Les ulcères des membres inférieurs constituent un problème majeur de santé publique dont la gestion doit être encore améliorée, notamment en termes de temps de guérison, de prévalence et de taux de récurrence.

Les ulcères d'origine veineuse, ou artério-veineux mixtes et à prédominance veineuse, représentent la majorité des ulcères de jambe avec une proportion estimée entre 70 et 80 % des cas. Leur prévalence est estimée entre 1 et 1,5 % et représente un coût de santé publique important, estimé entre 1 et 2 % du budget annuel de santé des pays d'Europe occidentale.

Le taux de récurrence des ulcères variqueux est de 30 % après un an de compression et de 30 % après quatre ans pour la chirurgie (étude ESCHAR).

Le coût généré en France des ulcères de jambe à domicile est d’environ 235 millions d’euros (infirmières, pansements, antibiotiques et analgésiques).

L'étude EVRA montre une accélération significative de la guérison avec une prise en charge immédiate des ulcères par un traitement endoveineux.

L’intérêt du traitement des ulcères par la colle cyanoacrylate est la possibilité d’occlure la grande veine saphène sur toute sa longueur, en s’affranchissant des complications neurologiques secondaires aux techniques thermiques endoveineuses (laser, radiofréquence), ainsi que la possibilité de traiter par ponction directe les éventuelles perforantes ou tributaires alimentant l’ulcère.

Par ailleurs le Venaseal a fait la preuve de sa non-infériorité dans le traitement des saphènes, dans un essai randomisé contrôlé, avec une persistance d’occlusion à 5 ans de 91,4% versus 85,2 % pour la radiofréquence.

Présentation de L’étude de faisabilité et tolérance du traitement des ulcères variqueux par colle cyanoacrylate (ETUVVE) qui a reçu l’avis favorable :

* Du Comité de Protection des Personnes Sud Est VI, le 17 décembre 2020
* Transmission Avis et résumé à l’ANSM le 07 janvier 2021

Enregistrement de l ’étude sur clinicaltrial.gov : [NCT04714749](https://clinicaltrials.gov/show/NCT04714749)