HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

27 avril 2021

Faisant suite à l'examen du 9/3/2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 16/3/2021.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 27/4/2021.
La CNEDiMTS a adopté l'avis le 27/4/2021.

CONCLUSIONS

JOBST COMPRI 2, système de compression veineuse en kit

Demandeur : LABORATOIRES BSN-RADIANTE SAS (France)

Fabricant : BSN Medical GmbH (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2).

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 non spécifiques : 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 à inclus 215 patients dans le groupe PROFORE et 209 patients dans le groupe COMPRILAN. L'étude contrôlée randomisée Ukat et al 2003, comparant les bandes 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. 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. Elle a retenu 7 études portant sur un total de 1437 patients.

Avis 2 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

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

Nom	Dimensions	Références
JOBST COMPRI 2 Kits associant une bande à allongement court cohésive et une bande de capitonnage	18-25 cm 25-32 cm	76271-00 76271-01

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire dans une boite en carton.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

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. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de JOBST COMPRI 2.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

JOBST COMPRI 2 est un kit de bandage composé d'une bande cohésive textile à allongement court 100% coton avec indicateur d'extension et d'une bande de capitonnage en polyester délivrant une faible valeur compressive.

Le kit est conçu pour délivrer une compression d'au moins 40 mm Hg. Deux références sont disponibles en fonction du tour de cheville : 18-25 cm et 25-32 cm.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

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 ASSOCIÉS

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 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 cm²	4	AMI ou AMX[3] ou SFI

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Deux études ont été fournies par le demandeur : Iglesias 2004[4] et Harrison et al 2011[5], réalisées au moins en partie avec les bandes sèches à allongement court COMPRILAN, dont JOBST COMPRI 2 constitue un dérivé.

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 2003[6], déjà analysée par la Commission en 2006[7], 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, Vandenkerkhof 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 à 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 Harison 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.

La revue systématique et méta-analyse De Carvalho et al. 2018[8] 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.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

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

	4LB (n = 215) (Profore)	SSB (n = 209) (Comprilan)
Infection	28	35
Détérioration ulcère	27	32
Rupture cutanée	27	34
Dommages 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

4.1.1.2.2. MATÉRIOVIGILANCE

Le demandeur signale que depuis le lancement en 2005 de la gamme COMPRILAN, dont le kit JOBST COMPRI 2 fait partie, en France comme à l'international, aucun évènement de matériovigilance n'a été déclaré pour l'ensemble de la gamme.

Au total, aucune étude spécifique à JOBST COMPRI 2 n'a été fournie. Les études cliniques réalisées avec les bandes COMPRILAN ne permettent pas d'en extrapoler les résultats à JOBST COMPRI 2 et d'évaluer le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation du dispositif. La mise en œuvre des bandes sèches COMPRILAN, telle que décrite dans les études, n'est pas extrapolable à celle de JOBST COMPRI 2.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiMTS[9], 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)	

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

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

Conformément à l'avis précédent de la CNEDiMTS, la prise en charge des bandes cohésives dans les pathologies faisant l'objet de la demande n'est prévue qu'en association avec au moins une autre bande de compression inscrite sous une description générique différente, de façon à réaliser un bandage multi-type. Le kit JOBST COMPRI 2, composé d'une bande cohésive et d'une bande de capitonnage, ne correspond pas à ce cas de figure.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir la place de JOBST COMPRI 2 dans la stratégie thérapeutique liée à la 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'INTÉRÊT DU PRODUIT

Les données cliniques soumises sont insuffisantes pour démontrer l'intérêt de JOBST COMPRI 2 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.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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

[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 Venereol 2007;134(8):645-51.

claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Dans son rapport de 2014[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 personnes[11].

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone [12] 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 doublaient 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 chroniques[13]. 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 France[14].

04.2.3. IMPACT

Le kit JOBST COMPRI 2 répond à un besoin déjà couvert par les kits multi-type.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique du kit JOBST COMPRI 2 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 du kit JOBST COMPRI 2 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

[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 maitriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. [lien]

ANNEXE I Résumés tabulés - Études Contrôlées randomisées

Référence	**Etude Harrison et al. 2011 (Canadian Bandage Trial)** Harrison MB, Vandenkerkhof 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'efficience 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) ≥ 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)	64,4 (16,2)	65,7 (17,0)
[extrêmes]	[23,8-93,0]	[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
Dommages 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, Konig 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. Critères d'exclusion : 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 bénéficié d'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 : 17,7 cm² / 12,2 cm² [extrêmes] : [1 – 220 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).