

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VENOTRAIN ULCERTEC
39 AG****kit de compression veineuse médicale**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 juillet 2021**Faisant suite à l'examen du 20 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 juillet 2021.****Demandeur** : BAUERFEIND FRANCE SARL (France)**Fabricant** : BAUERFEIND AG (Allemagne)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	VENOTRAIN ULCERTEC 39, déjà inscrit sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission VENOTRAIN ULCERTEC 39 du 08/03/2016, les données suivantes ont été transmises :

Une étude contrôlée en cross-over ayant inclus 16 patients, dont l'objectif était de comparer les effets de VENOTRAIN ULCERTEC 39, VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG et VENOTRAIN ULCERTEC 46 AG. Les kits étaient utilisés 8h par jour pendant une semaine.

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique et des effectifs limités inclus, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Sans objet.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Sans objet.
Population cible	Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas de quantifier le nombre de patients correspondant au libellé de l'indication retenue par la Commission, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	10
6.2 Niveau d'ASA	10
7. Durée d'inscription proposée	10
8. Population cible	10

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Modèles	Descriptif (taille)	Références
VenoTrain ulcertec 39 AG	XS Normal short	4057532260200
VenoTrain ulcertec 39 AG	S Normal short	4057532260811
VenoTrain ulcertec 39 AG	M Normal short	4057532260828
VenoTrain ulcertec 39 AG	L Normal short	4057532260835
VenoTrain ulcertec 39 AG	XL Normal short	4057532260842
VenoTrain ulcertec 39 AG	XS Normal long	4057532260859
VenoTrain ulcertec 39 AG	S Normal long	4057532260866
VenoTrain ulcertec 39 AG	M Normal long	4057532260873
VenoTrain ulcertec 39 AG	L Normal long	4057532260880
VenoTrain ulcertec 39 AG	XL Normal long	4057532260897
VenoTrain ulcertec 39 AG	XS Plus short	4057532260903
VenoTrain ulcertec 39 AG	S Plus short	4057532260910
VenoTrain ulcertec 39 AG	M Plus short	4057532260927
VenoTrain ulcertec 39 AG	L Plus short	4057532260934
VenoTrain ulcertec 39 AG	XL Plus short	4057532260941
VenoTrain ulcertec 39 AG	XS Plus long	4057532260958
VenoTrain ulcertec 39 AG	S Plus long	4057532260965
VenoTrain ulcertec 39 AG	M Plus long	4057532260972
VenoTrain ulcertec 39 AG	L Plus long	4057532260989
VenoTrain ulcertec 39 AG	XL Plus long	4057532260996

1.3 Conditionnement

Chaque conditionnement de VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG contient :

- deux bas-cuisse blancs de classe I (10 mmHg)
- un sur-bas marron de classe III (23 – 27 mmHg)
- une aide à l'enfilage
- une notice d'instruction

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les kits de la gamme VENOTRAIN ULCERTEC 39.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG.

Les kits VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG se différencient des kits VENOTRAIN ULCERTEC 39, déjà évalués, en remplaçant les sous-bas par des bas-cuisse.

VENOTRAIN ULCERTEC 39 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02/03/2017¹ (Journal officiel du 07/03/2017) : système de compression veineuse, BAUERFEIND, VEINOTRAIN ULCERTEC 39 (code LPP 1306310).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG est un système (ou kit) de bas de compression médicale utilisant 2 bas de compression médicale superposés : un bas-cuisse et un sur-bas. Le bas-cuisse sert à maintenir la compresse, il est équipé d'une bordure en silicone. Le sur-bas, avec pointe du pied ouverte, remplace une bande de compression. La force de compression du bas-cuisse est de 10 mmHg (classe I). Le sur-bas assure une pression comprise entre 23 et 27 mmHg (classe III). La force de pression exercée par VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG est au total de 34 à 39 mmHg dans la zone de recouvrement du bas-cuisse et du sur-bas.

La composition des bas-cuisse et du sur-bas VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG est la suivante :

- bas-cuisse : 89% de polyamide + 11% d'élasthanne
- sur-bas : 77 % de polyamide + 23 % d'élasthanne.

VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG peut être posé directement par le patient. Cependant, en fonction de la position de l'ulcère sur la jambe et de l'éventuelle obésité du patient, la pose peut nécessiter

¹ Arrêté du 02/03/2017 relatif à l'inscription de VENOTRAIN ULCERTEC 39 de la société BAUERFEIND au chapitre 3 du titre I 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 07/03/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

l'intervention d'un infirmier. La durée de port maximale du bas de compression est de 6 mois. Le fabricant recommande de retirer la nuit les bas avec un niveau de compression plus élevé. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'ajustage de départ du produit. Les bas sont lavables selon les recommandations du fabricant décrit dans la notice d'utilisation.

3.3 Fonctions assurées

La compression exercée par VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG conduirait à une diminution du calibre des veines, une augmentation du flux et du débit 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. La compression a pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

3.4 Acte associé

Sans objet.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Dans son avis du 08/03/2016², portant sur des versions antérieures du kit VENOTRAIN ULCERTEC, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2, sur la base des éléments suivants :

- Une étude contrôlée randomisée ouverte (134 patients randomisés). L'objectif était de comparer l'efficacité de VENOTRAIN ULCERTEC aux bandes de compression veineuse ROSELASTIC 530 dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. Le critère de jugement principal était le taux de cicatrisation complète à 12 semaines.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve spécifiques s'appuient sur un argumentaire de démonstration d'équivalence avec la version VENOTRAIN ULCERTEC 39 et l'étude spécifique Korschake et al 2016³. Cette étude contrôlée en cross-over a évalué pour inclusion 19 patients et inclus 16 patients. L'objectif était de comparer les effets de VENOTRAIN ULCERTEC 39, VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG et VENOTRAIN ULCERTEC 46 AG (les chiffres 39 et 46 correspondent à la pression exercée en mm Hg et la dénomination AG correspond aux kits comprenant des bas-cuisse). Les kits étaient utilisés 8h par jour pendant une semaine. Chaque cross-over était accompagné d'une période de 7 jours sans traitement. Aucun critère de jugement principal n'était décrit. Les critères suivis étaient le volume de la cuisse et de la jambe, la fraction d'éjection veineuse, l'indice de remplissage veineux ; des questionnaires portant sur la qualité de vie et sur le confort étaient utilisés.

² Avis de la CNEDiMTS du 08/03/2016. VENOTRAIN ULCERTEC 39, kit de compression veineuse médicale. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5043_VENOTRAIN%20ULCERTEC%2039_08_mars_2015_\(5043\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5043_VENOTRAIN%20ULCERTEC%2039_08_mars_2015_(5043)_avis.pdf)

³ Korschake W, Riebe H, Padiati P, Haase H, Jünger M, Lutze S. Compression in the treatment of chronic venous insufficiency: Efficacy depending on the length of the stocking. Clin Hemorheol Microcirc. 2016;64(3):425-434.

L'étude présente de nombreuses limites méthodologiques, incluant notamment les faibles effectifs, l'absence de critère de jugement principal défini à priori, une absence de description de la méthode de randomisation éventuelle, pas de calcul de la taille d'échantillon ni de procédures d'évaluation indépendante et/ou en simple ou double insu.

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique et des effectifs limités inclus, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

L'étude Korschake et al 2016 ne comporte pas de description des événements indésirables éventuels.

Matéiovigilance

D'après le demandeur, aucun événement de matéiovigilance n'a été rapporté pour VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG depuis sa commercialisation en 2019.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation portant sur la gamme VENOTRAIN ULCERTEC 39, une nouvelle étude a été fournie. Compte tenu de sa méthodologie, elle ne permet pas de conclure et n'est pas retenue.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée par l'industriel entre les kits VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG et les kits VENOTRAIN ULCERTEC 39 déjà inscrits sur la LPPR.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS⁴, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

<i>Situation clinique</i>	<i>Dispositifs</i>	<i>Modalités</i>
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	

⁴ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; Disponible sur <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	jusqu'à cicatrisation complète
	ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court	
	ou bandes enduites	
	ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg	

La catégorie des bas (chaussettes, bas-cuisse collants) ayant une pression de compression > 36 mmHg dont ULCERTEC VENOTRAIN 39 AG fait partie est indiquée dans :

- l'ulcère cicatrisé (stade C5), dans le cadre d'un traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques ;
- l'ulcère actif (stade C6) jusqu'à cicatrisation complète.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux kits VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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.

4.2.2 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 %⁵.

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 2014⁶, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans

⁵ 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.

⁶ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr> [lien]

la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2021, représenterait de 67 000 à 539 000 personnes⁷.

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone⁸, portant sur la population des plus de 40 ans. Cette étude a estimé que la prévalence des ulcères de jambe veineux était comprise entre 0,8 et 2,2 cas pour 1000 personnes/an, chez les plus de 40 ans. 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 chroniques⁹. 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 mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France¹⁰.

4.2.3 Impact

VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des ulcères d'origine veineuses ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9 dans la population française, VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au regard de l'effet thérapeutique dans le traitement des ulcères veineux de jambe, VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de ce type de plaies.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

⁷ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2021, France. INSEE [\[lien\]](#)

⁸ 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.

⁹ Vallois B, 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 maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2014.pdf

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG est une évolution de la gamme VENOTRAIN ULCERTEC 39, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG par rapport à VENOTRAIN ULCERTEC 39.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. 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. Par ailleurs les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹¹, rapportent pour le dispositif précédent de la gamme VENOTRAIN ULCERTEC 39, 1979 personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement du dispositif en 2019 et 1734 personnes en 2020.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible de VENOTRAIN ULCERTEC 39 AG ne peut être estimée. À titre informatif, l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France¹².

¹¹ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

¹² Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2014.pdf