35-50 mm Hg) jusqu'en haut du mollet.

TUBULCUS est destiné à recouvrir et maintenir le pansement apposé sur la zone cutanée ulcérée, en même temps qu'il exerce une pression sur la jambe.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet

Service Rendu

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

Rappel de l'avis de la Commission et des données fournies lors de la première inscription :

Lors de la première inscription, une seule étude avait été retenue par la commission pour évaluer l'intérêt thérapeutique de TUBULCUS. Cette étude multicentrique randomisée, avait pour objectif de comparer en ouvert l'efficacité de TUBULCUS à une bande de compression à allongement court (ROSIDAL K) sur le taux de cicatrisation à 12 semaines chez patients ayant un ulcère veineux du membre inférieur. Pour être inclus les patients devaient avoir un ulcère veineux de jambe de moins de 5 cm de diamètre depuis plus de 3 mois avec un IPS > 0.9 et un reflux veineux confirmé par écho-doppler. L'évaluation des patients était réalisée en terme de taux cicatrisation après une durée de suivi de 12 semaines. Le délai moyen de cicatrisation, l'observance et la tolérance du traitement étaient des critères secondaires.

Les résultats étaient uniquement disponibles pour 178 patients parmi les 188 patients randomisés. Une cicatrisation complète a été constatée au plus tard à J84, chez 58% des patients avec TUBULCUS et 56.7% avec ROSIDAL K, sans différence significative. Le délai moyen de cicatrisation était d'environ 43 jours sans différence significative entre les 2 groupes. L'incidence des événements indésirables était plus élevée dans le groupe TUBULCUS (40,9%) que dans le groupe ROSIDAL K (20,4%) avec une différence statistiquement significative ($p=0,004$).

En particulier les effets indésirables de type douleur et striction étaient plus fréquents dans le groupe TUBULCUS (12 évènements) que dans le groupe bandage (aucun évènement).

	TUBULCUS	ROSIDAL K	p
N	88	90	
Cicatrisation complète à 12 semaines	58 %	56,7%	NS
Délai moyen de cicatrisation	43 jours	43,6 jours	NS
Observance	96,8%	96,4%	
Patient ayant au moins un événements indésirables	38 (40,9%)	19 (20,4%)	0.004
Effets indésirables de type douleur ou striction	12	0	

Sur la base de cette étude la Commission avait attribué un Service Rendu suffisant et une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres dispositifs de contention inscrits sur la liste des Produits et Prestations (avis du 2 juillet 2003)¹.

Données issues de la ré-évaluation :

La CNEDiMTS ayant mandaté un groupe de travail pour réévaluer l'ensemble des orthèses de contention/compression des membres dans le cadre de la révision de la nomenclature, une analyse des données disponibles spécifiques à TUBULCUS a été effectuée².

Seules deux études spécifiques à TUBULCUS publiées après la première inscription du dispositif à la LPPR ont été identifiées :

1 - L'étude de Jünger³. Cette étude correspond à la publication de l'étude fournie en 2003 pour l'inscription de TUBULCUS.

¹ Avis CEPP Tubulcus 2003 disponible sur www.has-sante.fr

² Dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires – Révision de la liste des produits et prestations remboursables – HAS novembre 2010 disponible sur www.has-sante.fr

³ Jünger M, Partsch H, Ramelet AA, Zucarelli F Efficacy of a ready-made tubular compression device versus short-stretch compression bandages in the treatment of venous leg ulcers Wounds 2004 ; 16 :313 – 320.

Les résultats détaillé dans la publication confirment l'absence de différence entre les groupes en terme de cicatrisation et font état d'effets indésirables plus fréquents dans le groupe TUBULCUS.

2 - L'étude de Milic prospective comparative randomisée monocentrique qui compare TUBULCUS associé à une bande compressive et 2 bandes de capitonnage, à deux bandes compressives également associé à 2 bandes de capitonnage, pour la prise en charge de patients atteints d'ulcères veineux de grande taille ($> 20\text{cm}^2$)⁴. L'évaluation était réalisée sur le taux de cicatrisation mesuré à 500 jours de suivi.

Seuls les résultats de l'analyse per protocole sont disponibles. Ces résultats montrent un taux de cicatrisation à J 500 statistiquement supérieur dans le groupe TUBULCUS associé aux bandes (93%) par rapport au groupe ayant bénéficié de l'association de 4 bandes (53%).

Par ailleurs, parmi les 72 patients ayant bénéficié de TUBULCUS 46 ont fait état d'effets indésirables de type excoriations cutanées (12 patients), glissement avec augmentation locale de la pression et douleurs (34 patients).

La Commission note que l'utilisation qui est faite de TUBULCUS dans cette étude (association à deux bandes de capitonnage et une bande compressive) ne correspond pas aux préconisations détaillées par le fabricant dans la notice du dispositif. En effet, selon la notice de TUBULCUS, le pansement de l'ulcère ne nécessitant pas d'être fixé par des adhésifs ou des bandes, l'évaluation faite par cette étude de l'orthèse ne correspond pas à l'utilisation qui doit en être faite en pratique. Les résultats de cette étude ne peuvent donc conduire à aucune conclusion concernant l'efficacité de TUBULCUS.

Au total, compte tenu des effets indésirables rapportés, les données disponibles ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique spécifique de TUBULCUS pour la prise en charge des patients atteint d'ulcères veineux.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des ulcères veineux de jambe associe deux démarches complémentaires :

- le traitement de la plaie ulcéreuse,
- la mise en place d'une compression.

Ces deux thérapeutiques doivent être associées et l'une ne peut être une alternative à l'autre.

Le traitement compressif est réalisé avec des bandes ou des bas de contention. En première intention, ce traitement compressif est réalisé au moyen de bandages multitype ou de bas. La supériorité des bandages multitypes (comportant au moins 2 bandes de catégorie d'allongement différente) par rapport aux bandages « monotypes » réalisés avec un seul type de bande a été mise en évidence⁵.

TUBULCUS pourrait constituer une alternative aux bas de contention utilisés pour la prise en charge des ulcères veineux. Cependant en raison des effets indésirables rapportés dans les études disponibles, la commission considère que TUBULCUS n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

⁴ Milic D , Zivic SS, Bogdanovic DC, Perisic ZD, Milosevic ZD, Jankovic RJ, et al. A randomized trial of the Tubulcus multilayer bandaging system in the treatment of extensive venous ulcers. J Vasc Surg. 2007 ;46 :750-755.

⁵ Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement - Recommandation pour la pratique clinique – HAS juin 2006 disponible sur www.has-sante.fr

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les ulcères de jambe sont fréquents ; leur prévalence est estimée à 1 % dans la population générale et augmente avec l'âge pour atteindre 5% au delà de 80 ans.

Les ulcères d'origine veineuse sont les plus fréquents et sont le plus souvent en rapport avec une insuffisance veineuse chronique.

Ils n'entraînent pas de handicap sévère et ne compromettent pas le pronostic vital, mais altèrent la qualité de vie des patients et sont à l'origine d'un handicap moteur et social.

L'ulcère veineux de jambe est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Il n'engage cependant pas le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française n'étant disponible, l'évaluation de la prévalence, de l'incidence des ulcères de jambe à prédominance veineuse repose sur des données internationales⁵.

En population générale, la prévalence varie selon les études entre 0,045 % et 0,63 % avec une forte prédominance féminine. Ces études font état d'une augmentation de la prévalence avec le vieillissement (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).

2.3 Impact

TUBULCUS répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres moyens permettant d'effectuer un traitement compressif de l'ulcère veineux.

Au total les données disponibles ayant été considérées comme insuffisantes par la commission pour recommander le maintien de la prise en charge TUBULCUS, la Commission s'est prononcée pour un service rendu insuffisant de TUBULCUS pour son inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale, dans les indications revendiquées.