

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

30 mars 2021

Faisant suite à l'examen du 16/02/2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 09/03/2021. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 30/03/2021. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30/03/2021.

CONCLUSIONS**ROSIDAL KOMPACT KIT, Kit de compression veineuse**

Demandeur : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER SAS (France)

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

*Un seul modèle proposé par le demandeur : 190452***Indication
revendiquée :**

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) :****Insuffisant.****Données
analysées :**Données spécifiques :

- Un argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques de ROSIDAL KOMPACT KIT par rapport à ROSIDAL SYS.
- Aucune étude clinique spécifique.

Avis 2 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	Référence	IUD-ID* de base
ROSIDAL KOMPACT KIT	ROSIDAL SC (1 ex.), 10 cm x 3,5 m ROSIDAL K (1 ex.), 8 cm x 5 m ROSIDAL K (1 ex.), 10 cm x 5 m MOLLELAST HAFT (1 ex.), 8 cm x 4 m	190452	4021447- SET0014-25

* IUD-ID (Identifiant unique des dispositifs comprenant un identifiant « dispositif »)

01.2. CONDITIONNEMENT

Les éléments composant le kit sont conditionnés dans une boîte en carton.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande 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. 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 ROSIDAL KOMPACT KIT.

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 composé de :

- **1 bande de capitonnage à allongement court ROSIDAL SC** (10 cm x 3,5 m) à appliquer directement sur la peau. Cette bande est composée de 2 couches :
 - une première couche de protection en polyamide (60%) et coton (40%),
 - une deuxième couche de répartition de la pression en mousse de polyuréthane (100%) ;
- **2 bandes de compression sèches à allongement court ROSIDAL K** de deux dimensions différentes (8 cm x 5 m et 10 cm x 5 m), en coton (100%) ;
- **1 bande de fixation cohésive MOLLELAST HAFT** (8 cm x 4 m) pour la fixation du bandage, composée de viscose (66%), polyamide (34%) et enduit d'adhésif en caoutchouc synthétique.

Les bandes ROSIDAL SC et ROSIDAL K sont lavables jusqu'à 50 fois à maximum 95°C.

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. ACTES

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 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 cm ²	4	AMI ² ou AMX ⁴ ou SFI ³

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 3 décembre 2020 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 08 janvier 2021].

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.

⁴ 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.

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 NON SPECIFIQUES

Avis relatif à ROSIDAL SYS (contenant les bandes de compression ROSIDAL K) :

Dans son avis d'inscription du 26/01/2016⁵, relatif à ROSIDAL SYS la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au système de compression PROFORE, sur la base de deux études cliniques :

- 1 étude prospective contrôlée randomisée ouverte totalisant 112 patients dont 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 ;
- 1 étude contrôlée randomisée en simple aveugle totalisant 321 patients dont 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.

Etude clinique non spécifique :

Une étude clinique non spécifique à ROSIDAL KOMPACT KIT a été fournie (Munter *et al.* 2017⁶). Cette étude n'a pas été retenue car son objectif n'était pas d'évaluer les systèmes de compression veineuse mais d'évaluer l'efficacité en vie réelle des pansements URGOSTART chez des patients atteints de plaies chroniques.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'a été fournie.

Les données spécifiques soutenant la demande sont des données de nature technique.

Une comparaison entre les kits ROSIDAL KOMPACT KIT et ROSIDAL SYS établie à partir des notices d'utilisation est présentée dans le tableau ci-dessous.

⁵ Avis de la Commission du 26/01/2016 relatif à ROSIDAL SYS, kit de compression veineuse. HAS ; 2016. [\[lien\]](#)

⁶ Munter, K.C., *et al.* The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. J Wound Care, 2017. 26 (Sup2): p. S4-S15

Composition		
Comparaison	ROSIDAL KOMPACT KIT	ROSIDAL SYS
Bande de protection de la peau (sous la bande de capitonnage)	Aucune	1 jersey tubulaire (TG) – Coton blanchi (67%), viscose (33%)
Bande de capitonnage / rembourrage (sous la bande de compression)	1 bande ROSIDAL SC à allongement court – 10 cm x 3,5 m – 2 couches : ▪ 1 ^{ère} couche de protection en polyamide (60%) et coton (40%) ▪ 2 ^{ème} couche de répartition de la pression en mousse de polyuréthane (100%)	4 bandes ROSIDAL SOFT – 10 cm x 2 m x 0,2 cm – 1 couche en mousse de polyuréthane (100%)
Bande de compression	2 bandes ROSIDAL K sèches à allongement court – Coton (100%) – 1 bande de 8 cm x 5 m – 1 bande de 10 cm x 5 m	4 bandes ROSIDAL K sèches à allongement court – Coton (100%) – 2 bandes de 8 cm x 5 m – 2 bandes de 10 cm x 5 m
Bande de fixation cohésive	1 bande MOLLELAST HAFT de 8 cm x 4 m	
Sparadraps pour fixations des extrémités du bandage	Aucun	1 sparadrapp POROFIX – 2,5 cm x 5m – Viscose, adhésifs

*En bleu sont indiquées les différences entre les deux kits.

Du fait de la composition différente entre les deux kits, la technique de pose de ROSIDAL KOMPACT KIT diffère de celle de ROSIDAL SYS sur les points suivants :

- absence de pose de bandage tubulaire (TG) ;
- pose de la bande de capitonnage ROSIDAL SC à tension complète alors que la bande ROSIDAL SOFT doit être posée sous forme de tours circulaires superposés d'environ 1/2 - 2/3 jusqu'au talon et le bandage du mollet doit être réalisé en spica, sans mention de pose à tension complète ;
- absence de fixation du bandage en dessous de la rotule avec un sparadrapp POROFIX.

Au total, les principales différences de ROSIDAL KOMPACT KIT par rapport à ROSIDAL SYS sont les suivantes :

- **Absence de bande de protection de la peau** (jersey tubulaire TG) ;
- **Nouvelle bande de capitonnage ROSIDAL SC** (au lieu de ROSIDAL SOFT)
→ longueur inférieure (**3,5 m** au lieu de deux bandes de 2 m l'une à la suite de l'autre),
→ composition différente : **bande élastique à allongement court** composée de deux couches (au lieu d'une bande non élastique composée d'une couche en mousse de polyuréthane),
→ technique de pose différente : **pose à tension complète** alors qu'une pose à tension complète n'est pas mentionnée pour ROSIDAL SOFT (bandage circulaire avec superposition des bandes en 1/2 - 2/3 puis bandage en spica sur le mollet) ;
- **Nombre de bandes de capitonnage et de bandes de compression réduit**, ayant pour conséquence l'absence de bandes de rechange pendant leur lavage (au lieu d'avoir une paire de chaque de rechange) ;
- **Absence de sparadrapp POROFIX** pour fixer les extrémités de la bande ROSIDAL K.

Au total, l'argumentaire du demandeur repose sur une comparaison technique entre ROSIDAL KOMPACT KIT et ROSIDAL SYS mettant en évidence des différences entre ces deux kits. Aucune donnée spécifique permettant d'évaluer l'intérêt clinique de ROSIDAL KOMPACT KIT n'a été fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Sans objet.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Aucun évènement de matériovigilance n'a été déclaré en France ni à l'international.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiMTS⁷, 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 - 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	Jusqu'à cicatrisation complète
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	

La catégorie des bandes sèches à allongement court dont ROSIDAL K (bande de compression appartenant à ROSIDAL KOMPACT KIT) 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).

⁷ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010. [\[lien\]](#)

L'absence de donnée clinique spécifique et les données techniques fournies ne permettent pas d'établir la place de ROSIDAL KOMPACT KIT dans la stratégie de prise en charge 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

En l'absence de donnée clinique spécifique, l'intérêt de ROSIDAL KOMPACT KIT 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 ne peut être déterminé.

En effet, compte tenu des différences techniques entre ROSIDAL KOMPACT KIT et ROSIDAL SYS, concernant notamment la nouvelle bande de capitonnage ROSIDAL SC ayant une composition (bande à allongement court composée de deux couches) et une technique de pose (pose à tension complète) différente de la bande de capitonnage ROSIDAL SOFT comprise dans ROSIDAL SYS, la Commission considère que les données cliniques fournies concernant ROSIDAL SYS ne sont pas extrapolables à ROSIDAL KOMPACT KIT.

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 %⁸.

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 2014⁹, 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 personnes¹⁰.

⁸ 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.

⁹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014 [\[lien\]](#)

¹⁰ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE [\[lien\]](#)

A titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone ¹¹ 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 chroniques¹². 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 France⁹.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif ROSIDAL KOMPACT KIT répond à **un besoin déjà couvert** par les autres systèmes de compression veineuse.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de ROSIDAL KOMPACT KIT ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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

¹¹ 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.

¹² Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.