

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PROFORE****Système de compression multicouche**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 avril 2023

Faisant suite à l'examen du 18 avril 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 avril 2023.

Demandeur : SMITH & NEPHEW SAS (France)

Fabricant : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED (Royaume-Uni)

Les modèles et références 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 l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	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 15/05/2018, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Une **méta-revue de Patton et al. (2022)** dont l'objectif était d'évaluer l'impact de la compression sur la cicatrisation des ulcères de jambe veineux (UJV).

Données spécifiques :

- Une **analyse rétrospective de Aloweni et al. (2020)** qui visait à comparer les résultats de cicatrisation entre trois types de compression : bandes à deux couches (2LB), bandes à quatre couches

(4LB) et bas de compression, ainsi que d'identifier les facteurs prédictifs de cicatrisation de l'ulcère de jambe veineux (UJV) à Singapour.

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. Le dispositif PROFORE 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 multicouche 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 de PROFORE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. La population des patients susceptibles d'être traités par compression veineuse pour un ulcère 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 très forte augmentation depuis 2017.

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	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – avril 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

La demande concerne 3 modèles de kit en fonction de la circonférence de la cheville.

Éléments	Kit PROFORE 18 – 25 cm Réf. : 66321000 (LPPR : 1330277)	Kit PROFORE 25 - 30 cm Réf. : 66000017 (LPPR : 1351173)	Kit PROFORE > 30 cm Réf. : 66000018 (LPPR : 1340152)
PROFORE WCL	1	1	1
PROFORE # 1	1	1	1
PROFORE # 2	1	-	-
PROFORE # 3	1	-	1
PROFORE +	-	1	1
PROFORE # 4	1	1	1

1.3 Conditionnement

Le dispositif PROFORE est conditionné sous forme de kit dans une boîte cartonnée. Le PROFORE WCL est emballé sous sachet papier individuel stérile et les bandes sous film en polyuréthane. Un sachet plastique et une notice d'utilisation sont inclus dans le kit.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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

« *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* ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « *les autres systèmes de compression multitypes inscrits sur la LPPR* ».

1.4.3 ASR revendiquée

La firme revendique une Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V).

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation de PROFORE par la Commission date du 15/05/2018¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 09/07/2018 (Journal officiel du 11/07/2018) : Système compressif multicouche PROFORE, SMITH & NEPHEW SAS (codes LPPR 1302967, 1330277, 1351173, 1340152).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Il s'agit de kits de bandes comportant au minimum :

- 1 interface stérile non adhérente à la plaie,
- 1 bande de ouate et /ou 1 bande de crêpe : protection et absorption des exsudats,
- 1 bande compressive élastique,
- 1 bande cohésive : maintien des couches en place et compression supplémentaire.

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 (CCAM – version 72, applicable au 01/04/2023), 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
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

¹ Avis de la Commission du 15/05/2018 relatif à PROFORE, Système de compression multicouche. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5623_PROFORE_15_mai_2018_\(5623\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5623_PROFORE_15_mai_2018_(5623)_avis.pdf)

² Arrêté du 09/07/2018 portant renouvellement d'inscription du système compressif multicouche PROFORE de la société SMITH & NEPHEW SAS 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 11/07/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/03/2023]

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers ».

- 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 PROFORE à plusieurs reprises :

	Avis du 12/07/2006 ⁴	Avis du 17/09/2013 ⁵	Avis du 15/05/2018 ¹
Indications retenues/re-vendiquées	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.		
SA/SR	Suffisant	Suffisant	Suffisant
ASR/Comparateurs	ASA V / Aux bandes à allongement court appliquées avec une forte pression.	ASR V / Les systèmes de compression multicouches COBAN 2 et URGO K2	ASR V / Les autres systèmes compressifs multicouches déjà inscrits sur la LPPR
Données fournies	Données spécifiques : – 2 études en faveur de la compression multicouche par rapport à la compression à allongement court. – 7 études ne montrent pas de différence avec les comparateurs utilisés.	Données spécifiques : Étude Moffatt et al. (2008) internationale, multicentrique, prospective, randomisée, ouverte, en schéma croisé, qui avait pour objectif de comparer COBAN 2 à PROFORE sur une période totale de 8 semaines.	Aucune nouvelle étude clinique spécifique à PROFORE n'a été fournie depuis le dernier avis de la commission du 17/09/2013.
Conditions de renouvellement	NR	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.	

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données non spécifiques suivantes :

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2023 (<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/NGAP-23032023-VF.pdf>) [consulté le 23 mars 2023]

⁴ Avis de la Commission du 12/07/2006 relatif au KIT PROFORE, Système compressif multicouche. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020501.pdf>

⁵ Avis de la Commission du 17/09/2013 relatif à PROFORE, Système de compression multicouche. HAS ; 2013. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4502_PROFORE_17_septembre_2013_\(4502\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4502_PROFORE_17_septembre_2013_(4502)_avis.pdf)

- Une **méta-analyse de De Carvalho et al. (2018)**⁶ dont l'objectif était de comparer l'efficacité du système de bande de compression à 4 couches (4LB) par rapport à une bande à allongement court (SSB). Compte tenu de sa faible qualité méthodologique et de la supériorité d'ores et déjà établie des bandages multitypes par rapport aux bandes à allongement court⁷, cette étude n'est pas retenue par la Commission.
- Une **revue de la littérature de Fulcher et al. (2020)**⁸ dont l'objectif était de résumer les recherches portant sur le temps de cicatrisation des ulcères de jambe veineux (UJV) en fonction de différentes bandes de compression. Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, cette étude n'est pas retenue par la Commission.
- Une **revue de la littérature Cochrane (2021)**⁹ dont l'objectif était d'évaluer les effets de l'utilisation de bandes ou de bas de contention, par rapport à l'absence de contention, sur la cicatrisation des ulcères de jambe veineux (UJV), quels que soient le contexte et la population. Cette étude étant incluse dans la méta-revue de Patton et al. (2022) décrite ci-dessous, elle n'est pas retenue par la Commission.
- Une **méta-revue de Patton et al. (2022)**¹⁰ dont l'objectif était d'évaluer l'impact de la compression sur la cicatrisation des ulcères de jambe veineux (UJV).

Méta-revue de Patton et al. (2022)

Il s'agit d'une méta-revue dont l'objectif était d'évaluer l'impact de la compression sur la cicatrisation des ulcères de jambe veineux (UJV).

Au total, 12 revues systématiques ont été incluses avec des dates de publication comprises entre 1997 et 2021. Parmi ces revues, 9 n'incluaient que des essais contrôlés randomisés. Tous les traitements compressifs pour traiter les UJV ont été inclus. Le critère de jugement principal était la cicatrisation (temps et taux).

Seules les comparaisons suivantes ont été détaillées :

- Comparaison de systèmes de bandes à 4 couches *versus* systèmes de bandes < 4 couches (8 essais ; 971 participants) :
 - Un total de 50% (244/486) des patients du groupe compression 4 couches a cicatrisé contre 49% (236/485) dans le groupe < 4 couches sans différence significative (RR : 1,07 ; IC à 95%= 0,82-1,40 ; p<0,63 ; niveau de confiance modéré).
- Comparaison entre différents systèmes de bandes à 4 couches (2 essais ; 267 participants) :
 - Un total de 74% (99/134) de patients ayant bénéficié du système 1 à 4 couches a cicatrisé contre 68% (91/133) avec le système 2 à 4 couches sans différence significative (RR : 1,08 ; IC à 95%= 0,93-1,25 ; p=0,34 ; niveau de confiance modéré).

Au total, il s'agit d'une méta-revue non concluante sur les différentes stratégies comparées en termes de cicatrisation.

⁶ De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, Oliveria BGRB. A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. *Ostomy Wound Manage.* 2018 May;64(5):30-37.

⁷ Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires (révision de la liste des produits et prestations remboursables), septembre 2010, HAS

⁸ Fulcher E, Gopee N. Effect of different compression bandaging techniques on the healing rate of venous leg ulcers: a literature review. *Br J Community Nurs.* 2020 Jun 2;25(Sup6):S20-S26.

⁹ Shi C, Dumville JC, Cullum N, Connaughton E, Norman G. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 Jul 26;7(7):CD013397.

¹⁰ Patton D, Avsar P, Sayeh A, Budri A, O'Connor T, Walsh S, et al.. A meta-review of the impact of compression therapy on venous leg ulcer healing. *Int Wound J.* 2022 Jul 18.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données spécifiques suivantes :

- Une **analyse rétrospective de Aloweni et al. (2020)**¹¹ qui visait à comparer les résultats de cicatrisation entre trois types de compression : bandes à deux couches (2LB), bandes à quatre couches (4LB) et bas de compression, ainsi que d'identifier les facteurs prédictifs de cicatrisation de l'ulcère de jambe veineux (UJV) à Singapour.
- Une **étude contrôlée randomisée internationale de Marston et al. (2021)**¹² dont l'objectif était de tester la non-infériorité du pourcentage de réduction de surface d'ulcères de jambe veineux (UJV) chroniques à 16 semaines. Compte tenu de son caractère exploratoire, du faible effectif de patients ayant reçu le système PROFORE et du choix du comparateur, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

Étude de Aloweni et al. (2020)

Il s'agit d'une analyse rétrospective monocentrique de dossiers médicaux de patients diagnostiqués avec un UJV entre 2011 et 2016, à Singapour. L'objectif était de comparer les résultats de cicatrisation entre trois types de compression : bandes à deux couches (2LB), bandes à quatre couches (4LB) et bas de compression, ainsi que d'identifier les facteurs prédictifs de cicatrisation de l'ulcère de jambe veineux (UJV).

Méthode

Les patients bénéficiant d'un système de compression 4LB avec un indice de pression systolique (IPS) > 0,8 ou un système 2LB ou de bas de compression de classe II avec un IPS compris entre 0,6-0,8 ont été inclus.

Les produits utilisés étaient :

- PROFORE, bandes à 4 couches (4LB), fournissant une compression de 40-45mmHg ;
- URGO K2 LITE, bandes de compression à 2 couches (2LB), fournissant une compression de 20-30mmHg ;
- Bas de compression de classe II, fournissant une compression de 20-30mmHg.

Le critère de jugement principal était le taux de cicatrisation des UJV et les facteurs prédictifs de cicatrisation à 3 et 6 mois.

Résultats

Au total, 377 dossiers médicaux ont été inclus. L'âge moyen des patients était de 64,89 ± 12,45 ans. La majorité des patients étaient d'origine chinoise (n=239 ; 63,4%).

Seuls 80 (21,2%) UJV ont cicatrisé en trois mois, tandis que 159 (42,2%) UJV ont cicatrisé en six mois. Après un an, 139 (36,9%) UJV n'ont pas cicatrisé.

Taux de guérison n (%)	2LB N=43	4LB N=265	Bas de compression N=69	p-value
3 mois	15 (34,9)	59 (22,3)	6 (8,7)	0,003
6 mois	18 (41,9)	117 (44,2)	24 (34,8)	NS

¹¹ Aloweni F, Mei CS, Lixuan NL, Fook-Chong S, Yobas P, Yuh AS, et al.. Healing outcomes and predictors among patients with venous leg ulcers treated with compression therapy. J Wound Care. 2022 Mar 1;31(Sup3):S39-S50.

¹² Marston WA, Kirsner RS, Tallis A, Hanft JR, Walters J, Farber A; ACTitouch Investigators. Economic benefit of a novel dual-mode ambulatory compression device for treatment of chronic venous leg ulcers in a randomized clinical trial. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020 Nov;8(6):1031-1040.e1.

1 an	25 (58,1)	171 (64,5)	42 (60,9)	NS
Moyenne (jours)	144,14 jours ± 163,04	195,12 jours ± 207,65	320,33 jours ± 281,32	p<0,001

Le délai médian de cicatrisation était de 12 mois pour tous les systèmes de compression et n'était pas significativement différent (p=0,30).

À 3 et 6 mois, la durée du port du système de compression semble être un facteur prédictif de la guérison (p<0,001).

Cette étude rétrospective monocentrique confirme l'efficacité du dispositif PROFORE chez des patients atteints d'UVJ. Toutefois, elle présente de nombreuses limites méthodologiques :

- *Le centre étant situé à Singapour, les pratiques de pose de bandes de compression veineuse ainsi que le parcours de soin diffèrent de la France, ce qui pose la question de la transposabilité des résultats à la population française ;*
- *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, par exemple) ;*
- *La taille de l'ulcère n'a pas été renseignée.*

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorivigilance

En France, les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent 0,0004% évènements sur le nombre total de ventes dans le monde sur la période de 2018 à 2022.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 méta-revue et 1 nouvelle étude relative au système de compression multicouche PROFORE ont été retenues.

L'étude spécifique, de faible qualité méthodologique, corrobore l'efficacité de PROFORE dans la prise en charge des ulcères de jambe veineux. Ces données ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS¹³, 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

¹³ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; <http://www.has-sante.fr>

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, dont PROFORE fait partie, est indiquée en première intention dans le traitement de l'ulcère actif (stade C6).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Une méta-revue et une étude spécifique ont été retenues. Ces données ne remettent pas en cause l'intérêt thérapeutique de PROFORE.

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

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères veineux 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). À titre d'information, une revue de la littérature¹⁴ publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence

¹⁴ Salim S., Machin M., Patterson B. O., Onida S., Davies A. H. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. Ann Surg 2021 ;274(6):971-976.

des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française actuelle en 2023¹⁵, cela représenterait environ 282 000 personnes.

Les données françaises concernant les ulcères veineux 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%¹⁶. Dans son rapport de 2014¹⁷, 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 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 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 en France.

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

4.2.3 Impact

Le système de compression multicouche PROFORE répond 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, le système de compression multicouche PROFORE a un intérêt de santé publique.

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 d'inscription de PROFORE 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

Le dispositif PROFORE 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

¹⁵ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE.

¹⁶ 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.

¹⁷ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

circonférence de la cheville évolue (œdème). Enfin, le bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont « les autres systèmes de compression multitypes inscrits sur la LPPR ».

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de PROFORE avec les autres systèmes de compression.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PROFORE 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 PROFORE. 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.

Une estimation des patients traités par compression veineuse 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 d'un dispositif de compression veineuse pris en charge dans les mêmes indications que PROFORE.

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>

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

Libellés (Codes LPP)	2017	2018	2019	2020	2021
Bandes de compression veineuse à allongement court					
ROSIDAL K (Codes 1346574,1314746, 1359714,1312598, 1352741,1328518, 1387030)	8300	16 460	18 422	18 609	21863
COMPRILAN (Codes 1332320, 1314887, 1319956, 1352190)	NA	NA	NA	NA	162
Total	8300	16 460	18 422	18 609	22 025
Systèmes compressifs multitypes					
KIT BIFLEX (Codes 1326689, 1313238, 1314769)	NA	NA	4776	8623	9779
PROFORE (Codes 1302967, 1330277, 1351173, 1340152)	2069	1485	1155	950	823
VENOTRAIN ULCERTEC (Codes 1306310, 1370638, 1367412)	470	1571	2231	2095	2169
ROSIDAL SYS (Code 1338557)	NA	634	2600	2587	2691
URGO K2 (Codes 1349058, 1335323, 1390977, 1378410, 1367961, 1387202, 1324791, 1324213)	48 800	56 732	64 146	68 948	79 483
3M COBAN 2 (Code 1381286)	5867	4843	4037	3530	3830
Total	57 206	65 265	78 945	86 733	98 775
TOTAL	65 506	81 725	97 367	105 342	120 800

En 2021, le nombre de patients remboursés pour l'ensemble de ces dispositifs est de 120 800 dont 823 pour le système PROFORE. Ces chiffres sont en très forte augmentation depuis 2017.

La population cible de PROFORE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. La population des patients susceptibles d'être traités par compression veineuse pour un ulcère 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 très forte augmentation depuis 2017.

PROFORE, 18 avril 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr