

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXURGO K2 / URGO K2
LATEX FREE

Système de compression veineuse bi-bandes

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 décembre 2022

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 8 novembre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 6 décembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 décembre 2022.

Demandeur / Fabricant : LABORATOIRES URGO (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	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
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de compression multitypes inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	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 24/10/2017, les **données spécifiques** suivantes ont été analysées :

- Une étude en vie réelle des systèmes de compression pour le traitement de l'ulcère veineux basée sur les données du SNDS réalisée par le cabinet MEDIAN CONSEIL ;
- Une étude observationnelle prospective multicentrique allemande de Stücker et al. (2021) incluant 721 patients dans 103 centres pour un suivi moyen de 27 ± 17 jours.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. URGO K2 contient du latex. En cas de sensibilité suspectée ou a fortiori avérée au latex, privilégier l'utilisation du produit URGO K2 LATEX FREE. URGO K2 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 multitype est une technique complexe qui 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	La population cible d'URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. La population rejointe des patients susceptibles d'être traités pour 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 est de l'ordre de 120 800 patients par an, en augmentation depuis 2019.

Avis 2 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	4
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 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	15
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveau d'ASR	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

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 – décembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et de modification des conditions 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).

La demande de modification porte sur la demande de revalorisation de l'ASR (ASR IV demandée).

1.2 Modèles et références

La demande concerne 6 modèles de kit URGO K2 et 2 modèles de kit URGO K2 LATEX FREE en fonction de la circonférence de la cheville et de la largeur de bande.

Désignation	Taille cheville	Bandes/boîte et dimensions	Code IUD-ID
URGO K2	18-25 cm	Largeur 8 cm 1 KTech : 8 cm × 6 m 1 KPress : 8 cm × 7,5 m	354689UM00314T
		Largeur 10 cm 1 KTech : 10 cm × 6 m 1 KPress : 10 cm × 7,5 m	
		Largeur 12 cm 1 KTech : 12 cm × 6 m 1 KPress : 12 cm × 7,5 m	
	25-32 cm	Largeur 8 cm 1 KTech : 8 cm × 7,3 m 1 KPress : 8 cm × 10,5 m	354689UM00314T
		Largeur 10 cm 1 KTech : 10 cm × 7,3 m 1 KPress : 10 cm × 10,5 m	
		Largeur 12 cm 1 KTech : 12 cm × 7,3 m 1 KPress : 12 cm × 10,5 m	
URGO K2 LATEX FREE	18-25 cm	1 KTech : 10 cm × 6 m 1 KPress Latex Free: 10 cm × 7 m	354689UM008058
	25-32 cm	1 KTech : 10 cm × 7,3 m 1 KPress Latex Free: 10 cm × 10 m	354689UM008058

1.3 Conditionnement

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« 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) ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les bandes de compression veineuse à allongement court (ROSIDAL K, COMPRILAN) et tous les systèmes de compression multitypes (KIT BIFLEX, PROFORE, VENOTRAIN ULCERTEC, ROSIDAL SYS, 3M COBAN 2).

1.4.3 ASR revendiquée

Une Amélioration de Service Rendu de **niveau IV** (mineure) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation d'URGO K2 et d'URGO K2 LATEX FREE par la Commission date du 24/10/2017¹. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 15/12/2017 (Journal officiel du 19/12/2017) : Système compression veineuse, URGO, URGO K2 / URGO K2 LATEX FREE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

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

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

- 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.

- Description de la bande KPress

Bande tissée et cohésive, elle est composée de fibres polyamide, élasthanne et enduite de latex naturel. Son extensibilité est de type allongement long.

Le modèle URGO K2 LATEX FREE comporte donc une bande KTech associée à une bande KPress sans latex.

¹ Avis de la Commission du 24/10/2017 relatif à URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE, systèmes de compression veineuse bi-bandes. HAS; 2017. [[Lien URGO K2](#)] [[Lien URGO K2 LATEX FREE](#)]

² Arrêté du 15/12/2017 portant renouvellement d'inscription des systèmes de compression veineuse bi-bandes URGO K2 et URGO K2 Latex Free des laboratoires URGO au 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 19/12/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/07/2022]

- Système d'étalonnage

Les bandes KTech et KPress composant les système compressifs URGO K2 et 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.

- Présentation des kits

Les 2 bandes KTech et KPress 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 posée sur la bande KTech.

3.3 Fonctions assurées

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.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM³ – version 70, 30/06/2022), les actes associés à la pose de bandes de compression sont référencés sous le chapitre « Autres actes thérapeutiques sur les veines des membres ».

Code	Libellé de l'acte
EQBP001	Contention veineuse fixe prenant au moins 2 segments de membre, par pose de bande collante ou cohésive À l'exclusion de : contention veineuse peropératoire ou postopératoire

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁴) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers ».

³ Assurance maladie – CCAM version 70 applicable au 30/06/2022 [[Lien](#)]

⁴ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1er juillet 2022 [[Lien](#)] [consulté le 27 juillet 2022]

- Article 3 « pansements lourds et complexes » : Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansement d'ulcère ou de greffe cutanée, avec pose de compression	5,1	AMI ou AMX

4. Service rendu (SR)

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE à plusieurs reprises :

	Avis du 20/01/2009 ⁵ sous le nom KIT K2	Avis du 15/05/2012 ⁶	Avis du 24/10/2017 ¹
Comparateurs retenus	NA	KIT PROFORE	KIT PROFORE
ASA / ASR	SA Insuffisant	ASA V	ASR V
Données fournies	2 études chez le volontaire sain (n = 24 et n non précisé) sur critère non clinique. 1 étude non comparative chez des malades (n = 42) ayant un ulcère veineux actif et suivis 6 semaines.	Étude ODYSSEY multicentrique, randomisée. Cette étude montrait la non-infériorité d'URGO K2 versus le KIT PROFORE. Cette étude 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.	Étude observationnelle 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).
Conditions de renouvellement	NA	/	Actualisation des données

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune des 2 revues de la littérature de Andriessen et al. (2017) et de Weller et al. (2018), des 2 consensus d'experts et de l'article issu d'un symposium fournis par le fabricant n'a été retenue par la Commission.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Par rapport à l'avis du 24/10/2017¹, quatre nouvelles études ont été fournies :

⁵ Avis de la Commission du 20/01/2009 relatif à KIT K2, systèmes de compression veineuse bi-bandes. HAS; 2009. [Lien](#)

⁶ Avis de la Commission du 15/05/2012 relatif à URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE, systèmes de compression veineuse bi-bandes. HAS; 2012. [Lien URGO K2](#) [Lien URGO K2 LATEX FREE](#)

- Une étude en vie réelle⁷ des systèmes de compression pour le traitement de l'ulcère veineux basée sur les données du SNDS réalisée par le cabinet MEDIAN CONSEIL ;
- Une étude observationnelle prospective multicentrique allemande de Stücker *et al.* (2021)⁸ incluant 721 patients dans 103 centres pour un suivi moyen de 27 ± 17 jours ;
- Une étude observationnelle prospective non comparative française de Crebassa *et al.* (2020)⁹ incluant 102 patients pour un suivi moyen de 37 ± 34 jours qui, compte tenu de sa faible qualité méthodologique, n'est pas retenue par la Commission (objectifs non hiérarchisés, pas de CJ principal, données manquantes, durée de suivi courte) ;
- Une étude sur une base de données URGO portant sur 9 études cliniques¹⁰, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de URGO K2 comparé aux autres systèmes de compression, quelle que soit leur nature (allongement court, multitype, bas de contention, système WRAP), n'est pas retenue par la Commission pour faiblesses méthodologiques (biais de sélection important, données manquantes, analyses statistiques non adaptées).

Étude en vie réelle sur base de données du SNDS non publiée, 2020⁷

Il s'agit d'une étude observationnelle réalisée à partir des données du SNDS (SNIIRAM-PMSI) pour tous les régimes au cours de la période 2018 - 2020. Cette étude avait pour objectif principal d'estimer le taux global de cicatrisation totale des ulcères de jambe traités par un système de compression recommandé par la Haute Autorité de Santé, lors d'un suivi maximal de 26 semaines. Les objectifs secondaires étaient les suivants :

- Estimation du délai de cicatrisation des ulcères de jambe ;
- Calcul du coût, par ulcère guéri, de la prise en charge des patients avec ulcère veineux traités avec les systèmes de compressions multitypes recommandés par la HAS en 1ère intention, par rapport à des patients traités avec d'autres produits (recommandés en 1ère ou en 2ème intention), à 26 semaines.
- Identification des facteurs prépondérants dans le coût d'une prise en charge globale du patient pour lequel est initiée une compression veineuse pour le traitement de son ulcère de jambe veineux.

Méthode

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- patients atteints d'ulcère de jambe veineux dont les critères minimums de délivrance de bandes de compression et de pansements sont :
- 3 boîtes pour les bandes lavables et 10 boîtes pour les bandes non lavables sur la durée du traitement ;
- 20 pansements sur les 2 mois (61 jours) avant ou après la première délivrance de bandes de compression.

⁷ Rapport d'étude Médian Conseil - Évaluation médico-économique des produits utilisés pour le traitement local de l'ulcère veineux en France entre 2018 et 2020- Rapport de la partie 1 de l'étude 01.07.2022.

⁸ Stücker M, Münter K, Erfurt-Berge C, Lützkendorf S, Eder S, Möller U, et al. Multicomponent compression system use in patients with chronic venous insufficiency: a real-life prospective study. *J Wound Care*. 2021 May 02;30(5):400-12

⁹ Crebassa V, Allaert F.-A. Ulcères de jambe veineux traités en ville par un système de compression multitypes. *Phlebologie* 2020.73, 4, p.67-77

¹⁰ Rapport de l'analyse compilée de la base de données URGO - 21.06.2022

Valorisation des coûts

Les coûts pris en compte sont les coûts remboursés par la sécurité sociale pour les patients ayant utilisés un seul des produits étudiés (patients purs 100%) et ayant guéris (21 655 patients). Les coûts pris en compte sont ceux reliés à la pathologie durant la période de traitement.

Cette analyse a été complétée par un modèle de régression normal pour estimer les différences des coûts ajustés sur des facteurs de confusion potentiels (âge, sexe, comorbidités).

Résultats

Au total, 25 255 patients ayant utilisé un seul produit sur toute la durée de traitement (patients purs 100%) ont été inclus dans l'étude. Les caractéristiques et les comorbidités des patients en fonction du bandage utilisé sont détaillés dans le tableau suivant :

	COBAN 2	KIT BIFLEX	PROFORE	ROSIDAL K	ROSIDAL SYS	URGO K2	VEINOTRAIN ULCERTEC
Nombre patients	895	959	195	4 395	255	18 352	204
Age moyen	76.63	78.56	78.56	79.81	80.06	78.45	75.48
Proportion de Femmes	0.55	0.59	0.64	0.58	0.55	0.62	0.52
Moyenne au score MRMI ¹¹	4.11	4.10	4.10	4.86	4.93	4.28	3.85
Taux de patients avec ALD	0.71	0.69	0.67	0.77	0.77	0.69	0.70
Taux de patients avec diabète	0.32	0.31	0.27	0.33	0.37	0.29	0.32
Taux de patients avec insuffisance cardiaque	0.18	0.14	0.19	0.23	0.21	0.19	0.14
Taux de patients avec HTA	0.29	0.34	0.35	0.23	0.23	0.33	0.25
Taux de patients dénutris	0.04	0.01	0.05	0.07	0.06	0.05	0.06

Données présentées en n ou % selon la caractéristique étudiée.

Quelques différences sont à noter notamment concernant la distribution du nombre de patients selon le bandage utilisé avec en grande majorité URGO K2 (18 352 patients) et ROSIDAL K (4 395 patients). Les patients traités avec les bandes VEINOTRAIN ULCERTEC sont plus jeunes et la moyenne de leurs scores MRMI est plus faible. Les patients traités avec les bandes de compression ROSIDAL SYS et ROSIDAL K sont plus âgés et la moyenne de leurs scores MRMI est plus grande. La prévalence des ALD diffère dont le diabète (37% des patients traités avec ROSIDAL SYS et entre 29% et 33% pour les patients traités avec d'autres bandes de compression). Toutefois, les profils des patients inclus sont globalement comparables.

— Objectif principal : taux de cicatrisation

L'étude a montré un taux de cicatrisation (défini comme l'absence de délivrance de bandes pendant 3 mois) à 3 mois de 35% pour les bandes à allongement court et 42% pour les systèmes de compression

¹¹ Score MRMI (Mortality-Related Morbidity Index) est un score prédictif de la mortalité à deux ans. Il est basé sur les prédicteurs suivants : sexe, âge et 16 pathologies. Il peut être utilisé comme variable descriptive de la sévérité globale de l'état de santé d'une population, comme variable de stratification ou d'ajustement sur l'état de santé, dans les études sur données du SNDS.

multitypes. Un taux de cicatrisation à 3 mois de 35% pour ROSIDAL K et 41% pour URGO K2 a été observé.

Tableau : Taux de cicatrisation des patients à 1, 3, 6 et 12 mois par type de bandes

Type de Bandes	Nombre de patients	1 mois	3 mois	6 mois	12 mois
ALLONGEMENT COURT	4 395	0.08	0.35	0.60	0,78
MULTITYPES	20 860	0.11	0.42	0.67	0,81
ROSIDAL K	4 395	0.08	0.35	0.60	0,78
URGO K2	18 352	0,11	0,41	0,66	0,81

Après ajustement sur l'âge, le sexe et les comorbidités, le risque relatif du taux de cicatrisation à 3 mois des bandes multitypes par rapport aux bandes à allongement court est de 1,124 ($p < 0,0001$) et de 1,121 ($p < 0,0001$) pour URGO K2 par rapport à ROSIDAL K.

- Objectifs secondaires :
 - Délai de cicatrisation

Le délai de cicatrisation moyen estimé par une courbe de Kaplan-Meier est de 208 jours pour les bandes à allongement court et de 185 jours pour les bandages multitypes.

- Coût par ulcère guéri

Les patients traités avec les bandes de compression multitypes ont un coût moindre de 705 euros par rapport aux patients traités avec des bandes de compression à allongement court (cette différence passe à 472,85 euros en cas d'ajustement sur les variables de comorbidités). Cette différence s'explique par une part plus importante d'hospitalisations pour les patients traités avec les bandes de compression à allongement court (8% contre 3% des patients multitypes). Le principal poste de dépenses est le remboursement des soins infirmiers, qui représente plus de 43% des coûts de guérison de l'ulcère.

Cette étude comporte de nombreuses limites :

- Le design observationnel de l'étude fait qu'elle ne permet pas d'émettre des conclusions en termes de causalité. Elle permet seulement d'explorer l'association entre les variables étudiées.
- Les critères de sélection des patients sont cohérents avec l'indication revendiquée, on peut cependant constater l'absence de prise en compte de certaines comorbidités telles que l'IMC et de caractéristiques cliniques telle que la taille des ulcères qui sont des limites inhérentes aux bases médico-administratives.
- La répartition des patients dans les différents groupes est déséquilibrée et aucune méthode n'a été utilisée afin d'éliminer les biais de sélection (score de propension).
- Le comparateur choisi, les bandes à allongement court, recommandées en seconde intention dans cette indication, n'est pas pertinent. Par ailleurs, la comparaison des bandages multitypes entre eux, prévue au protocole, n'a pas été réalisée.
- En l'absence d'une différence cliniquement significative préalablement définie dans le protocole de l'étude, les différences observées entre URGO K2 et ROSIDAL K sont difficilement interprétables.

- *L'analyse des coûts se fonde sur la perspective de l'Assurance Maladie. Celle-ci n'est pas conforme à la recommandation de la HAS de considérer une perspective collective, toutefois l'identification des coûts directs semble acceptable.*

Étude de Stücker et al., 2021⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective multicentrique (103 centres en Allemagne) qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance du système de compression URGO K2 sur une population non-sélectionnée de patients souffrant d'insuffisance veineuse chronique dans des conditions en vie réelle.

Méthode

Les critères d'inclusion étaient les suivants : tous les patients présentant un UVJ et/ou un œdème causé par une insuffisance chronique veineuse dont le médecin participant avait opté pour un traitement par le système de compression. Chez les patients présentant plusieurs UVJ, la plaie la plus grande était privilégiée pour l'évaluation.

Les critères de jugement portaient sur :

- La durée du traitement (en jours) ;
- La progression globale de la cicatrisation de la plaie et réduction de la longueur, de la largeur et de la surface de la plaie (en cm et cm²) depuis la visite initiale ;
- La fréquence des changements de système de compression ;
- La résolution de l'œdème, l'amélioration de la circonférence et de la mobilité de la cheville ;
- Le changement de l'état de la peau sous la thérapie de compression ;
- La réduction de la douleur ;
- La tolérance locale et l'acceptabilité du système évalué par les patients ;
- L'évaluation par les médecins de l'utilité du système de compression évalué, leur avis général sur les performances du système par rapport à leur expérience antérieure avec d'autres dispositifs de thérapie par compression, et les facteurs qui influencent leur choix d'un système de compression par rapport aux autres.

Résultats

721 patients ont été inclus entre le 01/09/2010 et le 26/09/2011 pour un suivi moyen de 27 ± 17 jours. Les résultats finaux sont présentés pour 702 patients parmi lesquels 622 ont eu les 4 visites prévues au protocole documentées.

La moyenne d'âge des patients inclus était de $66,9 \pm 14,3$ ans. L'IMC moyen était de $29,4 \pm 6,1$ kg/m², 43,4% des patients avaient une tension élevée et 26,4% un diabète. Seuls 414 patients (58,9 %) présentaient un UVJ et 520 patients (74,1 %) un œdème des jambes. La taille médiane des UVJ était de 2,5 cm × 2,0 cm avec une surface médiane de 3,5 cm². La moitié des ulcères étaient présents depuis moins de 42 jours. À la visite initiale, l'indice de pression systolique (IPS) était connu pour 532 patients (75,8 %) avec une valeur moyenne de $1,1 \pm 0,2$ parmi lesquels 114 patients (16,2%) avaient un IPS compris entre 0,8 et 0,99, 354 patients (50,4%) avaient un IPS compris entre 1 et 1,3 et 53 patients (7,5%) avaient un IPS > 1,3. Enfin, les patients avaient déjà eu recours à différents systèmes de compression, le plus souvent des bas de compression médicaux (n=303, 43,2%) ou un système de deux des bandes à allongement court (n=161, 22,9%).

- Taux de cicatrisation et taille des plaies

A la dernière visite, pour les 414 patients présentant un UVJ, 30,9% des plaies avaient cicatrisées après 27 jours, et 61.8% s'étaient améliorées.

Les mesures des plaies ont montré également une réduction de leur taille : la surface des plaies a diminué de 3,5 cm² à 0,6 cm² et la longueur médiane des ulcères a diminué de 2,5 cm au début du traitement à 1,0 cm lors de la visite finale.

Bien que les résultats de cette étude confirment l'efficacité et la sécurité du dispositif URGO K2 chez des patients atteints d'UVJ de bons pronostics, elle présente de nombreuses limites méthodologiques :

- *Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative où les patients n'ont pas été sélectionnés et dont certains diffèrent de l'indication revendiquée (seulement 441 UVJ sur 721 patients) ;*
- *La durée de suivi est relativement courte par rapport au temps de cicatrisation moyen d'un UVJ et les visites de suivi étaient irrégulières ;*
- *Les ulcères traités étaient de gravité légère à modérée, la moitié des ulcères étant récents (moins d'un mois et demi) et présentant une surface < 5 cm².*
- *La majorité des patients inclus avait déjà eu recours à un précédent traitement dont un système de deux bandes de compression à allongement court chez près d'un quart des patients.*

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables inhérents aux critères de jugements dans l'étude de Stücker *et al.* (2021)⁸ étaient les suivants sur 622 patients : bandage serré, sensation de chaleur, douleur, transpiration, prurit, picotements et brûlure.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,00004% événements sur le nombre total de ventes dans le monde sur la période de 2017 à 2021 avec des cas d'allergie, d'érythèmes, d'ulcération et de striction.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, 2 études spécifiques observationnelles ont été retenues pour la demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription de URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE.

Les résultats de l'étude sur base de données du SNDS sont de nature exploratoire du fait de limites méthodologiques, rendant l'interprétation délicate. L'étude observationnelle allemande confirme, malgré des limites méthodologiques, la sécurité et l'efficacité des bandes URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE. Ces données ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.

Il n'y a aucun élément en faveur d'une éventuelle supériorité clinique de URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE par rapport aux autres systèmes de compression multitype inscrits sur la LPPR.

Enfin, aucune étude n'a permis de démontrer un éventuel impact organisationnel des bandes de compression veineuse URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS¹², 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 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

La catégorie des bandages multitypes non lavables dont, URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE font partis, est indiquée en première intention dans le traitement de l'ulcère actif (stade C6).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Deux études spécifiques ont été retenues. Ces données ne remettent pas en cause l'intérêt thérapeutique de URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE.

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.

¹² Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; <http://www.has-sante.fr>

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 %¹³.

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 2014¹⁴, 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 2021, représenterait de 67 000 à 539 000 personnes¹⁵. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse 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.

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 chroniques¹⁶.

Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone¹⁷, 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 1 000 personnes/an, chez les plus de 40 ans. L'incidence comme la prévalence doubleraient entre 40 et plus de 65 ans.

4.2.3 Impact

Les systèmes de compression veineuse multitypes bi-bandes URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie des patients dans cette pathologie, URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE ont un intérêt de santé publique.

¹³ 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.

¹⁴ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

¹⁵ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE.

¹⁶ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. *Le Quotidien du Médecin* N°8581 du 3 juin 2009.

¹⁷ 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.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et la modification des conditions d'inscription de URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des 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 ».

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

URGO K2 contient du latex. En cas de sensibilité suspectée ou a fortiori avérée au latex, privilégier l'utilisation du produit URGO K2 LATEX FREE. URGO K2 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 multitype est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La Commission ne retient pas les bandes de compression à allongement court comme comparateur, ces dernières étant recommandées en seconde intention dans l'indication revendiquée.

Le comparateur retenu par la Commission est donc « les autres systèmes de compression multitypes inscrits sur la LPPR ».

6.2 Niveau d'ASR

Les études fournies comportent des limites méthodologiques et ne permettent pas d'appuyer la revendication de supériorité des dispositifs URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE par rapport aux autres systèmes de compression multitypes inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE par rapport aux autres systèmes de compression multitypes inscrits sur la LPPR.

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du système de compression URGO K2 / URGO K2 LATEX FREE. Dans le cas des bandes de compression veineuse, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative à l'indication retenue, à savoir 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. À titre informatif, en 2014 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 France¹⁴.

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie¹⁸. Le tableau 1 mentionne le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement par l'Assurance Maladie de bandes de compression veineuse prises en charge dans les mêmes indications que URGO K2 / URGO K2 LATEX FREE.

Tableau 1 : Nombre de patients ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR.

Libellés (Codes LPP)	2019	2020	2021
Bandes de compression veineuse à allongement court			
ROSIDAL K (Codes 1346574,1314746, 1359714,1312598, 1352741,1328518, 1387030)	18 422	18 609	21863
COMPRILAN (Codes 1332320, 1314887, 1319956, 1352190)	NA	NA	162
Total	18 422	18 609	22 025
Systèmes compressifs multitypes			
KIT BIFLEX (Codes 1326689, 1313238, 1314769)	4776	8623	9779
PROFORE (Codes 1302967, 1330277, 1351173, 1340152)	1155	950	823
VENOTRAIN ULCERTEC (Codes 1306310, 1370638, 1367412)	2231	2095	2169
ROSIDAL SYS (Code 1338557)	2600	2587	2691

¹⁸ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/donnees/liste-bases-de-donnees-open-data>

URGO K2 (Codes 1349058, 1335323, 1390977, 1378410, 1367961, 1387202, 1324791, 1324213)	64 146	68 948	79 483
3M COBAN 2 (Code 1381286)	4037	3530	3830
Total	78 945	86 733	98 775
TOTAL	97 367	105 342	120 800

En 2021, la sélection portant sur le nombre de patients remboursés pour l'ensemble de ces dispositifs est de 120 800 dont 79 483 pour les bandes URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE. Ces chiffres sont en augmentation constante depuis 2019.

La population cible d'URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. La population rejointe des patients susceptibles d'être traités pour 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 est de l'ordre de 120 800 patients par an, en augmentation depuis 2019.