

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****URGO K2 LITE / URGO K2
LITE LATEX FREE****Système de compression veineuse bi-bandes****Inscription****LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 3 février 2026**

Faisant suite à l'examen du 9 décembre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 6 janvier 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 3 février 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 février 2026.

Demandeur : LABORATOIRES URGO (France)

Fabricant : LABORATOIRES URGO (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#).

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), après mauvaise tolérance de la compression médicale forte (> 36 mm Hg). Le traitement doit être systématiquement réévalué après 4 semaines.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres bandes de compression multi-types de la gamme URGO K2.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Une recommandation de l'<i>European Wound Management Association de 2023</i> concernant la prise en charge des ulcères de jambe, avec un focus sur les méthodes diagnostiques. – Un consensus de panel d'experts de la <i>World Union of Wound Healing Societies</i>, publié en 2024.

– Un guide clinique du <i>National Wound Care Strategy Programme</i> (NWCSP, Royaume-Uni) de 2024, comportant des préconisations sur la conduite à tenir lors de la première visite pour un ulcère de jambe. – Un guide clinique du <i>All Wales Tissue Viability Nurse Forum</i> (Pays de Galles, 2024) détaillant la conduite à tenir recommandée en cas de première consultation pour un ulcère de jambe. – Un consensus formalisé de la <i>German Society of Phlebology and Lymphology</i> (Allemagne, 2024). Données spécifiques : – Article de position Blaise et al 2025, présentant l'intérêt d'une compression légère (≤ 20 mm Hg). – Article de position Bradbury et al 2024, présentant l'intérêt d'une compression initiale de 20 mm Hg. – Etude non publiée Rial et al, non comparative, ayant inclus 45 patients avec un suivi maximal de 12 semaines. – Etude Tickle et al 2025, rétrospective en vie réelle, non comparative, ayant inclus 102 patients avec un suivi maximal de 12 semaines. – Etude Aloweni et al. 2022, rétrospective monocentrique, avec 43 patients traités avec le dispositif et un suivi maximal de 12 semaines.	
---	--

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. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. La population rejointe des patients susceptibles de recevoir un 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 d'environ 160 000 patients en 2024, en augmentation constante 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 Attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	13
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	14
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	14
5.1	Spécifications techniques minimales	14
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	14
6.	Amélioration du Service Attendu (ASA)	14
6.1	Comparateurs retenus	14
6.2	Niveau d'ASA	15
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8.	Durée d'inscription proposée	15
9.	Population cible	15

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).

La demande concerne une nouvelle indication et un nouveau produit (modifiant le niveau de compression, modéré pour la gamme LITE au lieu de fort pour les systèmes URGO K2 déjà inscrits).

1.2 Modèles et références

La demande concerne 2 modèles de kit URGO K2 LITE et 2 modèles de kit URGO K2 LITE LATEX FREE, disponibles en 2 tailles adaptées à la circonférence de la cheville.

Désignation	Taille de la cheville	Bandes/boîte et dimensions	Références	Code IUD-ID
URGO K2 LITE	18-25 cm (taille 1)	1 KTech Lite : 10 cm × 6 m 1 KPress : 10 cm × 7,5 m	605042	354689UM00685J
	25-32 cm (taille 2)	1 KTech Lite : 10 cm × 7,3 m 1 KPress : 10 cm × 10,5 m	605043	
URGO K2 LITE LATEX FREE	18-25 cm (taille 1)	1 KTech Lite : 10 cm × 6 m 1 KPress Latex Free: 10 cm × 7 m	605252	354689UM00785M
	25-32 cm (taille 2)	1 KTech : Lite : 10 cm × 7,3 m 1 KPress Latex Free: 10 cm × 10 m	605254	

NB : les longueurs des bandes sont données à titre indicatif (il s'agit de valeurs cibles pour des bande étirées / 10kg force).

1.3 Conditionnement

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique). »

Mise en perspective avec l'indication du marquage CE :

« Traitement de l'ulcère veineux ou mixte et/ou des œdèmes du membre inférieur, pour lequel une compression modérée est recommandée, chez l'adulte ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres bandes de compression multi-types de la gamme URGO K2.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des systèmes URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE, caractérisés par leur niveau de compression modéré (de l'ordre de 20 ou 25 mm Hg) .

Les systèmes de compression veineuse forte (> 36 mm Hg) URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE ont été évalués par la Commission en 2017¹ et pour la dernière fois le 06/12/2022². Le renouvellement de leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, a fait suite à l'arrêté du 18/04/2023³ (Journal officiel du 20/04/2023). Leur indication est le 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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le système (ou kit) compressif à usage unique URGO K2 LITE bi-bandes est composé de :

- Une bande compressive tissée et cohésive à allongement long KPress, commune à la gamme URGO K2, composée de fibres de polyamide et d'élasthanne et enduite de latex naturel.
- Une bande KTech Lite, spécifique à la gamme LITE, à allongement court et de couleur blanche, associant par aiguilletage une ouate (en contact avec la peau) à un tricot élasthanne/polyamide (partie extérieure).

Le modèle URGO K2 LITE LATEX FREE associe une bande KPress avec enduction en latex synthétique et une bande KTech Lite.

URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE sont étalonnés pour une pression comprise entre 20 et 30 mm Hg (valeur cible : 25 mm Hg).

¹ Avis de la CNEDiMTS du 24/10/2017 [Haute Autorité de Santé - URGO K2](#)

² Avis de la CNEDiMTS du 06/12/2022 [URGO K2 / URGO K2 LATEX FREE](#)

³ [Arrêté du 18 avril 2023 portant renouvellement d'inscription des systèmes de compression veineuse bi-bandes URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE des laboratoires URGO inscrits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

3.3 Fonctions assurées

Le mode d'action des bandages compressifs est d'exercer une pression 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), dans le but d'améliorer le retour veineux.

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 amélioration de la microcirculation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

KTech Lite (la première bande posée sur la jambe et par-dessus le pansement local de l'ulcère) assure les fonctions suivantes :

- Fonction de capitonnage de la surface du membre pour répartir uniformément les pressions à la surface du membre.
- Fonction compressive de type allongement court.

KPress (bande posée par-dessus la bande KTech) assure les fonctions suivantes :

- Fonction compressive de type allongement long apportant une compression complémentaire à celle de la bande KTech.
- Fonction cohésive pour le maintien du système en place sans système d'attache.

Remarque : les systèmes de la gamme URGO K2 classique ont des fonctions identiques et se différencient par leur pression cible plus forte.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 79), les actes associés à la pose de bandes de compression sont référencés sous le chapitre « *Autres actes thérapeutiques sur les veines des membres* » :

Code CCAM	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

Dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁴) l'acte concerné est référencé au titre XVI « *Soins infirmiers* », article 3 : « *Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse* » :

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

⁴ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1^{er} juillet 2025, [NGAP 01.07.2025.pdf](#)

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Sans objet

4.1.1.2 Données non spécifiques

Une recommandation, deux guides cliniques et deux consensus de sociétés savantes ont été fournis pour étayer l'application d'une compression médicale de niveau faible ou modéré en cas d'ulcère veineux de jambe.

Recommandation European Wound Management Association (EWMA) 2023⁵

Cette recommandation de l'*European Wound Management Association*, issue d'un groupe de travail, repose sur une analyse de la littérature (de méthodologie non détaillée mais incluant uniquement des revues systématiques) et des consensus d'experts internationaux. Elle concerne la prise en charge des ulcères de jambe avec un focus sur les méthodes diagnostiques et ne comporte pas d'arbre décisionnel détaillant les pressions à appliquer. Néanmoins le document identifie :

- L'utilisation d'une compression « faible » ou « modérée »⁶ pour les ulcères de jambe d'étiologie mixte avec un IPS compris entre 0,6 et 0,8.
- L'intérêt de mettre en place précocement une compression médicale, à condition que le pouls soit palpable et sauf contre-indication, y compris avant la mesure de l'IPS.

Le document note également que les données sont insuffisantes pour recommander le type optimal de thérapie compressive, sa durée et sa fréquence d'application. L'absence d'une définition claire de la cicatrisation complète d'un ulcère est identifiée comme une limite des études publiées.

Consensus World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) 2024⁷

Ce consensus d'un panel d'experts (méthode non détaillée) avait pour objet de préciser l'évaluation et la prise en charge par thérapie compressive des ulcères veineux de jambe et de l'insuffisance artérioveineuse. Il identifie deux cas d'utilisation d'une compression médicale modérée ou légère pour les ulcères de jambe :

- Pour les ulcères de jambe d'étiologie mixte (IPS 0,6 à 0,8 et sans signe d'insuffisance artérielle grave) : compression entre 20 et 40 mm Hg.
- En cas de contre-indication à une compression plus forte, existence d'une place en première intention dans la stratégie pour une compression jusqu'à 20 mm Hg.

⁵ I Isoherranen K, Montero EC, Atkin L, Collier M, Høgh A, et al. Lower Leg Ulcer Diagnosis & Principles of Treatment: Including Recommendations for Comprehensive Assessment and Referral Pathways. *Journal of Wound Management*, 2023 24 (2, Sup 1)

⁶ Identifiant également une publication rapportant l'application d'une compression entre 20 et 30 mm Hg à des ulcères de jambe mixtes avec un IPS compris entre 0,5 et 0,8 : Lim SLX, Chung RE, Holloway S, Harding KG. Modified compression therapy in mixed arterial-venous leg ulcers: An integrative review. *Int Wound J*. 2021;18(6):822-42.

⁷ Nair HK, Mosti G, Atkin L, Aburn R, Ali Hussin N, Govindarajanthran N et al. Leg ulceration in venous and arteriovenous insufficiency: assessment and management with compression therapy as part of a holistic wound-healing strategy. *Journal of wound care*, 2024 33(Sup10b), S1-S31.

Guide clinique / National Wound Care Strategy Programme (NWCSP) 2024 ⁸

Ce guide fondé sur une revue ciblée de la littérature et rédigé par un groupe multidisciplinaire a été publié par le NWCSP (Royaume-Uni), fondé sur une revue ciblée de la littérature (WUWHS, NHS, NICE). Il reprend des éléments de la littérature et précise la conduite à tenir à la première visite pour un ulcère de jambe, en identifiant la place pour une compression jusqu'à 20 mm Hg en fonction de facteurs de risque notés « *red flag* ». La prise en charge recommandée comprend dans tous les cas la programmation d'une réévaluation dans les 14 jours, la gestion des comorbidités complexes, la prise en charge des infections conformément aux recommandations du NICE, le nettoyage de la plaie et l'utilisation d'émollients, le suivi par imagerie numérique et la mise en place d'un pansement simple à faible adhérence. Après mise en place du pansement, une compression médicale de 20 mm Hg ou moins à la cheville est considérée envisageable pour :

- Les patients sans signe « *red flag* » et à faible risque de dommages liés à la pression sur des proéminences osseuses, sous réserve d'un suivi minutieux de l'intégrité cutanée et de tout signe d'insuffisance vasculaire en cas de sensibilité anormale.
- Les patients avec signe « *red flag* » et sauf contre-indication (ischémie menaçante), mais sous réserve d'adresser immédiatement à un spécialiste (« escalade »).

Signes « *red-flag* » : signes d'infection aiguë, suspicion d'ischémie aiguë ou chronique, suspicion de thrombose veineuse profonde aiguë, suspicion de cancer cutané, saignement de varices.

Guide Clinique / AWTNF (All Wales Tissue Viability Nurse Forum) 2024 ⁹

Ce guide concerne la prise en charge globale des ulcères de jambe et a été élaboré par un groupe de travail composé d'infirmiers spécialisés et issus des différents *Health Boards* du Pays de Galles. Il rapporte un consensus élaboré après analyse de la littérature et comporte un arbre décisionnel qui retient la possibilité d'appliquer une compression faible (jusqu'à 20 mm Hg) pendant 2 semaines, à l'aide de bas ou de bandes, en cas de première consultation pour un ulcère de jambe et en absence de facteurs de risque artériels. Il s'agit donc d'un traitement en phase initiale proposé lorsque :

- L'évaluation artérielle complète (ABPI) n'est pas encore réalisée.
- Le patient ne tolère pas ou refuse une compression plus forte.

Consensus allemand de la German Society of Phlebology and Lymphology 2024 ¹⁰

Ce guide clinique de la *German Society of Phlebology and Lymphology* (DGPL), réalisé en collaboration avec plusieurs sociétés savantes, est fondé sur une recherche de la littérature (avec une méthodologie non détaillée) et un consensus formalisé d'experts portant sur 70 propositions. Aucune des recommandations ne spécifie une pression de l'ordre de 20 mm Hg. Néanmoins, deux notes relatives aux recommandations n°23 et n°26 signalent d'une part qu'il existe sur le marché des systèmes de compression qui permettent de réguler la pression exercée entre 20 et 50 mm Hg, et d'autre part qu'en cas de forte douleur il est possible d'utiliser initialement une pression faible de l'ordre de 20 mm Hg.

⁸ National Wound Care Strategy Programme (2024) Recommendations for Leg Ulcers. [NWCSP leg ulcer recommendations 27/08/2025](#)

⁹ AWTNF (All Wales Tissue Viability Nurse Forum). Standards for Leg Ulcer Care in Wales. (2024).

¹⁰ Valesky EM, Hach-Wunderle V, Protz K, Zeiner KN, Erfurt-Berge C, Goedecke F, et al. Diagnosis and treatment of venous leg ulcers: S2k Guideline of the German Society of Phlebology and Lymphology (DGPL) eV. JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 2024, 22(7), 1039-1051.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve spécifiques s'appuient sur deux articles de position réalisés à la demande du fabricant, 2 études non contrôlées dans lesquels le laboratoire est également impliqué et une étude comparative rétrospective indépendante.

Article de position Blaise et al 2025 ¹¹

Cet article de position est signé par 6 experts en compression médicale réunis à la demande du laboratoire URGO. Il repose sur une analyse des pratiques et une revue des recommandations existantes. Son objectif est de présenter une « *approche alternative consistant à initier une thérapie compressive légère chez les patients ayant un ulcère de jambe, préalablement à l'évaluation de l'indice de pression systolique bras-cheville et après avoir établi l'absence de contre-indication à la compression* ».

Les auteurs notent que la compression forte (> 40 mm Hg) est le traitement de référence, mais que les délais d'évaluation vasculaire (via l'indice de pression systolique) retardent souvent sa mise en place. Dans l'attente de cette évaluation, une compression légère ($\leq$ 20 mm Hg) pourrait permettre de prévenir l'aggravation de l'ulcère et d'améliorer l'adhésion des patients. Par conséquent la stratégie pragmatique proposée consiste à débiter le traitement par une compression légère en l'absence de signes d'alerte artériels (ex : ischémie chronique menaçant le membre), réaliser l'évaluation vasculaire sous 4 à 6 semaines, et adapter ensuite le niveau de compression selon la tolérance et les résultats. Constatant que peu de médecins généralistes en France pratiquent l'évaluation de l'indice de pression systolique, les auteurs estiment que cette approche permettrait d'éviter des retards de prise en charge.

Article de position Bradbury et al 2024 ¹²

Cette publication, de type article de position orienté vers la pratique, réalisée avec le support financier du laboratoire URGO, s'appuie sur les recommandations du *National Wound Care Strategy Programme* (NWCSP), du *All Wales Tissue Viability Nurse Forum* (AWTVNF) et sur la définition de la *World Union of Wound Healing Societies* (WUWHS) établie en 2008 concernant les niveaux de compression appliqués au traitement des ulcères veineux (faible à < 20 mm Hg, modérée entre 20 et 40 mm Hg et forte à > 40 mm Hg).

Les auteurs notent qu'une compression forte (> 40 mm Hg) est le traitement optimal des ulcères veineux de jambe et qu'il est à privilégier dès lors que le caractère purement veineux d'un ulcère est établi (idéalement dans les 14 jours). Un niveau de compression plus faible est par conséquent considéré utile dans cet intervalle de temps. Les auteurs recommandent spécifiquement URGO K2 LITE¹³ en tant que solution facile à utiliser et efficace pour fournir une compression initiale de 20 mm Hg, avant une évaluation vasculaire complète et en l'absence de signaux d'alerte.

Etude Rial et al (non publiée) ¹⁴

Cette étude clinique ouverte, non interventionnelle, non comparative a été conduite dans deux centres en Espagne entre novembre 2023 et janvier 2025. Son objectif était d'évaluer l'efficacité d'un traitement

¹¹ Blaise S, Senet P, Meaume S, Geri C, Malloizel J, Howaldt MN. Initial management of leg ulcers in community settings : proposals for a new algorithm for general practitioners. *Journal of Wound Care*, 2025, 34(6), 389-396.

¹² Bradbury S, Mahoney K. UroKTwo Reduced: meeting the needs of national standards for immediate and necessary care. *Wounds* 2024, 20(4), 64. [WUK20_4_64-70-Bradbury-URGO.pdf](#)

¹³ Commercialisé sous le nom UroKTwo Reduced.

¹⁴ Rial R, Ruiz P, Balestra R, Gallego JM, Bohbot S. Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du traitement global incluant un système de compression multicouches (URGOK2 Lite Latex Free) associée à un pansement TLC-NOSF (gamme de pansements URGOSTART) dans la prise en charge de l'ulcère de jambe. Laboratoires URGO. Rapport clinique daté du 2 juin 2025 et protocole daté du 5 mai 2021

global des ulcères de jambe. Les patients inclus devaient avoir des ulcères de jambe veineux ou mixtes, de surface comprise entre 2 et 25 cm², avec un indice de pression systolique cheville-bras (IPS) >0,6 au moment de l'inclusion (mesuré dans les 3 mois précédant l'inclusion). Ils étaient traités avec le système de compressions URGO K2 LITE Latex Free, associé à un pansement de la gamme UrgoStart et suivis 12 semaines. L'étude a inclus 45 patients (24 ulcères veineux et 21 mixtes) dont 42 ont terminé l'étude. La cicatrisation a été rapportée pour 26/42 cas, une amélioration de la plaie dans 15/42 cas et sa stagnation dans un cas. Par ailleurs un patient a été perdu de vue et deux patients sont sortis prématurément de l'étude en raison d'évènements indésirables, non reliés au dispositif (une pneumonie et une infection de l'ulcère).

Remarque : étude non publiée et de faible niveau de preuve au vu de sa méthodologie (en ouvert, non comparative).

Etude Tickle et al 2025 ¹⁵

Cette étude clinique rétrospective, en vie réelle, non comparative, menée en ouvert, a été conduite dans trois centres hospitaliers, au Royaume-Uni. Son objectif principal était d'évaluer l'efficacité du traitement étiologique des ulcères de jambe, avec le système de compression URGO K2 LITE. Les patients inclus devaient avoir un indice de pression systolique à la cheville enregistré au cours des 3 mois précédant le début du traitement ou pendant la période de traitement, avec une valeur comprise entre 0,8 et 1,3. Les critères de jugement comprenaient notamment le nombre de patients cicatrisés au terme du traitement (4-12 semaines), l'évolution de la surface de la plaie et les événements indésirables. Un total de 102 patients consécutifs a été inclus dans cette analyse rétrospective, dont 86 avaient préalablement mal toléré un système de compression forte et 16 n'avaient pas bénéficié d'un examen vasculaire complémentaire permettant d'estimer la composante artérielle. Au terme de 50 jours de traitement en moyenne (et au maximum 12 semaines) la cicatrisation était rapportée pour 77/102 des patients inclus. Aucun évènement indésirable en lien avec le système de compression n'était documenté. Pour 10 des 25 patients non cicatrisés à 12 semaines, la mise en place d'une compression forte (40mm Hg) était possible au terme du suivi..

Remarque : étude de faible niveau de preuve au vu de sa méthodologie (en ouvert, non comparative, rétrospective).

Etude Aloweni et al 2022¹⁶

L'objectif de cette analyse rétrospective monocentrique (Singapour) sur dossiers médicaux de patients diagnostiqués avec un ulcère veineux de jambe (UVJ), admis entre 2011 et 2016, était de comparer trois types de thérapie compressive (bandages multitype PROFORE ou URGO K2 LITE et bas de compression) afin d'identifier les facteurs prédictifs de la cicatrisation des ulcères veineux de jambe.

Les données de 377 dossiers médicaux ont été analysées (PROFORE : 265 patients ; bas de contention : 69 patients ; URGO K2 LITE : 43 patients).

Résultats :

% cicatrisation	PROFORE (n= 265)	URGO K2 LITE (n=43)	Bas (n= 69)
À 3 mois	22,3 %	34,9 %	8,7 %
À 6 mois	44,2 %	41,9 %	34,8 %

¹⁵ Tickle J, Robinson H, Stubbings W, Penketh D, Gray S, Ellis G, ... & Bohbot, S. A reduced multicomponent bandage compression system in the management of venous leg ulcers: a clinical evaluation. Journal of Wound Care, 2025, p. 1-9. [A reduced multi-component bandage compression system in the management of venous leg ulcers: a clinical evaluation | Journal of Wound Care](#)

¹⁶ Aloweni F, Mei CS, Lixuan NL et al. Healing outcomes and predictors among patients with venous leg ulcers treated with compression therapy. Journal of Wound Care, 2022, vol. 31, no Sup3, p. S39-S50

Remarque : étude de faible niveau de preuve au vu de son caractère rétrospectif ; il est à noter que seulement 11,4% des patients ont été pris en charge avec URGO K2 LITE.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur pour le monde entier rapportent 4 événements de matéiovigilance, survenus entre 2020 et 2024 :

- Deux cas de « *dermite irritative* »
- Un cas de « *lésions cutanées d'hyperpression* »
- Un cas de « *douleurs, érythème, lésions cutanées d'hyperpression* »

4.1.1.5 Bilan des données

Au total les données disponibles comportent :

- Une recommandation de société savante européenne, de portée générale et restant imprécis sur les niveaux de compression exacts à envisager dans certaines situations (notamment en cas d'IPS compris entre 0,6 et 0,8).
- Deux guides cliniques (Royaume-Uni) donnant une place à une compression jusqu'à 20 mm Hg dans la stratégie de prise en charge des ulcères veineux de jambe, assortie de mesures de suivi rigoureux.
- Un consensus formalisé d'experts de société savante allemande, ne comportant pas de recommandation spécifique mais signalant la possibilité d'utiliser initialement une pression d'environ 20 mm Hg en cas de forte douleur.
- Deux articles de position réalisés à la demande ou avec le soutien du demandeur et détaillant le rationnel d'utilisation de la compression médicale légère (jusqu'à 20 mm Hg).
- Trois études spécifiques, de faible niveau de preuve.

Considérées dans leur ensemble, ces données proposent une place dans la stratégie thérapeutique pour une compression de l'ordre de 20 mm Hg, le plus souvent dans un contexte de mauvaise tolérance avérée d'une compression plus forte, avec une mesure d'indice de pression systolique disponible et sous réserve de mesures de suivi adaptées.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMITS détaillées dans une fiche de bon usage ¹⁷, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques sont les suivantes :

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Varices 3mm (stade C2)	bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg	<i>Traitement au long cours</i>
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	bas indiqués pour les varices ou bandes sèches à allongement court	<i>4 à 6 semaines</i>
Œdème chronique (stade C3)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court ou long	<i>Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques</i>
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	<i>Jusqu'à cicatrisation complète</i>

Seuls les bandages multitype assurant une compression > 36 mm Hg sont inscrits à la LPP avec une indication visant les ulcères actifs (stade C6) en première intention. La fiche de bon usage rappelle également que la pression à retenir est « *la pression la plus forte supportée par le patient* ».

URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE se différencient des autres bandages multitypes par leur niveau de pression plus faible et la place revendiquée dans la stratégie, dans les situations suivantes : dans l'attente de l'évaluation de l'indice de pression systolique ainsi que pour les patients ne supportant pas une pression plus forte.

Du fait de leur niveau de compression modéré (pression cible de 25 mm Hg) ils sont néanmoins comparables aux différents types de bas (avec une pression de 20 à 36 mm Hg) indiqués d'après la fiche de bon usage publiée en 2010 aux stades C2 à C5 (cf. tableau).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux systèmes de compression veineuse multitype bi-bandes URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE.

¹⁷ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; [Haute Autorité de Santé - La compression médicale dans les affections veineuses chroniques et limitées - Fiche BUTS](#)

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). Une revue de la littérature¹⁸ publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française¹⁹, cela représenterait environ 288 000 personnes en 2025.

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%. Dans son rapport de 2014²⁰, 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 en 2025, représenterait une fourchette large de 68 600 à 548 800 personnes. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement avait permis d'estimer à 115 000 le nombre de patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte pris en charge tous les ans à domicile en France.

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

4.2.3 Impact

Les systèmes de compression veineuse multitype bi-bandes URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE répondent à un besoin couvert notamment par les autres dispositifs assurant une pression comprise entre 20 et 36 mm Hg.

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 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE ont un intérêt de santé publique.

¹⁸ 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.

¹⁹ Soit 68 606 000 habitants au 1er janvier 2020. www.insee.fr

²⁰ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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 URGO K2 LITE et URGO K2 LITE 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 une inscription sous nom de marque dans les 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), après mauvaise tolérance de la compression médicale forte (> 36 mm Hg). Le traitement doit être systématiquement réévalué après 4 semaines »

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

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

Prescription médicale par des professionnels de santé ayant droit de prescription.

Les symptômes « *red-flag* »¹¹ contre-indiquant l'utilisation de la compression veineuse sont :

- Claudication intermittente (crampes au mollet lors de la marche ou douleurs à la jambe lors de l'élévation, soulagées par l'abaissement de la jambe) ;
- Jambe froide avec pâleur à l'élévation (utiliser le test de Buerger pour évaluer l'angle de suffisance artérielle) ;
- Temps de remplissage capillaire > 3 secondes (test sur le gros orteil à température ambiante) ;
- Absence de pouls pédieux palpable ou audible.

URGO K2 LITE contient du latex. En cas de sensibilité suspectée ou a fortiori avérée au latex, privilégier l'utilisation du produit URGO K2 LITE LATEX FREE.

Le système de compression 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).

La mise en place d'un bandage multitype est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

La gamme URGO K2 LITE est une évolution de la gamme URGO K2 composée des kits URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE, qui sont par conséquent les comparateurs choisis par la CNEDiMTS.

Comparateurs : URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des kits URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE avec les autres systèmes de compression veineuse.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE par rapport à URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE.

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 LITE et URGO K2 LITE 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.

Une estimation actualisée de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie²¹. Le tableau suivant dénombre les patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement par l'Assurance Maladie de bandes de compression veineuse forte, prises en charge dans l'indication d'ulcère de jambe 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.

²¹ 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>

Nombre de patients ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR, pour des bandes de compression à allongement court ou des systèmes compressifs multitype.

Nom (codes LPPR)	2019	2020	2021	2022	2023	2024
ROSIDAL K (1346574, 1314746, 1359714, 1312598, 1352741, 1328518, 1387030)	18 422	18 609	21 863	23 727	25 606	27 248
COMPRILAN (1332320, 1314887, 1319956, 1352190)	NA	NA	162	1 144	1 832	2 385
KIT BIFLEX (1326689, 1313238, 1314769)	4776	8 623	9 779	9 504	9 636	1 0549
PROFORE (1302967, 1330277, 1351173, 1340152)	1 155	950	823	646	531	420
VENOTRAIN ULCERTEC (1306310, 1370638, 1367412)	2 231	2 095	2 169	2 517	2 737	2 734
ROSIDAL SYS / ROSIDAL SYS SIMPLE (1338557, 1353887, 1352020)	2 600	2 587	2 691	2 817	2 778	3 181
URGO K2 (1349058, 1335323, 1390977, 1378410, 1367961, 1387202, 1324791, 1324213)	64 146	68 948	79 483	90 897	102 119	110 171
3M COBAN 2 (1381286)	4 037	3 530	3 830	4 264	4 730	4 905
TOTAL	97 367	105 342	120 800	135 516	149 972	161 503

La population rejointe en 2024 est ainsi de 161 503 patients concernés, en augmentation constante depuis 2019. Elle peut être surestimée en cas de prescription en cours de traitement de codes différentes (un même patient pouvant être comptabilisé avec différents codes LPPR).

La population cible d'URGO K2 LITE et URGO K2 LITE LATEX FREE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

La population rejointe des patients susceptibles de recevoir un 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 d'environ 160 000 patients en 2024, en augmentation constante depuis 2019.