

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
16 mars 2021

Faisant suite à l'examen du 9/3/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/03/2021.

CONCLUSIONS**COMPRILAN**, bande de compression à allongement court

Demandeur : LABORATOIRES BSN-RADIANTE SAS (France)

Fabricant : BSN Medical GmbH (Allemagne)

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

Indication retenue :	Réalisation d'un bandage multi-type dans le cadre du 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
Comparateur retenu :	Système de compression multi-type en kit PROFORE
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> L'étude Harrison et al 2011 est un essai contrôlé randomisé réalisé en ouvert, qui a comparé le kit PROFORE (groupe 4LB) et les bandes COMPRILAN (groupe SSB) dans l'indication des ulcères veineux de jambe, pris en charge dans 10 centres communautaires canadiens. Le critère principal était le temps nécessaire à la cicatrisation complète, évaluée sur photographie par un observateur indépendant (simple aveugle). Les patients étaient suivis jusqu'à cicatrisation complète ou 30 mois. Cette étude a inclus 215 patients dans le groupe PROFORE et 209 patients dans le groupe COMPRILAN. L'étude contrôlée randomisée Ukat et al 2003, comparant COMPRILAN et le kit PROFORE. Le critère de jugement principal était la cicatrisation complète obtenue jusqu'à 12 semaines de suivi. Cette étude avait inclus 89 patients ayant des ulcères veineux de jambe pris en charge dans un service hospitalier ou en ambulatoire. <u>Données non spécifiques :</u> La revue systématique et méta-analyse De Carvalho et al. 2018 avait pour objectif de comparer le système compressif multi-type « 4LB » aux systèmes comprenant des bandes à allongement court uniquement, utilisés dans l'ulcère veineux de jambe. La revue a retenu 7 études portant sur un total de 1437 patients.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La pose des bandes COMPRILAN nécessite une formation préalable du personnel soignant.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant au libellé de l'indication retenue par la Commission, la population cible ne peut être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Nom	Dimensions	Références
COMPRILAN Bandes sèches à allongement court	5 m x 6 cm	01026-00
	5 m x 8 cm	01027-00
	5 m x 10 cm	01028-00
	5 m x 12 cm	01029-00

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire dans une boîte en carton.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée par le demandeur la 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. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système de compression multi-type PROFORE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de COMPRILAN.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Les bandes COMPRILAN sont des bandes textiles 100% coton à allongement court, extensibles en un sens, lavables 10 fois, disponibles en 4 largeurs (6, 8, 10 et 12 cm) et une longueur de 5 m.

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.

La 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 (NGAP¹) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

– Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Autre pansement	2	AMI ou SFI ²

– 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 cm ²	4	AMI ou AMX ³ ou SFI

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

Deux études ont été fournies par le demandeur : Iglesias 2004⁴ et Harrison et al 2011⁵.

L'étude Iglesias et al 2004 ayant utilisé indifféremment deux types de bandes à allongement court (COMPRILAN et ROSIDAL K), sans en spécifier la répartition, n'a pas été retenue. L'étude Harrison et al 2011 ainsi que l'étude Ukat et al 2003⁶, déjà analysée par la Commission en 2006⁷, ont été retenues.

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 3/12/2020 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 08/01/2020].

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. SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

³ AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits.

⁴ Iglesias C. et al., *VenUS I: a randomised controlled trial of two types of bandage for treating venous leg ulcers*. Health Technol Assess, 2004. 8(29): p. iii, 1-105

⁵ Harrison MB, Vandenberg EG, Hopman WM et al. The Canadian bandaging trial: Evidence-informed leg ulcer care and the effectiveness of two compression technologies. BMC nursing 2011;10:20.<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6955-10-20>

⁶ Ukat, A., et al., Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates. J Wound Care, 2003. 12(4): p. 139-43.

⁷ Avis Profore du 12 juillet 2006, HAS. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020501.pdf>

L'étude Harrison et al 2011 (cf. résumé tabulé en annexe I) est un essai contrôlé randomisé réalisé en ouvert qui a comparé le kit PROFORE (groupe 4LB) et les bandes COMPRILAN associées à une bande de capitonnage (groupe SSB), dans l'indication des ulcères veineux de jambe pris en charge dans 10 centres communautaires canadiens. Les patients inclus avaient un ulcère mesurant au moins 0,7 cm et présent depuis plus d'une semaine. Le critère principal était le temps nécessaire à la cicatrisation complète, évaluée sur photographie par un observateur indépendant (simple aveugle). Les patients étaient suivis jusqu'à cicatrisation complète ou 30 mois. Cette étude a inclus 215 patients dans le groupe PROFORE et 209 patients dans le groupe COMPRILAN. La différence entre les temps médians de cicatrisation n'était pas significative : log rank Chi2 = 0,001 (p=0,98).

	4LB (n = 215)	SSB (n = 209)
Temps médian de cicatrisation en jours [IC 95%]	62 [51-73]	77 [63-91]

Les principales limites de l'étude Harrison et al. 2011 sont liées à sa réalisation en ouvert, au nombre important de patients sortis d'étude et de perdus de vue (respectivement 101 et 33 avant le terme du suivi), ainsi qu'une méthode de randomisation par enveloppes scellées. Par ailleurs, l'inclusion autorisée d'ulcères de petite taille (< 1 cm) est discutable. Enfin la méthode d'imputation des résultats manquants est précisée uniquement pour le recueil des questionnaires de qualité de vie.

L'étude contrôlée randomisée Ukat et al. 2003 (cf. annexe I) a comparé COMPRILAN et le kit PROFORE. Cette étude avait inclus 89 patients ayant des ulcères veineux de jambe pris en charge dans un service hospitalier ou en ambulatoire. La cicatrisation complète à 12 semaines était rapportée chez 13/44 patients dans le groupe PROFORE et 10/45 patients dans le groupe COMPRILAN, soit une différence significative (p=0,03) en faveur du kit PROFORE. Cette étude avait d'importantes limites méthodologiques, incluant sa réalisation en ouvert et sans procédure de lecture indépendante des relevés planimétriques, la randomisation par enveloppes scellées et enfin des incohérences dans les résultats rapportés, ainsi qu'entre les critères d'exclusion définis a priori et les dimensions des ulcères réellement inclus dans l'étude.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

La revue systématique et méta-analyse De Carvalho et al. 2018⁸ avait pour objectif de comparer, dans l'ulcère veineux de jambe, le système compressif en kit multi-type « 4LB » aux systèmes « SSB » comprenant des bandes de compression veineuse à allongement court uniquement, associés à des bandes de capitonnage.

La recherche bibliographique a été réalisée en mars 2016. La revue a retenu 7 études (incluant notamment les études Harrison et al. 2011, Iglesias et al. 2004 et Ukat et al. 2003), portant sur un total de 1437 patients. Les taux de cicatrisation étaient rapportés à 12 et 16 semaines pour 4 études et à 24 semaines pour 4 études.

La cicatrisation complète avait été obtenue pour 441 ulcères (61%) dans le groupe 4LB et 422 ulcères (58%) dans le groupe SSB avec respectivement de délais moyens de cicatrisation de 73,6 ± 14,6 jours et 83,8 ± 24,9 jours. La méta-analyse de l'ensemble de ces études ne rapportait pas de différence statistiquement significative entre les systèmes multi-type « 4LB » et les systèmes multi-type comprenant des bandes à allongement court.

Ulcères complètement cicatrisés, n (%)

	Multi-type 4LB	SSB	RR	p
12 ou 16 semaines	259 (51%)	234 (46%)	1,07 [IC 95%: 0,91-1,27]	NS
24 semaines	268 (69%)	257 (62%)	1,13 [IC 95%: 0,95-1,34]	NS
TOTAL	527	491	1,11 [IC 95%: 0,99-1,24]	NS

⁸ De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveir IA, Oliveria BGRB. A meta-analysis to compare four-layer to short-stretch compression bandaging for venous leg ulcer healing. *Ostomy Wound Manage*, 2018, 64(5), 30-37.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude Harison et al. 2011 a identifié les événements indésirables suivants (nombre d'évènements) :

	4LB (n = 215) (Profore)	SSB (n = 209) (Comprilan)
Infection	28	35
Détérioration ulcère	27	32
Rupture cutanée	27	34
Domages liés à la pression	15	13
Nouvel ulcère	13	22
Allergie/ dermatite lié aux dispositifs	15	14
Autres	13	17
Nombre total d'EI	138	167

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur signale que depuis le lancement en 2005 de la gamme COMPRILAN, en France comme à l'international, aucun événement de matériovigilance n'a été déclaré.

Au total, 2 études spécifiques comparant COMPRILAN au système multi-type en kit PROFORE ainsi qu'une revue de la littérature non spécifique à COMPRILAN ont été analysées (Harrison et al 2011, Ukati et al 2003, De Carvalho et al 2018).

L'étude spécifique ayant inclus le plus grand nombre de patients (Harrison et al 2011) ainsi que la revue de la littérature ne rapportent pas de différence statistique du délai médian de cicatrisation complète entre les stratégies comparées. Il n'y a aucun élément en faveur d'une éventuelle supériorité clinique de COMPRILAN par rapport au système multi-type PROFORE.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiMTS⁹, 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	
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	- bandes sèches inélastiques ou à allongement court - ou bandes enduites	

⁹ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010. <http://www.has-sante.fr>

	▪ 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

Au vu des données et du comparateur revendiqué, la Commission estime que les bandes de compression à allongement court COMPRILAN ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique, lors de la réalisation d'un bandage multi-type, dans le cadre du 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à COMPRILAN pour la réalisation d'un bandage multi-type, dans le cadre du 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.

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 a estimé la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 %¹⁰.

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). Dans son rapport de

¹⁰ 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 Venerol 2007;134(8):645-51.

2014¹¹ Erreur ! Signet non défini., l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2020, représenterait de 67 000 à 536 000 personnes¹¹.

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone¹² dans la population des plus de 40 ans. Cette étude a estimé que dans cette population la prévalence des ulcères de jambe veineux était comprise entre 0,8 et 2,2 cas pour 1000 personnes/an. L'incidence comme la prévalence doubleraient entre 40 et plus de 65 ans.

Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville ont montré que les ulcères des membres inférieurs constituaient le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26 % de l'ensemble des plaies prises en charge, soit plus de la moitié des plaies chroniques¹³. 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 étaient pris en charge à domicile tous les ans en France¹⁴.

04.2.3. IMPACT

Les bandes COMPRILAN répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Au regard de leur effet thérapeutique dans le traitement des ulcères veineux de jambe, COMPRILAN présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de ce type de plaies.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des bandes COMPRILAN 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 retient l'indication suivante : Réalisation d'un bandage multi-type dans le cadre du 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 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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

La pose des bandes COMPRILAN nécessite une formation préalable du personnel soignant.

¹¹ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE [\[lien\]](#)

¹² Berenguer Pérez M.et al. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre—A time series study (2010 - 2014). *International wound journal*, 2019, 16(1), 256-265.

¹³ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

¹⁴ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. [\[lien\]](#)

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Au regard des stratégies comparées notamment dans l'étude Harrison et al 2011, la Commission a retenu comme compareur le système de compression multi-type PROFORE.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'argumenter une supériorité éventuelle des bandes COMPRILAN par rapport au système multi-type en kit PROFORE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au système multi-type en kit PROFORE.

07 ÉTUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles (cf. paragraphe 4.2.2) n'ont pas permis d'identifier l'incidence de l'ensemble des ulcères veineux dans la population française.

À titre informatif, l'Assurance Maladie a rapporté une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, soit de 67 000 à 536 000 patients atteints d'ulcère de jambe en France.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible des bandes COMPRILAN ne peut être estimée.

ANNEXE I Résumés tabulés - Études Contrôlées randomisées

Référence	Etude Harrison et al. 2011 (Canadian Bandage Trial) Harrison MB, Vandenberg EG, Hopman WM, Graham ID, Carley ME, Nelson EA. The Canadian bandaging trial: Evidence-informed leg ulcer care and the effectiveness of two compression technologies. BMC nursing 2011;10:20. http://dx.doi.org/10.1186/1472-6955-10-20
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert
Date et durée de l'étude	Janvier 2004 à mars 2008
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité relative de la pratique, fondée sur des données probantes en utilisant deux types de compression par bandages : le bandage multitype (4LB) et le bandage monotype à allongement court (SSB) dans les soins quotidiens d'ulcère veineux de jambe.
METHODE	
Critères de sélection	Diagnostic clinique d'une insuffisance veineuse avec un indice de pression brachiale de la cheville (ABPI) $\geq 0,8$, et un ulcère de jambe d'une durée minimale d'une semaine mesurant au moins 0,7 cm dans une dimension quelconque.
Cadre et lieu de l'étude	10 centres communautaires, Canada
Produits étudiés	Kit multi-type PROFORE (stratégie 4LB) vs. bandes à allongement court COMPRILAN utilisées avec une bande de capitonnage en laine (stratégie SSB).
Critère de jugement principal	Temps nécessaire à la cicatrisation complète de l'ulcère de référence, avec évaluation de la cicatrisation en simple aveugle (photographies)
Critères de jugement secondaires	Taux de récurrence, qualité de vie, douleur et dépenses sur une période de suivi d'un an.
Taille de l'échantillon	Un échantillon de 414 patients (207 par bras) a été calculé en prenant en compte l'hypothèse d'une différence de durée de cicatrisation de 4 semaines (référence de 16 semaines), une puissance de 80% et une significativité de 5%.
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée par enveloppes scellées (stratifiée par centre, taille de l'ulcère et durée de l'ulcère)
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter (ITT). Le critère principal était évalué avec un modèle de Kaplan-Meier et test du log-rank.

RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	215 patients ont été inclus et analysés dans le groupe PROFORE (4LB) et 209 patients dans le groupe COMPRILAN (SSB). 57 patients du groupe 4LB et 44 patients du groupe SSB sont sortis prématurément de l'étude. 23 patients du groupe 4LB et 10 patients du groupe SSB ont été perdus de vue (dont respectivement 7 et 1 décès).		
Durée du suivi	Jusqu'à cicatrisation complète de l'ulcère de référence ou 30 mois maximum.		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes			
		4LB (n = 215)	SSB (n = 209)
	Age (écart-type) [extrêmes]	64,4 (16,2) [23,8-93,0]	65,7 (17,0) [22,8-94,1]
	Femmes, n	119	111
	Non isolé socialement	140	131
	Mobilité complète	174	163
	Ulcère douloureux	183	182
	Antalgiques	53	62
	Comorbidités		
	• Aucune	40	34
	• 1 ou 2	136	131
	• 3 ou plus	39	44
	Antécédent d'ulcère	93	98
	Compression veineuse antérieure	125	128
	Localisation UVJ jambe G	108	105
	Œdème sur jambe atteinte	180	175
	Cheville mobile	167	168
	Ancienneté UVJ (sem.) †	11,7	11,4
	Aire (cm ²) †	3,0	3,3
	IPS	1,05	1,04
	Mc Gill Douleur (score total, %)	15,3	16,3
	Douleur EVA	2,5	2,8
	SF-12 (Dimensions, %)		
	• Physique (PCS)	39,5	38,7
	• Mentale (MCS)	51,9	50,9
	† médiane		
Résultats inhérents au critère de jugement principal			
		4LB (n = 215)	SSB (n = 209)
	Temps médian de cicatrisation en jours [IC 95%]	62 [51-73]	77 [63-91]
	La différence n'était pas statistiquement significative : log rank Chi2 = 0,001 (p=0,98)		
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires			
		4LB (n = 215)	SSB (n = 209)
	Récidive de l'ulcère à 1 an	10%	13%
	Absence de douleur à 3 mois	22,7%	26,7%
	SF-12 MCS à 3 mois	55,1	55,8
	SF-12 PCS à 3 mois	39	39,6
Effets indésirables			
		4LB (n = 215)	SSB (n = 209)
	Infection	28	35
	Détérioration ulcère	27	32
	Rupture cutanée	27	34
	Domages liés à la pression	15	13
	Nouvel ulcère	13	22
	Allergie/ dermatite lié aux dispositifs	15	14
	Autres	13	17
	Nombre total d'EI	138	167

Référence	Etude Ukat et al. 2003 Ukat A, König M, Vanscheidt W, Münter, KC. Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates. J Wound Care, 2003. 12(4): p. 139-43.		
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert		
Date et durée de l'étude	Non précisée		
Objectif de l'étude	Comparer les performances des systèmes de compression par bandages PROFORE et COMPRILAN dans la prise en charge de l'ulcère veineux de jambe.		
METHODE			
Critères de sélection	Ulcère veineux de jambe. <u>Critères d'exclusion</u> : ulcère infecté ; ulcère > 4 cm² ou circonférentiel ; indice de pression brachiale de la cheville (ABPI) < 0,8 ; vascularite rhumatoïde ; plaie du pied diabétique ; ulcération maligne ; prise de corticostéroïdes		
Cadre et lieu de l'étude	Un service hospitalier et un service ambulatoire, Allemagne		
Produits étudiés	COMPRILAN, kit PROFORE		
Critère de jugement principal	Cicatrisation complète obtenue jusqu'à 12 semaines de suivi		
Critères de jugement secondaires	Analyse des coûts totaux		
Taille de l'échantillon	L'échantillon a été calculé en prenant en compte l'hypothèse 70% de cicatrisation complète à 12 semaines dans le groupe PROFORE, une différence de 25% entre les deux traitements, une puissance de 80% et une significativité de 5% (résultat non précisé)		
Méthode de randomisation	Randomisation par méthode d'enveloppes scellées.		
Méthode d'analyse des résultats	Inclusions dans l'analyse de tous les patients ayant au moins une visite de suivi. Utilisation du modèle de Cox et du test de Wilcoxon		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	89 patients inclus et analysés		
Durée du suivi	Durée de suivi jusqu'à cicatrisation (maximum 12 semaines)		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	PROFORE (n = 44) COMPRILAN (n = 44)		
	Age moyen	67	70
	IMC moyen	27	28
	ABPI	1,1	1,1
	Ancienneté ulcère > 6 mois	23	25
	Surface médiane ulcère	6,5 cm²	6,6 cm²
	Surface moyenne ulcère [extrêmes]	17,7 cm² [1 – 220 cm²]	12,2 cm² [1,8 – 71 cm²]
Résultats inhérents au critère de jugement principal	PROFORE n=44	COMPRILAN n = 45	p
	% cicatrisation complète à 12 semaines	30% (13 patients) 22% (10 patients)	0,03
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	PROFORE n=44 COMPRILAN n=45		
	Coût par patient / 12 semaines	587 €	1 345€
	Coût par ulcère cicatrisé	1 845 €	5 502 €
Effets indésirables	Un patient par groupe est sorti de l'étude pour des effets indésirables (cardio-vasculaires dans le groupe PROFORE et douleur dans le groupe COMPRILAN).		