HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 janvier 2016

CONCLUSIONS

ROSIDAL SYS, Kit de compression veineuse

Demandeur : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER SAS (France)

Fabricant : LOHMANN & RAUSCHER GMBH & Co. KG (Allemagne)

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

Indication retenue :	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
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – **l'intérêt thérapeutique** de ROSIDAL SYS dans la stratégie thérapeutique des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante – **l'intérêt de santé publique** au vu de la gravité de la pathologie
Comparateur retenu :	Le système de compression PROFORE
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Partsch *et al.* 2001 Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée ouverte totalisant 112 patients. L'objectif était de comparer l'efficacité du système ROSIDAL K au système PROFORE dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. Le critère de jugement principal était le délai jusqu'à cicatrisation complète. Wong *et al.* 2012 Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en simple aveugle totalisant 321 patients. L'objectif était de comparer l'efficacité des systèmes de compression ROSIDAL SYS et PROFORE et d'un traitement sans compression dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe.

Éléments conditionnant le SA: Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La pose du kit ROSIDAL SYS est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	La population cible ne peut être déterminée avec précision. A titre informatif, 63 000 à 502 000 patients sont atteints d'ulcère de jambe en France.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELE ET REFERENCE

Le modèle et la référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Nom	Description	Références
ROSIDAL SYS	TG (1 ex.), taille 7, 20 m	16984
	ROSIDAL SOFT (4 ex.), 10 cm x 2 m x 0,2 cm	
	ROSIDAL K (2 ex.), 8 cm x 5 m	
	ROSIDAL K (2 ex.), 10 cm x 5 m	
	POROFIX (1 ex.), 2,5 cm x 5 m	
	MOLLELAST HAFT (1 ex.), 8 cm x 20 m	
	Sac de lavage (1 ex.)	

01.2. CONDITIONNEMENT

Les éléments composant le kit sont conditionnés dans une boite en carton

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- 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.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système de compression multi-type PROFORE.
Le kit PROFORE est inscrit en nom de marque sur la LPPR (Codes 1302967, 1330277, 1351173 et 1340152). Sa prise en charge est assurée en cas d'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.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR. Le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS n'est pas pris en charge.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Il s'agit d'un kit contenant les bandes de compression veineuse à allongement court ROSIDAL K et d'autres éléments permettant la réalisation d'un bandage de compression :

- 1x TG : jersey tubulaire (67% coton blanchi, 33% viscose)
- 4x ROSIDAL SOFT : bande de rembourrage en mousse de polyuréthane
- 4x ROSIDAL K : bande de compression (100% Coton)
- 1x POROFIX : sparadrap (viscose + adhésif)
- 1x MOLLELAST HAFT : bande de fixation cohésive pour la fixation du bandage
- 1 x sac de lavage

Les bandes ROSIDAL K et ROSIDAL SOFT sont lavables 50 fois à 40°C ou jusqu'à 15 fois à 95°C. Elles sont donc réutilisables sur une période d'environ 12 semaines.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS assure une 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. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP[1]) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

- Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
autre pansement	2	AMI[2] ou SFI[3]

- Article 3 « pansements lourds et complexes » : Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm²	4	AMI ou SFI

[1] Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en novembre 2015 (http://www.ameli.fr/) [consulté le 4 Décembre 2015]
[2] AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS
[3] SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

ROSIDAL K

Partsch *et al*. 2001[4]

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée ouverte totalisant 112 patients (Cf. annexe). L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité du système ROSIDAL K au système PROFORE dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. Deux groupes de patients ont été étudiés :

- Ceux recevant ROSIDAL K (n=59)
- Ceux recevant PROFORE (n=53)

Le critère de jugement principal était le délai jusqu'à cicatrisation complète.

Résultats du critère de jugement principal

	PROFORE n= 53	ROSIDAL K n= 59	p
Délai médian jusqu'à cicatrisation complète, jours [IC 95%]	57 [47-85]	63 [43-70]	ns

Rapport des risques instantanés ROSIDAL/PROFORE = 1,19 [IC 95% : 0,73-1,91, p=0,49]

Commentaires

Le critère de jugement principal (délai jusqu'à cicatrisation complète) est cliniquement pertinent. Le comparateur est bien choisi.

Cette étude ne rapporte pas de différence statistiquement significative en terme de délai jusqu'à cicatrisation complète entre le groupe PROFORE et le groupe ROSIDAL K. Pour autant, l'absence de différente statistiquement significative entre les deux groupes ne veut pas dire que les deux traitements sont équivalents.

ROSIDAL SYS

Wong *et al.* 2012[5]

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en simple aveugle totalisant 321 patients. L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité des systèmes de compression ROSIDAL SYS et PROFORE et d'un traitement sans compression dans la prise en charge de l'ulcère veineux de jambe.

Trois groupes de patients ont été étudiés :

- Ceux recevant ROSIDAL SYS (n=107)
- Ceux recevant PROFORE (n=107)
- Ceux ne recevant pas de compression (n=107)

[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(2): p. 108-13.

[5] Wong, I.K., et al., Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2012. 26(1): p. 102-10.

Résultats

	ROSIDAL SYS n= 107	PROFORE n= 107	Sans compression n=107
Surface moyenne de l'ulcère à 24 sem., cm^2 (DS)	2,85 (8,18)	3,39 (8,64)	6,9 (10,62)
Score moyen de la douleur à 24 sem. (DS)	1,25 (1,90)	1,38 (1,87)	2,6 (2,46)
Délai médian jusqu'à cicatrisation, semaines (DS)	9,8 (0,77)	10,4 (0,8)	18,3 (0,86)

Sem. :semaine: semaine / , DS :, Déviation standard

Commentaires

L'évaluation des critères de jugement principaux a été faite en aveugle du traitement alloué. Le critère principal de jugement n'a pas été défini. Le groupe de patients ne recevant pas de compression n'est pas un comparateur cliniquement pertinent. Les caractéristiques des patients dans chacun des groupes étudiés ne sont pas rapportées. Le type de pansement primaire utilisé dans chacun des trois groupes de patients n'est pas rapporté.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté en France et à l'international pour ROSIDAL SYS (depuis 2008).

Au total, le délai médian jusqu'à cicatrisation complète n'était pas statistiquement différent entre le groupe ROSIDAL K et le groupe PROFORE (respectivement 63 jours [IC 95 % : 43j-70j] versus 57 jours [IC 95 % : 47j-85j], p=ns). Pour autant, le demandeur n'a pas fourni d'étude de non-infériorité démontrant l'équivalence entre les systèmes de compression veineuse ROSIDAL K et PROFORE.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiMTS[6], les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Varices 3mm (stade C2)	• bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg	Traitement au long cours
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	• bas indiqués pour les varices • ou **bandes sèches à allongement court**	4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg • ou **bandes sèches à allongement court** ou long	Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg • ou **bandes sèches** inélastiques ou **à allongement court** • ou bandes enduites	

[6] Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; Disponible sur http://www.has-sante.fr

Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	• **bandes sèches** inélastiques ou **à allongement court** • ou bandes enduites • ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg • **ou bandes sèches à allongement court**	
Ulcère actif (stade C6)	• bandages multitypes en première intention • ou **bandes sèches** inélastiques ou **à allongement court** • ou bandes enduites • ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg	jusqu'à cicatrisation complète

La catégorie des bandes sèches à allongement court dont ROSIDAL K (bande de compression du kit ROSIDAL SYS) fait partie est indiquée dans :

- le traitement de l'ulcère actif (stade C6)
- après sclérothérapie ou chirurgie des varices
- l'œdème chronique (stade C3)
- la pigmentation, l'eczéma veineux (stade C4a)
- la lipodermatosclérose, l'hypodermite veineuse, l'atrophie blanche (stade C4b)
- l'ulcère cicatrisé (stade C5)

Au vu des données, la Commission estime que le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS a une place identique aux autres systèmes de compression veineuse indiqués dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données fournies montrent que le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS a un intérêt thérapeutique identique aux autres systèmes de compression veineuse indiqués dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères 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.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Dans la majorité des cas, les ulcères ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les ulcères infectés peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des ulcères et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

Les ulcères sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données françaises concernant les ulcères de jambe sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%[7].
L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997[8]. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques[9].
Une analyse menée par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France[10].

04.2.3. IMPACT

Le kit de compression ROSIDAL SYS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées, le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu 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.
La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : 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.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

[7] Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venereol 2007;134(8):645-51
[8] Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venereol 2002;129(10-C2):1225-6.
[9] B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.
[10] Améliorer la qualité du système de santé et maitriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2014/data/catalogue.pdf

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La pose du kit ROSIDAL SYS est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

Le comparateur retenu est le système de compression veineuse PROFORE au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles du kit de compression veineuse ROSIDAL SYS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne démontrent pas la supériorité du kit de compression veineuse ROSIDAL SYS par rapport au système de compression veineuse PROFORE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à PROFORE.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles n'ont pas permis d'identifier l'incidence de l'ensemble des ulcères dans la population française.
Les données épidémiologiques suivantes sont rapportées à titre informatif (Cf paragraphe épidémiologie de la pathologie):

La prévalence des ulcères de jambe dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes[8].
Une analyse menée par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France[10].

La population cible de l'ensemble du kit ROSIDAL SYS, ne peut être estimée. A titre informatif, 63 000 à 502 000 patients sont atteints d'ulcère de jambe en France.

ANNEXE I RESUME TABULE - ETUDES CONTROLEES RANDOMISEES

Référence	**Etude Partsch *et al.*** **Partsch, H., R. J. Damstra, et al. (2001).** Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. Vasa. 2001; 30(2): 108-113.
Type de l'étude	Etude prospective contrôlée randomisée ouverte
Date et durée de l'étude	Non rapportées
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité du système ROSIDAL K (bandes de compression à allongement court) au système PROFORE (système de compression multitype à 4 bandes) dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> – nouvel épisode d'ulcère veineux de jambe (sur une ou deux jambes) – origine veineuse confirmée par constatation d'un reflux veineux superficiel ou profond détecté par examen Doppler – Si absence de reflux : antécédents de thrombose veineuse profonde requis associé à un aspect clinique de la jambe compatible avec un état post-thrombotique – Ulcère infecté éligible si les interventions de l'essai sont jugées appropriées <u>Critères de non inclusion :</u> – IPS < 0,8 – Rhumatisme inflammatoire – Diabète – Lésion cutanée cancéreuse
Cadre et lieu de l'étude	Etude multicentrique internationale (Autriche : 2 centres et Pays Bas : 5 centres) Patients ambulatoires
Produits étudiés	– ROSIDAL K : Deux bandes ROSIDAL K appliquées en sens inverse, l'un par-dessus l'autre par-dessus une bande de rembourrage (technique de Pütter[11]). – PROFORE : Appliqué selon la technique de Moffatt[12]. Le type de bandage était adapté à l'évolution de la circonférence de cheville (<26 cm ; 26-30 cm) : • <26 cm : bande de rembourrage + bande de crêpe en coton + bande de compression (light) + bande cohésive • 26-30 cm : bande de rembourrage bande de compression (high) + bande cohésive Les systèmes étaient changés une fois par semaine ou plus souvent si nécessaire. Pansement primaire : TRICOTEX En cas d'ulcère situé juste derrière la malléole, une mousse de comblement pouvait être utilisée (KOMPRESS)

[11] Charles, H., Damstra RJ, Tazelaar DJ, Schuller-Petrovic S, Velders AJ, de Rooij MJM *et al.* Short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. J Wound Care, 1999. 8(6): p. 303-4.
[12] Moffatt, C., et al., Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on healing and prevention of recurrence. Int Wound J, 2009. 6(5): p. 386-93.

<table>
<tr><td>Critère de jugement principal</td><td>Délai jusqu'à cicatrisation complète de l'ulcère du membre de référence
Cicatrisation complète définie étant la réépidermisation complète de l'ulcère
Pour les ulcères bilatéraux, le membre de référence est le membre ayant l'ulcère le plus grand</td></tr>
<tr><td>Critère de jugement secondaire</td><td>Sans objet</td></tr>
<tr><td>Taille de l'échantillon</td><td>112 patients. La taille de l'échantillon avait été calculée a priori pour avoir 77% de chance de détecter une différence de 25% pour le taux de fermeture entre les deux groupes à 16 semaines (situation bilatérale, risque alpha fixé à 5%)</td></tr>
<tr><td>Méthode de randomisation</td><td>Randomisation faite séparément dans chaque centre
Stratification en fonction de la surface de l'ulcère (< ou > à 10 cm^2)</td></tr>
<tr><td>Méthode d'analyse des résultats</td><td>Délai jusqu'à cicatrisation complète : modèle des risques proportionnels de Cox pour la survie
Les variables surface initiale de l'ulcère et ancienneté de la lésion ont été introduits dans ce modèle ainsi que le facteur centre et le score de base de la dimension « Santé mentale » du SF-36
Analyse en intention de traiter</td></tr>
<tr><td colspan="2">RESULTATS</td></tr>
<tr><td>Nombre de sujets analysés</td><td>116 patients inclus
112 patients analysés :
– ROSIDAL K : 59 patients. 7 patients (17%) sortis d'étude : à la demande du patient (n=2), perdu de vue (n=2), pas de réponse (n=1), événement indésirable (n=1), autre (n=1)
– PROFORE : 53 patients. 12 patients (23%) sortis d'étude : à la demande du patient (n=7), perdu de vue (n=3), événement indésirable (n=1), autre (n=1)
4 patients inclus non analysés: sans aucune nouvelle post-inclusion n=3 et patient inclus à tort n=1.</td></tr>
<tr><td>Durée du suivi</td><td>Jusqu'à cicatrisation complète ou 16 semaines maximun</td></tr>
<tr><td>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</td><td>
<table>
<tr><th></th><th></th><th>Profore N=53</th><th>Rosidal K N=59</th></tr>
<tr><td>Femmes</td><td></td><td>33 (62%)</td><td>37 (63%)</td></tr>
<tr><td>Age (ans)</td><td>Médiane</td><td>68</td><td>71</td></tr>
<tr><td></td><td>(extrêmes)</td><td>(34 – 85)</td><td>(32 – 87)</td></tr>
<tr><td>Aire ulcère (cm2)</td><td>Médiane</td><td>1.5</td><td>1.9</td></tr>
<tr><td></td><td>(extrêmes)</td><td>(0.4 -72.7)</td><td>(0.4 - 70.1)</td></tr>
<tr><td>Aire> 5cm^2</td><td></td><td>11 (21%)</td><td>13 (23%)</td></tr>
<tr><td>Aire > 10cm^2</td><td></td><td>7 (13%)</td><td>9 (16%)</td></tr>
<tr><td>Ancienneté ulcère (sem)</td><td>Médiane</td><td>5.0</td><td>4.0</td></tr>
<tr><td></td><td>(extrêmes</td><td>(1 - 1040)</td><td>(1 - 780)</td></tr>
<tr><td>Mobilité</td><td>Très limitée</td><td>1 (2%)</td><td>2 (3%)</td></tr>
<tr><td></td><td>Marche avec aide</td><td>3 (6%)</td><td>4 (7%)</td></tr>
<tr><td></td><td>Marche sans aide</td><td>49 (92%)</td><td>53 (90%)</td></tr>
<tr><td>Comorbidité</td><td>Hypertension</td><td>13 (25%)</td><td>12 (20%)</td></tr>
<tr><td></td><td>Diabètes</td><td>1 (2%)</td><td>4 (7%)</td></tr>
<tr><td></td><td>TVP</td><td>14 (26%)</td><td>12 (20%)</td></tr>
<tr><td>Reflux veineux</td><td>Superficiel</td><td>32 (60%)</td><td>32 (54%)</td></tr>
<tr><td></td><td>Superficiel et profond</td><td>19 (36%)</td><td>25 (42%)</td></tr>
<tr><td></td><td>Profond</td><td>2 (4%)</td><td>1 (2%)</td></tr>
<tr><td></td><td>Pas de reflux</td><td>0 (0%)</td><td>1* (2%)</td></tr>
</table>
TVP : thrombose veineuse profonde, * : antécédent de TVP
Intervalle médian entre les visites pour les deux groupes : 7 jours</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Résultats inhérents au critère de jugement principal</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>PROFORE
n= 53</td><td>ROSIDAL K
n= 59</td><td></td></tr>
<tr><td>Nombre patients dont l’ulcère est cicatrisé à 16 semaines (%)</td><td>33 (62%)</td><td>43 (73%)</td><td>Différence des taux :
11% [IC
95 % : -28-7]</td></tr>
<tr><td>Délai médian jusqu’à cicatrisation complète, jours [IC 95%]</td><td>57 [47-85]</td><td>63 [43-70]</td><td>NS</td></tr>
</table>

Rapport des risques instantanés ROSIDAL/PROFORE = 1,19 [IC 95% : 0,73-1,91, p=0,49]</td></tr>
<tr><td>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</td><td>Sans objet</td></tr>
<tr><td>Effets indésirables</td><td>Non rapportés</td></tr>
</table>

n= nombre de patients, IC : intervalle de confiance

Référence	**Etude Wong I.K, *et al.* Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers.** J Eur Acad Dermatol Venereol, 2012. 26(1): p. 102-10
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée en simple aveugle
Date et durée de l'étude	Mai 2007 à novembre 2008
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité des systèmes de compression ROSIDAL SYS et PROFORE et d'un traitement sans compression dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – ulcère veineux de jambe confirmé par un examen vasculaire (ex : doppler) – Pas de tissu nécrosé au lit de la plaie – Maladie artérielle occlusive Critères de non inclusion : – Surface ulcère < 5 cm^2 ou >118 cm^2 – Ancienneté < 4 semaines et > 1 an – Patient avec deux ulcères ou plus sur une ou deux jambes – IPS < 0,8 –
Cadre et lieu de l'étude	Etude multicentrique (9 centres) (Hong Kong) Patients ambulatoires
Produits étudiés	Trois groupes étudiés : – ROSIDAL SYS – PROFORE – Sans compression Changement des bandes de compression habituellement une fois tous les 7 jours. Pansements primaires : – Plaies faiblement et modérément exsudatives : Biocellulose (+ PHMB* en cas de plaies infectées) – Plaies fortement exsudatives : Alginate (Alginate argent en cas de plaies infectées)
Critère de jugement principal	Non défini
Critères de jugement secondaires	Score de douleur à 24 semaines (évaluation de la douleur avant le changement de bandage, échelle EVA) Délai jusqu'à cicatrisation de l'ulcère (définition de la cicatrisation de l'ulcère NR) Réduction de la surface de l'ulcère (évaluation planimétrique)
Taille de l'échantillon	321 patients. La taille de l'échantillon avait été calculée a priori pour avoir 80% de chance de détecter une différence de 20% ou plus entre les deux groupes avec compression et le groupe sans compression avec 20% de perdu de vue (risque alpha à 5%). Le critère de jugement utilisé pour calculer la taille de l'échantillon n'était pas précisé.

<table>
<tr><td>Méthode de randomisation</td><td>Randomisation informatique centralisée</td></tr>
<tr><td>Méthode d'analyse des résultats</td><td>Analyse en intention de traiter
Délai jusqu'à cicatrisation complète : analysé par un Kaplan-Meier suivi d'un test du log-rank. Modèle des risques proportionnels de Cox incluant plusieurs paramètres de base pouvant avoir un impact sur le délai de fermeture.
Autres critères : modèle d'analyse de variance adapté aux mesures répétées dans le temps</td></tr>
<tr><td colspan="2">RESULTATS</td></tr>
<tr><td>Nombre de sujets analysés</td><td>380 patients recrutés dont 59 patients exclus
321 patients analysés :
– ROSIDAL SYS : 107 patients dont 12 patients sortis d'étude (11%) : événement indésirable lié à l'étude (n=10), autre (n=2)
– PROFORE : 107 patients dont 17 patients sortis d'étude (16%): événement indésirable lié à l'étude (n=16), autre (n=1)
– Sans compression : 107 patients dont 16 patients sortis d'étude (15%) : événement indésirable lié à l'étude (n=11), autre (n=5)</td></tr>
<tr><td>Durée du suivi</td><td>24 semaines</td></tr>
<tr><td>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>Tous les patients
n=321</td></tr>
<tr><td>Age médian, années ± DS</td><td>71,7 ± 8,5</td></tr>
<tr><td>Femme, n (%)</td><td>115 (35,8%)</td></tr>
<tr><td>Hypertension, n (%)</td><td>106 (33%)</td></tr>
<tr><td>Diabète, n (%)</td><td>29 (9%)</td></tr>
<tr><td>Maladie cardiaque</td><td>30 (9,3%)</td></tr>
<tr><td>Maladie respiratoire</td><td>23 (7,2%)</td></tr>
<tr><td>Traitement antalgique</td><td>112 (34,9%)</td></tr>
<tr><td>IMC, kg/m^2 ± DS</td><td>23 ± 4,5</td></tr>
<tr><td>Ancienneté de l'ulcère, mois± DS</td><td>27,4 ± 43,7</td></tr>
<tr><td>Surface de l'ulcère, cm^2 ± DS</td><td>8,2 ± 11</td></tr>
<tr><td>Score moyen de la douleur$^{¥}$ ± DS</td><td>3,0 ± 1,9</td></tr>
</table>
IMC : indice de masse corporelle, DS : déviation standard, NR : non renseigné, $^{¥}$: évalué pour les 276 patients ayant terminé l'étude</td></tr>
<tr><td>Résultats inhérents au critère de jugement principal</td><td>Sans objet</td></tr>
<tr><td>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>ROSIDAL SYS
n= 107</td><td>PROFORE
n= 107</td><td>Sans compression
n=107</td></tr>
<tr><td>Surface moyenne de l'ulcère à 24 sem., cm^2 (DS)</td><td>2,85 (8,18)</td><td>3,39 (8,64)</td><td>6,9 (10,62)</td></tr>
<tr><td>Score moyen de la douleur à 24 sem. (DS)</td><td>1,25 (1,90)</td><td>1,38 (1,87)</td><td>2,6 (2,46)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	Délai médian jusqu'à cicatrisation, semaines (DS)	9,8 (0,77)	10,4 (0,8)	18,3 (0,86)
	Sem. : semaine, DS, Déviation standard			

Effets indésirables

Evénements indésirables à l'origine de sorties d'étude:

	ROSIDAL	**PROFORE**	**Sans compression**
Douleur	3	5	1
Restriction mouvement de la cheville	2	5	1
Démangeaisons	2	2	1
Chaleur	1	2	0
Infection de la plaie	0	0	1
Quantité d'exsudat importante	1	1	1
Sensibilité au bandage	0	1	0
Œdème sévère de la cheville	0	0	1
Augmentation de la taille de l'ulcère	1	0	5
Total	**10 (9%)**	**16 (15%)**	**11 (10%)**

* : polyhexamethylene biguanide, EVA : échelle visuelle analogique, NR : non renseigné