

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 septembre 2013

CONCLUSIONS

PROFORE, système de compression multicouche

Demandeur : SMITH & NEPHEW TRAITEMENT DES PLAIES FRANCE SAS (France)

Fabricant : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED (Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication retenue :	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique du dispositif PROFORE - l'intérêt de santé publique des systèmes de compression à haut niveau de pression
Comparateurs retenus :	Les systèmes de compression multicouches COBAN 2 et URGO K2.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Parmi les sept études fournies spécifiques à PROFORE, six études ont déjà été évaluées par la Commission dans l'avis du 12/07/2006. Seule l'étude publiée de Moffatt <i>et al.</i> (2008) restitue de nouvelles données spécifiques à PROFORE. Cette étude clinique, internationale, multicentrique, prospective, randomisée, ouverte, en schéma croisé, avait pour objectif de comparer les performances du système de compression à 2 bandes COBAN 2 à celles du système à 4 bandes PROFORE dans le traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse sur une période totale de 8 semaines (4 semaines par traitement puis croisement puis 4 semaines avec l'autre traitement). Le critère de jugement principal était le glissement du bandage. Les critères de jugement secondaires étaient : la durée de port du bandage, la cicatrisation de l'ulcère étudié, la qualité de vie, la préférence du patient pour chaque système de bandage et la mobilité du patient. 81 patients ont été inclus (42 patients avec PROFORE puis COBAN 2 et 39 patients avec COBAN 2 puis PROFORE).
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le dispositif PROFORE peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours maximum. En début de traitement, il doit être renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque la circonférence de la cheville évolue (œdème). Enfin, le bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut pas être déterminée avec précision et est estimée entre 28 260 et 395 635.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne 4 modèles de kit en fonction de la circonférence de la cheville.

Eléments (Code LPPR)	Kit PROFORE < 18 cm Réf. : 66000015 Code ACL : NC*	Kit PROFORE 18 – 25 cm Réf. : 66321000 Code ACL : 3401042956992	Kit PROFORE 25 - 30 cm Réf. : 66000017 Code ACL : 3401078666421	Kit PROFORE > 30 cm Réf. : 66000018 Code ACL : 3401048718617
PROFORE WCL (non inscrite)	1	1	1	1
PROFORE # 1 (non inscrite)	2	1	1	1
PROFORE # 2 (1371030)	1	1	-	-
PROFORE # 3 (1399180)	1	1	-	1
PROFORE + (1397620)	-	-	1	1
PROFORE # 4 (1355857)	1	1	1	1

*NC : Non Commercialisé pour l'instant en France

01.2. CONDITIONNEMENT

Le dispositif PROFORE est conditionné sous forme de kit dans une boîte cartonnée. Le PROFORE WCL est emballé sous sachet papier individuel stérile et les autres éléments sous film en polyuréthane.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les systèmes de compression multicouches COBAN 2 et URGO K2.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif PROFORE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2006. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêt¹ du 30/07/2008 (Journal Officiel du 06/08/2008) : Système compressif multicouche PROFORE, SMITH & NEPHEW SAS (codes LPPR 1302967, 1330277, 1351173, 1340152).

¹Arrêté du 30/07/2008 relatif à l'inscription du système compressif multicouche PROFORE de la société SMITH & NEPHEW SAS au chapitre 3 du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/08/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 30/08/2013]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par The British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Il s'agit de kits de bandes comportant au minimum :

- 1 interface stérile non adhérente à la plaie,
- 1 bande de ouate et /ou 1 bande de crêpe : protection et absorption des exsudats,
- 1 bande compressive élastique,
- 1 bande cohésive : maintient des couches en place et compression supplémentaire.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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 œdèmes et à une augmentation de la micro-circulation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

03.4. ACTE

Acte de réfection de bandage.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Parmi les sept études fournies spécifiques à PROFORE, six études ont déjà été évaluées par la Commission dans l'avis du 12/07/2006. Seule l'étude publiée de Moffatt *et al.* (2008) restitue de nouvelles données spécifiques à PROFORE.

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 12/07/2006², la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux bandes à allongement court appliquées avec une forte pression, sur la base des éléments suivants : 7 essais prospectifs multicentriques contrôlés randomisés dont 6 portant sur le kit PROFORE^{3 4 5 6 7 8}, 1 essai pragmatique l'évaluant parmi d'autres systèmes multicouches⁹ et 2 essais évaluant d'autres systèmes multicouches^{10 11}.

² Avis de la Commission du 12/07/2006 relatif au KIT PROFORE. HAS ; 2006. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020501.pdf> [consulté le 30/08/2013]

³ Moffatt C.J. *et al.* Randomized trial comparing two four layer bandage systems in the treatment of venous leg ulceration. *Phlebology* 1999 ; 14 : 139-142

⁴ Partsch H. *et al.* Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. *Vasa* 2001 ; 30 : 108-113

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

L'étude publiée Moffatt *et al.*, 2008¹², internationale, multicentrique, prospective, randomisée, ouverte, en schéma croisé, avait pour objectif de comparer les performances du système de compression à 2 bandes COBAN 2 à celles du système à 4 bandes PROFORE dans le traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse sur une période totale de 8 semaines (4 semaines par traitement puis croisement puis 4 semaines avec l'autre traitement). Cette étude a été financée par le fabricant du dispositif COBAN 2.

Le critère de jugement principal était le glissement du bandage déterminé par la différence de hauteur du bandage entre deux temps, après la pose et avant le changement du bandage à l'aide d'un mètre ruban. Les critères de jugement secondaires étaient : la durée de port du bandage, la cicatrisation de l'ulcère étudié, la qualité de vie, la préférence du patient pour chaque système de bandage et la mobilité du patient.

Résultats : 81 patients ont été inclus dans l'étude (42 patients avec PROFORE puis COBAN 2 et 39 patients avec COBAN 2 puis PROFORE).

- Concernant le glissement du bandage, une différence statistiquement significative entre les 2 groupes était apparue pour la période de 3 à 7 jours ($p < 0,001$) (cf. Annexe I).

- 70/79 (88,6 %) des ulcères étudiés n'étaient pas cicatrisés avant le croisement donc seulement 9/79 des ulcères étaient cicatrisés dont 3 ulcères traités avec PROFORE et 6 ulcères traités avec COBAN 2.

- La valeur de la médiane du changement de surface était de 42,2 % (-272,1 % ; 100,0 %) dans le groupe PROFORE et de 27,8 % (-233,3 % ; 100,0 %) dans le groupe COBAN 2. La différence observée n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes ($p=0,88$).

- La valeur de la médiane du taux de cicatrisation linéaire était de 0,04 cm/semaine (-0,27 ; 0,19) dans le groupe PROFORE et de 0,04 cm/semaine (-0,16 ; 0,40) dans le groupe COBAN 2. La différence observée n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes ($p=0,94$).

- Evénements indésirables : 135 événements indésirables au total (érythème, eczéma, folliculite, infection, douleur), non renseignés sur leur gravité, ont été rapportés : 67/135 pour le groupe PROFORE et 68/135 pour le groupe COBAN 2.

92/135 (68,1 %) des événements indésirables étaient sans relation avec les systèmes de compression PROFORE et COBAN 2.

2 patients ont été hospitalisés pour des raisons non liées au traitement testé (saignement intestinal et insuffisance rénale). Les événements indésirables survenus chez ces 2 patients représentent 45/135 (33 %) des événements indésirables totalisés.

⁵ Ukat A. *et al.* Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers : a comparison of healing rates. J Wound Care 2003 ; 12 : 139-143

⁶ Moffatt C.J. *et al.* Randomized trial of four-layer and two-layer bandage systems in the management of chronic venous ulcerations. Wound Repair Regen 2003 ; 11 : 166-171

⁷ Polignano R. *et al.* A randomised controlled study of four-layer compression versus Unna's Boot for venous ulcers. J Wound Care 2004 ; 13 : 1-8

⁸ O'Brien J.F. *et al.* Randomized clinical trial and economic analysis of four-layer compression bandaging for venous ulcers. Br J Surg 2003 ; 90 : 794-798

⁹ Nelson E.A. *et al.* Randomised clinical trial of four-layer and short-stretch compression bandages for Venous Leg Ulcers (VenUS I). Br J Surg 2004 ; 91 : 1292-1299

¹⁰ Duby T. *et al.* A randomized trial in the treatment of venous leg ulcers comparing short stretch bandages, four layer bandage system, and long stretch-paste bandage system. Wounds 1993 ; 5 : 276-279

¹¹ Scriven J.M. *et al.* A prospective randomized trial of four-layer versus short-stretch compression bandages for the treatment of venous leg ulcers. Ann R Coll Surg Engl 1998 ; 80 : 215-220

¹² Moffatt C.J. *et al.* A randomised controlled 8-week crossover clinical evaluation of the 3M COBAN 2 Layer Compression System versus PROFORE to evaluate the product performance in patients with venous leg ulcers. Int Wound J 2008;5(2):267-79.

Les faiblesses méthodologiques sont le critère de jugement principal qui n'est pas clinique et la durée de suivi trop courte par traitement (4 semaines) pour démontrer l'efficacité de COBAN 2 *versus* PROFORE.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables rapportés en lien ou non avec le dispositif PROFORE dans l'étude de Moffatt *et al.*, 2008¹² étaient de 67 sur 135 événements indésirables au total (érythème, eczéma, folliculite, infection, douleur). 92/135 (68,1 %) des événements indésirables étaient sans relation avec PROFORE.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 41 événements indésirables avec le dispositif PROFORE entre 1994 et 2013 sur un total de 55 502 270 dispositifs vendus à travers le monde à savoir :

- 10 cas de lésion cutanée : 1 cas d'excoriation, 2 cas de phlyctène, 1 cas de dermabrasion, 2 cas de plaie traumatique et 4 cas de lésion cutanée sans précision,
- 6 cas de réaction cutanée : 1 cas d'inflammation, 1 cas de rash, 1 cas de dermatite, 1 cas de rougeur, 1 cas de prurit et 1 cas de réaction cutanée (caisson hyperbare),
- 9 cas de douleur,
- 4 cas de ré-ulcération,
- 3 cas d'œdème (non douloureux),
- 4 cas d'irritation/démangeaison,
- 2 cas d'infection/érysipèle,
- 1 cas d'escarre,
- 1 cas de crise d'asthme.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative à PROFORE a été fournie. Sur la base de cette étude, la Commission a recommandé de prendre en charge le système de compression multicouche PROFORE dans les indications : ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les données cliniques^{13 14 15 16 17} 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)¹⁸ 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.

¹³ 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.

¹⁴ Agus G.B. *et al.* Guidelines for the diagnosis and therapy of the vein and lymphatic disorders. Int Angiol 2005;24(2):107-68.

¹⁵ O'Meara S. *et al.* Compression for venous leg ulcers. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 3.

¹⁶ 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. Int Angiol 2008;27(3):193-219.

¹⁷ Vin F. *et al.* Conférence internationale de consensus sur la compression. Phlébologie 2003;56(4):315-67.

¹⁸ Eklöf B. *et al.* Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement J Vasc Surg 2004;40(6):1248-52.

Les experts dont l'avis est recueilli dans les recommandations et conférences de consensus^{15 16 18 19} sont en faveur de l'utilisation de la compression, en général avec une forte pression (30 à 40 mmHg) et plutôt par bandage multitype¹⁹.

L'indication retenue pour PROFORE est l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

Avec les autres systèmes de compression multicouche, PROFORE se place au premier rang de la stratégie thérapeutique de l'ulcère veineux de jambe.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à PROFORE.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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 CEAP¹⁸ détaillée ci-après :

Stades cliniques de la classification CEAP¹⁸

Stade	Définition
C0 :	pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie
C1 :	présence de télangiectasies 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.

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.

¹⁹ HAS, Evaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine :HAS ;2010.

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.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 CEAP¹⁸ 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.

04.2.3. IMPACT

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

Le dispositif PROFORE répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le dispositif PROFORE a un intérêt pour la santé publique compte tenu de la fréquence de survenue des ulcères veineux et de la dégradation importante de la qualité de vie dont ils sont la conséquence.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le dispositif PROFORE peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours maximum. En début de traitement, il doit être renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque la circonférence de la cheville évolue (œdème).

Enfin, le bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

La Commission a jugé pertinent de prendre comme comparateurs, les systèmes de compression multicouches tels que les dispositifs COBAN 2 et URGO K2. En effet, ces dispositifs, COBAN 2 et URGO K2, sont déjà inscrits sur la LPPR en nom de marque et appartiennent à la même catégorie de produit que PROFORE.

Compareurs : les systèmes de compression multicouches COBAN 2 et URGO K2.

06.2. NIVEAU D'ASR

Au vu des données disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de PROFORE par rapport à COBAN 2 et URGO K2 dans le traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de PROFORE par rapport aux systèmes de compression multicouches COBAN 2 et URGO K2.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données épidémiologiques françaises permettant une estimation de la population cible avec précision. Compte tenu des données épidémiologiques obtenues au Royaume-Uni et en Suède (prévalences rapportées comprises entre 0,045%²⁰ et 0,63%²¹), et la population de la France étant de 62 799 083 (données INED 2010), la population cible serait comprise entre 28 260 et 395 635 patients.

La population cible ne peut pas être déterminée avec précision et est estimée entre 28 260 et 395 635.

²⁰Moffatt CJ *et al.* Prevalence of leg ulceration in a London population. QJM 2004;97:431-437.

²¹Nelzén O. *et al.* The prevalence of chronic low-limb ulceration has been underestimated: results of a validated population questionnaire. Br J Surg 1996;83:255-258.

ANNEXE I Données cliniques

Référence	Moffatt CJ, Edwards L, Collier M, Treadwell T, Miller M, Shafer L <i>et al.</i> A randomised controlled 8-week crossover clinical evaluation of the 3M COBAN 2 Layer Compression System versus PROFORE to evaluate the product performance in patients with venous leg ulcers. <i>Int Wound J.</i> 2008; 5(2):267-79.
Type de l'étude	Etude internationale multicentrique prospective ouverte randomisée en schéma croisé
Date et durée de l'étude	Etude initiée le 7 décembre 2005, terminée le 19 avril 2007
Objectif de l'étude	Comparer les performances du système de compression à 2 bandes COBAN 2 à celles du système à 4 bandes PROFORE dans le traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse.
METHODE	
Critères de sélection	Patients avec un ulcère de jambe d'origine veineuse. Critères d'inclusion : - Présence d'un ou plusieurs ulcères de jambe d'origine veineuse traités par compression depuis au moins 2 semaines avant l'inclusion ; - Index de pression systolique (IPS) $\geq 0,8$ - Absence de signe clinique d'infection
Cadre et lieu de l'étude	5 centres de soins aux Etats-Unis, 3 au Royaume-Uni et 2 au Canada.
Produits étudiés	- Système de compression veineuse 4 bandes, PROFORE - Système de compression veineuse 2 bandes, COBAN 2
Critère de jugement principal	Glissement du bandage
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Durée de port du bandage ; - Cicatrisation de l'ulcère étudié ; - Qualité de vie (échelle spécifique validée CWIS); - Préférence du patient pour chaque système de bandage ; - Mobilité du patient.
Taille de l'échantillon	Le nombre de sujets a été calculé sur la base d'une étude préliminaire du glissement des deux traitements pour un risque $\alpha = 0,05$ et une puissance de 90 %. La taille estimée de l'échantillon était alors de 56 patients pour un schéma d'étude en parallèle (28 patients par groupe). Un maximum de 80 patients (40 patients par groupe) était requis pour assurer une analyse statistique pour les critères de jugement primaires et secondaires.
Méthode de randomisation	Randomisation de l'ordre dans lequel les patients allaient recevoir les traitements avec stratification par centre. La randomisation générée par un programme informatique n'avait lieu qu'après inclusion et sélection de l'ulcère étudié (en cas de plaies multiples). La réalisation de l'insu était impossible du fait de la différence visible entre les deux traitements. Le tracé du contour de la plaie a été réalisé en aveugle du traitement.
Méthode d'analyse des résultats	L'ensemble des analyses prévues a été réalisé selon le plan d'analyse statistique sur la population ITT. Critère principal : analyse de variance multiple (variables explicatives : hauteur initiale et durée de port du bandage). Critères secondaires : - Proportion d'ulcères cicatrisés (test de Fischer) ; - Qualité de vie (test de Student) ; - Préférence du patient (test de Fischer) ; - Mobilité* (analyse de variance). *analyse post hoc

RESULTATS								
Nombre de sujets analysés	81 patients (42 patients avec PROFORE puis COBAN 2 et 39 patients avec COBAN 2 puis PROFORE).							
Durée du suivi	8 semaines (4 semaines avec le 1er système de compression – croisement – 4 semaines avec le 2ème système de compression)							
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les groupes sont comparables en ce qui concerne le sexe, l'âge, la taille, le poids, la taille de l'ulcère, le périmètre de l'ulcère, la localisation de l'ulcère, l'état de l'ulcère, l'ancienneté de l'ulcère et la mobilité des patients.							
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux	• Glissement du bandage (cm ± écart type sur la moyenne)							
		1 jour	2 jours	3 jours	4 jours	5 jours	6 jours	7 jours
	PROFORE	2,8	3,1	3,4	3,7	4,0	4,3	4,6
	COBAN 2	2,3	2,3	2,4	2,4	2,5	2,5	2,5
	Différence statistiquement significative entre les 2 groupes de 3 à 7 jours (p < 0,001).							
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	• Port du bandage							
	-groupe PROFORE : 5,75 jours							
	-groupe COBAN 2 : 5,72 jours							
	Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes (p=0,721).							
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	• Cicatrisation de l'ulcère							
	70/79 (88,6 %) des ulcères n'étaient pas cicatrisés avant le cross over donc 9/79 des ulcères étaient cicatrisés dont 3 ulcères traités avec PROFORE et 6 traités avec COBAN 2.							
	• Pourcentage du changement de surface							
	-groupe PROFORE : médiane 42,2 % (-272,1 % ; 100,0 %)							
Effets indésirables	-groupe COBAN 2 : médiane 27,8 % (-233,3 % ; 100,0 %)							
	Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes (p=0,88).							
	• Taux de cicatrisation linéaire							
	-groupe PROFORE : médiane 0,04 cm/semaine (-0,27 ; 0,19)							
Effets indésirables	-groupe COBAN 2 : médiane 0,04 cm/semaine (-0,16 ; 0,40)							
	Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes (p=0,94).							
	135 événements indésirables (érythème, eczéma, folliculite, infection, douleur) au total :							
	-groupe PROFORE : 67/135							
Effets indésirables	-groupe COBAN 2 : 68/135							
	92/135 (68,1 %) des événements indésirables étaient sans relation avec les systèmes de compression.							
	2 patients ont été hospitalisés pour des raisons non liées au traitement testé (saignement intestinal et insuffisance rénal). Les événements indésirables de ces 2 patients représentent 45/135 (33 %) des événements indésirables totalisés.							