

Avis de la Commission

02 juillet 2003

Dispositif : TUBULCUS[®], orthèse tubulaire de contention

Modèles : 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

Fabricant et demandeur : Laboratoires INNOTHERA (France)

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
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

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 teint. L'enfileur est un accessoire de mise en place de TUBULCUS[®].

■ Fonctions assurées

TUBULCUS[®] exerce sur la jambe une pression définie, constante dans le temps et dégressive à partir de la cheville, où elle est la plus forte (35-50 mm Hg) jusqu'en haut du mollet. Il recouvre et maintient le pansement apposé sur la zone cutanée ulcérée, en même temps qu'il exerce une pression sur la jambe.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Traitement des ulcères veineux de la jambe.

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- La mise en place de TUBULCUS[®] se fait au cours d'une consultation, après les soins de la plaie, par un médecin ou une infirmière. Cette mise en place est facilitée par l'emploi d'un enfileur.
- Si, une fois en place, TUBULCUS[®] apparaît trop long, il peut être coupé aux deux extrémités.
- TUBULCUS[®] est conçu pour être porté de façon continue, jour et nuit. Il peut rester en place plusieurs jours : le remplacement se fait en moyenne tous les 7 jours, au moment des soins (sauf nécessité de soins locaux plus fréquemment). Il est réutilisé après lavage.
- TUBULCUS[®] ne doit pas être appliqué directement sur une peau lésée, mais placé par dessus le pansement qui recouvre la plaie.

■ Contre indications

Les contre-indications à l'emploi de Tubulcus[®] sont celles générales de la contention :

- artérite des membres inférieurs aux stades III et IV
- microangiopathie diabétique évoluée
- insuffisance cardiaque décompensée
- phlébite septique

Si la pression systolique, prise sur un sujet couché, à la cheville est inférieure à 90 mm de Hg ou inférieure à 90% de la pression artérielle systolique au niveau du bras, il y a une contre-indication à l'emploi de TUBULCUS[®].

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

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 pas le pronostic vital.

2 Rapport performances/risques

Performances

Trois études cliniques sont présentées dans le dossier :

- Les études Jünger 1¹ et Jünger 2 (non publiée) réalisées chez des volontaires sains n'évaluent que la pression exercée et ne concernent pas l'efficacité thérapeutique clinique. Ces deux études n'ont pas été retenues pour l'évaluation du service rendu.

- La troisième étude, l'étude «Zuccarelli», non publiée, est une étude prospective, comparative en ouvert, randomisée, multicentrique, réalisée chez 188 patients souffrant d'ulcères veineux des membres inférieurs, d'une durée de 12 semaines, de niveau de preuve 2².

Objectif : comparer l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité de TUBULCUS[®] et d'une bande de compression à courte élasticité (ROSIDAL[®] K) pendant 12 semaines (J84).

Patients : 188 patients ont été randomisés et 186 analysés en intention de traiter. Age moyen de 65 ans, majorité de femmes (60%). Les 2 groupes étaient comparables avec 94 patients dans chaque groupe.

Méthodologie : 3 tailles sont testées : S, M et L. Les soins locaux étaient identiques dans les 2 groupes.

¹ Etude Jünger 1. Häfner HM et al. Hautartz 2001 ; 52 : 867-872

² NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE ET FORCE DES RECOMMANDATIONS* (adapté du score de Sackett)

Niveau de preuve scientifique de la littérature	
Niveau 1	- Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse
Niveau 2	- Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3	- Essais comparatifs contemporains non randomisés - Etudes de cohorte
Niveau 4	- Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5	- Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Critères de jugement :

- efficacité : cicatrisation de l'ulcère, délai et évolution de la cicatrisation,
- tolérance,
- qualité de vie : évaluée en utilisant le questionnaire NHP (Nottingham Health Profile), comprenant les critères suivants : énergie, douleurs, réactions émotionnelles, sommeil, isolement social et mobilité physique,
- observance.

Résultats :

- 30 patients ont arrêté l'essai prématurément : 20 dans le groupe TUBULCUS® et 10 dans le groupe ROSIDAL® K. Les motifs étaient, pour chaque groupe, les suivants :

	TUBULCUS® (nb patients)	ROSIDAL® K (nb patients)
Evénements indésirables	12	3
Réponse thérapeutique insuffisante	2	5
Perdu de vue	2	1
Désir du patient	4	1

- 99 patients sont sortis de l'essai pour cicatrisation complète avant J84 : 48 patients (51%) avec TUBULCUS® et 51 patients (54%) avec ROSIDAL® K. Quatre patients ont cicatrisé à J84 (3 dans le groupe TUBULCUS® et 1 dans le groupe ROSIDAL® K).
- Au total, 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 est d'environ 43 jours sans différence significative ($p=0.80$) entre les 2 groupes.
- L'évolution de la cicatrisation (réduction de la taille de l'ulcère) n'est pas différente entre les 2 groupes ($p=0.76$).
- Chez les patients sans guérison complète, la taille de l'ulcère a diminué dans 67.6% des cas dans le groupe TUBULCUS® et dans 59% des cas dans le groupe ROSIDAL® K, cette différence n'est pas significative ($p=0.48$).
- L'observance est la même dans les 2 groupes ($p=0.42$).
- Pour la qualité de vie, tous les paramètres ont été améliorés après les 2 traitements, sauf le sommeil qui n'a pas été amélioré dans le groupe TUBULCUS®. Pour aucun des critères, il n'y a de différence significative entre les 2 groupes.
- L'incidence des événements indésirables (EI) des 2 traitements est résumé dans le tableau suivant :

	TUBULCUS®	ROSIDAL® K	p
Patients présentant au moins un EI	40,9% (38)	20,4% (19)	0,004
Patients présentant au moins un EI pour lequel la responsabilité du traitement n'est pas exclue	34,4% (32)	8,6% (8)	0,001
Patients présentant au moins un EI ayant motivé l'arrêt du traitement	12,9% (12)	5,4% (5)	0,13
Patients avec un EI grave (imputabilité exclue)	1,1% (1)	0% (0)	1

Les EI, classés par système, touchent principalement l'état général du patient, la peau et ses annexes. Ils sont en rapport avec la pathologie et concernent l'état de l'ulcère et des tissus péri-ulcéreux.

Un certain nombre d'EI ont conduit les investigateurs à appareiller les patients (12 patients) avec un TUBULCUS[®] de une ou deux tailles plus grandes. Tous ces patients ont terminé l'essai et chez 7 d'entre eux il a été observé une guérison de l'ulcère avant la fin de l'étude.

Les principaux EI imputables à TUBULCUS[®] sont des douleurs du membre inférieur dans 15% des cas (14 patients) versus 2.2% (2 patients) avec ROSIDAL[®] K. Les patients se sont plaints d'une pression trop forte et chez un certain nombre d'entre eux, la pose d'une taille trop petite a été jugée responsable de ces EI.

Conclusion :

Cette étude montre que TUBULCUS[®] favorise la cicatrisation des ulcères sans différence significative avec ROSIDAL[®] K.

Les problèmes de tolérance ont été, en partie, résolus par un changement de taille de niveau supérieur, chez quelques patients. Par la suite, 2 tailles supplémentaires ont complété la gamme.

Le taux de cicatrisation observé dans le groupe traité avec la bande ROSIDAL[®] K est probablement supérieur à celui observé en pratique courante. En effet, dans cet essai, les investigateurs étaient des spécialistes expérimentés ; les problèmes liés à la pose des bandes étaient donc minorés.

Risques

Deux risques sont à prendre en compte lors du port de TUBULCUS[®] :

- le risque ischémique : l'état artériel des patients doit être bien évalué, d'autant que TUBULCUS[®] peut être gardé la nuit,
- le risque de surinfection. Ce risque peut être augmenté si le dispositif est laissé en place huit jours sans soin de l'ulcère.

Le rapport de matériovigilance (09-2000-12/2002) ne révèle aucune notification spontanée et aucune publication de cas d'effet indésirable.

Au total, au vu des données fournies le rapport performances/risques de TUBULCUS[®] est favorable.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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

- 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.

Le dispositif TUBULCUS[®] représente une alternative aux bandes et bas de contention.

4 Intérêt pour la santé publique

Les dispositifs de contention veineuse présentent un intérêt pour la santé publique compte-tenu du caractère de gravité, de la fréquence et du coût de l'ulcère veineux de jambe.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de TUBULCUS[®] 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.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Traitement des ulcères veineux de la jambe.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge sera accordée pour 2 unités par jambe ulcérée, pour 6 mois.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

La commission s’est prononcée pour une absence d’Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres dispositifs de contention inscrits sur la liste des Produits et Prestations.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

Le demandeur estime, en France, à environ 150 000 patients souffrant d’ulcère veineux de la jambe et faisant l’objet d’un traitement par contention.

La prévalence des ulcères de jambe est estimée, dans la littérature, à 1% de la population générale et environ 70% de ces ulcères sont d’origine veineuse. Selon les données INED, la population générale est d’environ 60 millions de personnes.

La proportion de patients traités par contention n’est pas actuellement déterminée.

On peut estimer alors à environ 400 000 le nombre de patients souffrant d’ulcères veineux.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	TUBULCUS® , orthèse tubulaire de contention
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Traitement des ulcères veineux de la jambe.	
Conditions de prescription et d'utilisation :	/
Spécifications techniques :	/
ASR :	V par rapport aux autres dispositifs de contention inscrits sur la liste des Produits et Prestations
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Environ 400 000 patients souffrant d'ulcères veineux de jambe