

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 24/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/10/2017

CONCLUSIONS

URGO K2 LATEX FREE, système de compression veineuse bi-bandes

Demandeur : LABORATOIRES URGO (France)

Fabricant : LABORATOIRES URGO (France)

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

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : 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. URGO K2 LATEX FREE est destiné aux patients pour lesquels une sensibilité au latex est suspectée ou <i>a fortiori</i> avérée.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique d'URGO K2 LATEX FREE - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Comparateur retenu :	KIT PROFORE
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 15/05/2012, les données suivantes ont été transmises : - les résultats d'une étude observationnelle nommée PRESTO décrivant la satisfaction des patients à l'égard des bandes URGO K2. 358 patients ont été inclus dans l'étude parmi lesquels 99 ont retourné leur questionnaire de satisfaction (86 patients ont utilisé URGO K2 avec latex et 9 patients URGO K2 sans latex).
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	URGO K2 LATEX FREE 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 totale pourrait être estimée entre 30 000 et 420 000.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne 2 modèles de kit URGO K2 LATEX FREE en fonction de la circonférence de la cheville.

Désignation	Taille cheville	Bandes/boîte et dimensions	Code URGO	Code ACL
URGO K2 LATEX FREE	18-25 cm	1 KTech : 10 cm × 6 m 1 KPress Latex Free: 10 cm × 7 m	192088	3401020644934
	25-32 cm	1 KTech : 10 cm × 7,3 m 1 KPress Latex Free: 10 cm × 10 m	192089	3401020644873

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque bande est protégée par un sachet plastique. Chaque kit de 2 bandes est conditionné dans une boîte carton.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : Traitement compressif des ulcères de jambe d'origine veineuse ou à prédominance veineuse (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0.8).

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

KIT PROFORE, système compressif multicouche, inscrit sous nom de marque à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation d'URGO K2 LATEX FREE par la Commission date du 15/05/2012¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 03/01/2013 (Journal officiel du 08/01/2013) : Système compression veineuse, URGO, URGO K2 LATEX FREE, 18-25 cm (code LPP 1324791) et 25-32 cm (code LPP 1324213).

¹ Avis de la Commission du 15/05/2012 relatif à URGO K2 LATEX FREE, système de compression veineuse bi-bandes. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 03/01/2013 relatif à l'inscription d'URGO K2 LATEX FREE des Laboratoires URGO 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 08/01/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/10/2017]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Le système compressif URGO K2 LATEX FREE bi-bandes est composé de :

- une bande KTech associant une ouate à un tricot compressif,
- une bande compressive tissée et cohésive KPress Latex Free.

o Description de la bande KTech

Cette bande de couleur blanche associe par aiguilletage une ouate (en contact avec la peau) à un tricot (partie extérieure). Son extensibilité est de type allongement court.

o Description de la bande KPress Latex Free

Elle est composée d'une base textile et d'une enduction à base de caoutchouc synthétique (donc 100% sans latex naturel). Son extensibilité est de type allongement long.

o Système d'étalonnage

Les bandes KTech et KPress Latex Free composant le système compressif URGO K2 LATEX FREE ont sur leurs faces extérieures des motifs imprimés elliptiques destinés à visualiser l'étirement des bandes : lorsque les ellipses deviennent des cercles, l'allongement recommandé est atteint lors de la pose des bandes sur les membres inférieurs dans les conditions d'utilisation et d'indications validées.

o Présentation des kits

Les 2 bandes KTech et KPress Latex Free constituent un système compressif en kit pour le traitement des ulcères veineux de jambe. L'usage de ces kits nécessite un mode de pose défini (étirement en % et recouvrement des spires en %) :

- la 1ère bande KTech face ouatée posée sur la jambe au-dessus du pansement (destiné au traitement local de la plaie),
- la 2ème bande KPress Latex Free posée sur la bande KTech.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le mode d'action des bandages compressifs est d'améliorer le retour veineux en adaptant le nombre de spires à la circonférence de la cheville du patient (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 amélioration de la microcirculation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

o KTech (1ère bande posée sur la jambe et par-dessus le pansement local de l'ulcère) assure les fonctions suivantes :

- une fonction de capitonnage de la surface du membre pour répartir uniformément les pressions à la surface du membre,
- une fonction compressive de type allongement court.

- o KPress Latex Free (2ème bande posée par-dessus la bande KTech) assure les fonctions suivantes :
 - une fonction compressive de type allongement long apportant une compression complémentaire à celle de KTech,
 - une fonction de cohésivité pour garantir le maintien du système URGO K2 LATEX FREE en place tout le long de la jambe et pendant toute la durée du porter sans système d'attache.

03.4. ACTE ET PRESTATION ASSOCIEE

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

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

Dans son avis du 15/05/2012¹, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au KIT PROFORE, sur la base d'une étude nommée ODYSSEY. Cette étude montrait la non infériorité d'URGO K2 *versus* le KIT PROFORE. Cette étude multicentrique, randomisée avait été menée en 2 groupes parallèles chez 187 patients. Le critère de jugement principal était le nombre de patients ayant la fermeture complète de la plaie au terme de 12 semaines de traitement maximum. Les données fournies n'étaient pas spécifiques à URGO K2 LATEX FREE.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Il s'agit d'une étude observationnelle nommée PRESTO décrivant la satisfaction des patients à l'égard des bandes URGO K2. Trois-cent-cinquante-huit patients ont été inclus dans l'étude parmi lesquels 99 ont retourné leur questionnaire de satisfaction (86 patients ont utilisé URGO K2 avec latex et 9 patients URGO K2 sans latex).

Etant donné que les analyses portent sur un faible nombre de patients ayant retourné le questionnaire (99/358) soit environ 28%, les résultats de cette étude sont difficilement interprétables.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur entre 2012 et 2016 rapportent 2 événements dans le monde spécifiques à URGO K2 LATEX FREE.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 nouvelle étude relative à URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE a été fournie. Eu égard aux limites méthodologiques soulevées par cette étude, celle-ci n'a pas d'impact sur l'évaluation précédemment faite par la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les données cliniques^{3 4 5 6 7} 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)⁸ 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.

Les experts dont l'avis est recueilli dans les recommandations et conférences de consensus^{4 5 7 8} sont en faveur de l'utilisation de la compression, en général avec une forte pression (30 à 40 mmHg) et plutôt par bandage multitype⁹.

L'indication retenue pour URGO K2 LATEX FREE 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. URGO K2 LATEX FREE est destiné aux patients pour lesquels une sensibilité au latex est suspectée ou a fortiori avérée.

Avec les autres systèmes de compression multicouche, URGO K2 LATEX FREE se place au premier rang de la stratégie thérapeutique de l'ulcère veineux de jambe.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré les limites méthodologiques de l'étude fournie, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à URGO K2 LATEX FREE.

³ 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.

⁴ Agus G.B. *et al.* Guidelines for the diagnosis and therapy of the vein and lymphatic disorders. Int Angiol 2005;24(2):107-68.

⁵ O'Meara S. *et al.* Compression for venous leg ulcers. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 3.

⁶ 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.

⁷ Vin F. *et al.* Conférence internationale de consensus sur la compression. Phlébologie 2003;56(4):315-67.

⁸ Eklöf B. *et al.* Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement J Vasc Surg 2004;40(6):1248-52.

⁹ HAS, Evaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine :HAS ;2010.

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 CEAP⁹ détaillée ci-après :

Stades cliniques de la classification CEAP⁹

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

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 CEAP⁹ 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. URGO K2 LATEX FREE répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie des patients dans cette pathologie, URGO K2 LATEX FREE 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 Rendu d'URGO K2 LATEX FREE est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission 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. URGO K2 LATEX FREE est destiné aux patients pour lesquels une sensibilité au latex est suspectée ou *a fortiori* avérée.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

URGO K2 LATEX FREE 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. COMPARETEUR RETENU

La Commission a jugé pertinent de prendre comme comparateur le KIT PROFORE. En effet, le KIT PROFORE, est un système compressif multicouche déjà inscrit sur la LPPR appartenant à la même catégorie de produit qu'URGO K2 LATEX FREE.

Compareteur : KIT PROFORE

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) d'URGO K2 LATEX FREE par rapport au KIT PROFORE, 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. URGO K2 LATEX FREE est destiné aux patients pour lesquels une sensibilité au latex est suspectée ou *a fortiori* avérée.

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

Les seules données épidémiologiques permettant d'estimer la population cible proviennent du Royaume-Uni et de Suède avec des prévalences comprises entre 0,045%¹⁰ et 0,63%¹¹ sans données d'incidence disponibles.

Appliqués à la population de la France de 66 991 000 habitants en 2017¹², ces taux permettent d'estimer que la population susceptible de recevoir le dispositif URGO K2 LATEX FREE serait comprise entre 30 000 et 420 000 patients.

La population cible totale pourrait être estimée entre 30 000 et 420 000.

¹⁰Moffatt CJ *et al.* Prevalence of leg ulceration in a London population. QJM 2004;97:431-437.

¹¹Nelzén 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.

¹²<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2554860>