



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2012

CONCLUSIONS

Nom :	COBAN 2 , système de compression veineuse bi-bandes
Modèles et références retenus :	Un modèle disponible (1 seule taille)
Fabricant :	3M FRANCE MARCHES DE LA SANTE (France)
Demandeur :	3M FRANCE MARCHES DE LA SANTE (France)
Données disponibles :	Trois études cliniques spécifiques à COBAN 2 peuvent être retenues : - Etude publiée, Mosti <i>et al.</i>, multicentrique, randomisée, ouverte, menée en groupes parallèles. L'objectif était de comparer COBAN 2 avec la Botte de Unna concernant la cicatrisation de l'ulcère, la douleur, la tolérance, la pression exercée et la facilité à appliquer et à retirer le bandage. Les critères de jugement principaux étaient : la cicatrisation de l'ulcère ou régression de surface, la douleur et le contrôle de l'exsudat. 100 patients inclus dans l'étude et 99 analysés (50 patients dans le groupe COBAN 2 et 49 patients dans le groupe Botte de Unna). Le suivi des patients se faisait jusqu'à la cicatrisation de l'ulcère avec un suivi hebdomadaire pendant 3 mois. Au-delà des 3 mois, le suivi était mensuel jusqu'à cicatrisation complète. - Etude publiée, Moffat <i>et al.</i>, internationale, multicentrique, prospective, randomisée, ouverte, en schéma croisé. L'objectif était de comparer les performances du système de compression à 2 bandes COBAN 2 à celles du système à 4 bandes PROFORE dans le traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse sur une période totale de 8 semaines (4 semaines par traitement puis croisement puis 4 semaines avec l'autre traitement). Le critère de jugement principal était le glissement du bandage. Les critères de jugement secondaires étaient : la durée de port du bandage, la cicatrisation de l'ulcère étudié, la qualité de vie, la préférence du patient pour chaque système de bandage et la mobilité du patient. 81 patients (39 patients avec COBAN 2 puis PROFORE et 42 patients avec PROFORE puis COBAN 2). - Etude Vanscheidt <i>et al.</i>, non publiée (rapport et protocole fournis), internationale, multicentrique, prospective, ouverte, randomisée, non infériorité, contrôlée. L'objectif était de comparer le taux de cicatrisation complète des ulcères veineux entre COBAN 2 et un Bandage à Allongement Court (BAC). Le critère de jugement principal était le nombre de patients ayant une fermeture complète de l'ulcère étudié à 12 semaines (réépidermisation complète). [REDACTED]
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des systèmes de compression à haut niveau de pression.
Indications :	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.

Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	COBAN 2 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.
Amélioration du SA :	<i>Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux bandes de compression médicales à allongement court et aux systèmes multitypes (KIT PROFORE et URGO K2).</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	-
Population cible :	La population cible ne peut pas être déterminée avec précision et est estimée entre 28 260 à 395 635.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Le dispositif existe en une taille unique sous la référence 2094.

■ Conditionnement

Boîte contenant deux bandes, une bande de confort et une bande de compression.

■ Applications

La demande d'inscription concerne le traitement des ulcères 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.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date du 23 novembre 2011.

■ Description

Le système COBAN 2 est un système de compression constitué de 2 bandes à allongement court :

- la première bande est composée d'une face interne, en mousse de polyuréthane, appliquée contre la peau et d'une face externe, avec des fibres élastiques recouvertes d'une enduction cohésive,
- la deuxième bande, cohésive, assure la majeure partie de la compression. Cette bande a été calibrée de manière à ce que l'application sur la jambe puisse être réalisée à étirement maximal.

L'absence de latex permet d'utiliser ces produits chez les patients allergiques à ce composant.

■ 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 micro-circulation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

■ Acte ou prestation associée

Acte de réfection de bandage.

■ **Durée d'utilisation**

Le système COBAN 2 peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours. En phase précoce de cicatrisation (détersion et début de bourgeonnement), il doit être renouvelé autant de fois que la quantité d'exsudat le nécessite. Il en est de même lorsque la circonférence de la jambe diminue de telle sorte que le bandage devient lâche (réduction de l'œdème).

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Parmi les 7 études fournies pour étayer la demande, 6 sont spécifiques à COBAN 2 dont 3 n'ont pas été retenues à cause de leurs faiblesses méthodologiques :

- 1 étude publiée (Schuren¹) : L'objectif était d'évaluer les effets hémodynamiques des systèmes COBAN 2 et COBAN 2 LITE en termes de pressions d'interface. Il s'agit d'une étude observationnelle, randomisée, comparative menée chez 19 patients présentant une insuffisance veineuse suivis 48 heures. Cette étude n'a pas été retenue car les critères de jugement étaient pré-cliniques (évaluations hémodynamiques),

- 1 étude publiée (Schuren²) : L'objectif était d'évaluer la réduction volumétrique chez des sujets sains avec les systèmes COBAN 2 et COBAN 2 LITE et son impact sur la pression d'interface. Il s'agit d'une étude randomisée, comparative, monocentrique menée chez 12 patients. Cette étude n'a pas été retenue en raison de critères de jugement non pertinents d'une évaluation menée chez des volontaires sains,

- 1 étude non publiée (Schuren *et al.*, rapport fourni) : L'objectif était de comparer les performances en termes de pression et de glissement des systèmes de compression COBAN 2 et COBAN 2 LITE aux autres dispositifs (ACTICO, PROFORE LITE, PROFORE, PROGUIDE, URGO K2, ROSIDAL SYS, DAUERBINDE F et KURZZUG-BINDE). Il s'agit d'une étude comparative randomisée menée chez 60 volontaires sains. Cette étude n'a pas été retenue car les critères de jugement sur le glissement du bandage et les pressions évalués sur des volontaires sains ne sont pas pertinents d'un point de vue clinique.

3 études spécifiques à COBAN 2 (cf. détails en Annexe) peuvent être retenues :

- 1) L'étude publiée, Mosti *et al.*³, multicentrique, randomisée, ouverte, menée en groupes parallèles. L'objectif était de comparer COBAN 2 avec la Botte de Unna concernant la cicatrisation de l'ulcère, la douleur, la tolérance, la pression exercée et la facilité à appliquer et à retirer le bandage. Les critères de jugement principaux étaient : la cicatrisation de l'ulcère ou régression de surface, la douleur et le contrôle de l'exsudat.

Résultats :

100 patients ont été inclus dans l'étude dont 99 analysés (50 patients dans le groupe COBAN 2 et 49 patients dans le groupe Botte de Unna). Le suivi des patients se faisait jusqu'à l'obtention de la fermeture complète de l'ulcère avec un suivi hebdomadaire pendant 3 mois. Au-delà des 3 mois, le suivi était mensuel jusqu'à cicatrisation complète.

¹ Schuren J. Coban 2 and Coban 2 Lite: haemodynamic effects. In: Schuren J. Compression unravelled. Margreff Druck GmbH, Essen: 2011:103-113.

² Schuren J. Coban 2 and Coban 2 Lite: volumetry. In: Schuren J. Compression unravelled. Margreff Druck GmbH, Essen: 2011:115-129.

³ Mosti G, *et al.* Comparison Between a New, Two-component Compression System With Zinc Paste Bandages for Leg Ulcer Healing: A Prospective, Multicenter, Randomized, Controlled Trial Monitoring Sub-bandage Pressures. Wounds 2011;23(5): 126-134.

- A 3 mois, 47/50 (94 %) patients ont eu la cicatrisation complète dans le groupe COBAN 2 *versus* 45/49 (91,8 %) dans le groupe Botte de Unna. La différence observée n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes.

- La valeur de la médiane du délai de cicatrisation complète était de 49,5 jours (écart interquartile 27,7-69,7) dans le groupe COBAN 2 *versus* 48 jours (écart interquartile 33-63,5) dans le groupe Botte de Unna. La différence observée n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes.

- La réduction de 50 % de la douleur était apparue à 1,3±1 semaines dans le groupe COBAN 2 *versus* 1,3±0,9 semaines dans le groupe Botte de Unna. La différence observée n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes.

Les faiblesses méthodologiques sont les critères de jugement multiples et la taille de l'effectif non estimée a priori.

- 2) L'étude publiée, Moffat *et al.*⁴, internationale, multicentrique, prospective, randomisée, ouverte, en schéma croisé. L'objectif était de comparer les performances du système de compression à 2 bandes COBAN 2 à celles du système à 4 bandes PROFORE dans le traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse sur une période totale de 8 semaines (4 semaines par traitement puis croisement puis 4 semaines avec l'autre traitement). Le critère de jugement principal était le glissement du bandage déterminé par la différence de hauteur du bandage entre deux temps, après la pose et avant le changement du bandage à l'aide d'un mètre ruban. Les critères de jugement secondaires étaient : la durée de port du bandage, la cicatrisation de l'ulcère étudié, la qualité de vie, la préférence du patient pour chaque système de bandage et la mobilité du patient.

Résultats :

81 patients ont été inclus dans l'étude (39 patients avec COBAN 2 puis PROFORE et 42 patients avec PROFORE puis COBAN 2).

- Concernant le glissement du bandage, une différence statistiquement significative entre les 2 groupes était apparue pour la période de 3 à 7 jours ($p < 0,001$) (cf. Annexe).

- 70/79 (88,6 %) des ulcères étudiés n'étaient pas cicatrisés avant le croisement donc seulement 9/79 des ulcères étaient cicatrisés dont 6 étaient traités avec COBAN 2 et 3 ulcères traités avec PROFORE.

- La valeur de la médiane du changement de surface était de 27,8 % (-233,3 % ; 100,0 %) dans le groupe COBAN 2 *versus* 42,2 % (-272,1 % ; 100,0 %) dans le groupe PROFORE. La différence observée n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes ($p=0,88$).

- La valeur de la médiane du taux de cicatrisation linéaire était de 0,04 cm/semaine (-0,16 ; 0,40) dans le groupe COBAN 2 *versus* 0,04 cm/semaine (-0,27 ; 0,19) dans le groupe PROFORE. La différence observée n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes ($p=0,94$).

- Evénements indésirables : 135 événements indésirables au total, non renseignés sur leur gravité, ont été rapportés :
- groupe COBAN 2 : 68/135
- groupe PROFORE : 67/135

92/135 (68,1 %) des événements indésirables étaient sans relation avec les systèmes de compression.

⁴ Moffatt CJ, *et al.* A randomised controlled 8-week crossover clinical evaluation of the 3M COBAN 2 Layer Compression System versus Profore to evaluate the product performance in patients with venous leg ulcers. *Int Wound J* 2008;5(2):267-79.

2 patients ont été hospitalisés pour des raisons non liées au traitement testé (saignement intestinal et insuffisance rénale). Les événements indésirables survenus chez ces 2 patients représentent 45/135 (33 %) des événements indésirables totalisés.

Les faiblesses méthodologiques sont le critère de jugement principal qui n'est pas clinique et la durée de suivi trop courte par traitement (4 semaines) pour démontrer l'efficacité de chaque dispositif.

- 3) L'étude Vanscheidt *et al.*⁵, non publiée (rapport et protocole fournis), internationale, multicentrique, prospective, ouverte, randomisée, non infériorité, contrôlée. L'objectif était de comparer le taux de cicatrisation complète des ulcères veineux entre COBAN 2 et un Bandage à Allongement Court (BAC). Le critère de jugement principal était le nombre de patients ayant une fermeture complète de l'ulcère étudié à 12 semaines (réépidermisation complète). La marge de non infériorité était fixée à 5 % dans le protocole.

Résultats :

Concernant les analyses en intention de traiter et en per protocole, la non-infériorité pour un seuil de 5 % n'était pas retenue. En faisant passer a posteriori le seuil de non-infériorité à 15 %, elle était acceptée. Ce seuil n'était pas prévu au protocole.

Malgré les limites méthodologiques des études, celles-ci sont convergentes pour montrer l'intérêt de COBAN 2 dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données cliniques^{6 7 8 9 10} disponibles permettent de recommander l'utilisation de la compression au stade C6 (Troubles trophiques d'origine veineuse avec ulcère actif) de la

⁵ Vanscheidt W, *et al.* 3M. Randomized controlled clinical study to assess the clinical efficacy of the 3M Coban2 Layer compression system compared to a short-stretch compression bandage in the treatment of venous leg ulcers. 3M Deutschland 2011.

⁶ HAS, Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine :HAS;2006.

⁷ Agus GB, *et al.* Guidelines for the diagnosis and therapy of the vein and lymphatic disorders. *Int Angiol* 2005;24(2):107-68.

⁸ O'Meara S, *et al.* Compression for venous leg ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;Issue 3.

⁹ Partsch H, *et al.* Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. *Int Angiol* 2008;27(3):193-219.

¹⁰ Vin F, *et al.* Conférence internationale de consensus sur la compression. *Phlébologie* 2003;56(4):315-67.

classification CEAP (Clinique – Etiologique – Anatomique - Physiopathologique)¹¹ des affections veineuses chroniques : la cicatrisation est améliorée lorsqu'une compression est appliquée.

Les données cliniques sont en faveur de l'utilisation des bandages multitypes permettant d'exercer une forte pression. Les données sur les bas sont peu nombreuses. Ils semblent plus efficaces que les bandes à allongement court utilisées seules, mais n'ont pas été comparés aux bandages multitypes.

Les experts dont l'avis est recueilli dans les recommandations et conférences de consensus^{8 9 11 12} sont en faveur de l'utilisation de la compression, en général avec une forte pression (30 à 40 mmHg) et plutôt par bandage multitype¹².

L'indication retenue pour COBAN 2 est 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.

Avec les autres systèmes de compression multicouche, COBAN 2 se place au premier rang de la stratégie thérapeutique de l'ulcère veineux de jambe.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les altérations des veines des membres inférieurs, quelle que soit leur importance, entrent dans le cadre des affections veineuses chroniques. Les différents stades cliniques sont définis dans la classification CEAP¹³ détaillée ci-dessous :

Stades cliniques de la classification CEAP¹³

Stade	Définition
C0 :	pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie
C1 :	présence de télangiectasies ou de varices réticulaires (< 3mm),
C2 :	varices (> ou = à 3 mm),
C3 :	œdème veineux,
C4 :	troubles trophiques d'origine veineuse
C4a :	pigmentation, eczéma veineux
C4b :	lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche
C5 :	troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère cicatrisé,
C6 :	troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère actif.

La présence ou l'absence de symptômes (douleurs, jambes lourdes, prurit, impatiences, sensation de gonflement, etc....) permet de compléter la classe clinique par l'addition d'un A pour asymptomatique et d'un S pour symptomatique.

Un ulcère veineux pur est défini comme une plaie de la jambe :

- ne cicatrisant pas depuis plus d'un mois (sauf en cas de récurrence où le diagnostic peut être porté sans attendre ce délai) ;
- dont la physiopathologie est une hyperpression veineuse ambulatoire qui peut être secondaire :
 - à des reflux dans les veines superficielles, perforantes ou profondes ;
 - et/ou à une obstruction dans les veines profondes ;
 - et/ou à une déficience de la pompe musculaire du mollet.
- pour laquelle il n'existe pas de participation artérielle.

L'ulcère mixte à prédominance veineuse est défini comme un ulcère de mécanisme préférentiellement veineux mais s'accompagnant d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs modérée qui n'explique pas à elle seule la présence de l'ulcère.

¹¹ Eklöf B, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement J Vasc Surg 2004;40(6):1248-52.

¹² HAS, Evaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine :HAS ;2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_937492/evaluation-des-dispositifs-de-compression-medicale-a-usage-individuel-utilisation-en-pathologies-vasculaires?xtmc=&xtcr=1 [consulté le 29 août 2012]

La gravité des affections veineuses chroniques est souvent sous estimée. Ces dernières peuvent altérer la qualité de vie. Les troubles trophiques cutanés dont l'ulcère est le stade ultime sont les complications les plus graves : elles peuvent être à l'origine d'un handicap sévère.

Cette pathologie est à l'origine d'une dégradation importante de la qualité de vie. Elle n'engage pas le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon la base de données Thalès-Cegedim, en France, la prévalence des affections veineuses chroniques était de 7 445 804 patients, en 2008.

La répartition par stade selon la classification CEAP¹³ était la suivante :

C0 + C1 : 5 226 593 patients soit 70,2%,

C2 : 1 069 311 patients soit 14,4%,

C3 : 760 806 patients soit 10,2%,

C4 : 163 202 patients soit 2,2%,

C5 + C6 : 225 892 patients soit 3,0%.

Ces chiffres sont proches de ceux retrouvés dans la littérature.

2.3 Impact

Il existe de nombreux dispositifs de compression médicale inscrits à la LPPR.

COBAN 2 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de COBAN 2 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

COBAN 2 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.

Amélioration du Service Attendu

La Commission a jugé pertinent de prendre comme comparateurs les bandes de compression médicale à allongement court et les systèmes multitypes, tels que les kits PROFORE et URGO K2.

Au vu des données cliniques disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de COBAN 2 par rapport aux bandes de compression médicales à allongement court et aux systèmes multitypes (KIT PROFORE et URGO K2) dans le traitement de 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.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : sans objet

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques françaises permettant une estimation de la population cible avec précision. Compte tenu des données épidémiologiques obtenues au Royaume-Uni et en Suède (prévalences rapportées comprises entre 0,045%¹³ et 0,63%¹⁴), et la population de la France étant de 62 799 083 (données INED 2010), la population cible serait comprise entre 28 260 et 395 635 patients.

¹³Moffatt CJ *et al.* Prevalence of leg ulceration in a London population. QJM 2004;97:431-437.

¹⁴Nelzén O. *et al.* The prevalence of chronic low-limb ulceration has been underestimated: results of a validated population questionnaire. Br J Surg 1996;83:255-258.

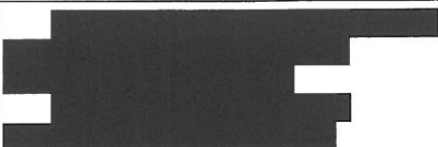
ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Mosti G, <i>et al.</i> Comparison Between a New, Two-component Compression System With Zinc Paste Bandages for Leg Ulcer Healing: A Prospective, Multicenter, Randomized Controlled Trial Monitoring Sub-bandage Pressures. <i>Wounds</i> 2011;23(5):126-134.
Type de l'étude	Etude multicentrique ouverte, randomisée, menée en groupes parallèles
Date et durée de l'étude	Suivi des patients jusqu'à obtention de la fermeture complète de l'ulcère.
Objectif de l'étude	Comparer COBAN 2 avec la Botte de Unna concernant la cicatrisation de l'ulcère, la douleur, la tolérance, la pression exercée et la facilité à appliquer et à retirer le bandage.
METHODE	
Critères de sélection	Patients avec un ulcère de jambe d'origine veineuse. Critères d'inclusion : - Patients âgés de 20-80 ans avec ulcères veineux non infectés avec IPS > 0,8 - Ulcère de surface de 2 à 100 cm² - Ancienneté de l'ulcère ≤ 1 an Critères de non-inclusion : - Patients de moins de 20 ans ou de plus de 80 ans - Taille de l'ulcère > 100 cm² - Ancienneté de l'ulcère > 1 an - IPS < 0,8 - Ulcère infecté - Patients souffrant de diabète insulino-dépendant
Cadre et lieu de l'étude	3 centres hospitaliers en Italie
Produits étudiés	- Système de compression veineuse 2 bandes, COBAN 2 - Système de compression veineuse 4 bandes, Botte de Unna (bandes enduites d'oxyde de zinc) : - o bande inélastique imprégnée d'oxyde de zinc (Zincobend Anelastic®, PMA; Lainate, Italie) appliquée sans tension - o une bande en coton - o une autre bande imprégnée appliquée avec une tension modérée - o une bande cohésive à étirement court (étirement de 70% ; Fisioplast HM®, PMA, Lainate Italie) appliquée, avec un étirement maximal, en spirale avec recouvrement de 50%. Les soins locaux étaient standardisés et utilisaient le même pansement hydrocellulaire à base de mousse de polyuréthane (3M TEGADERM FOAM).
Critère de jugement principal	Cicatrisation de l'ulcère ou régression de surface, douleur, contrôle de l'exsudat.
Critères de jugement secondaires	Facilité à appliquer et à retirer le bandage, pression exercée et confort du bandage.
Taille de l'échantillon	100 patients
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée informatique
Méthode d'analyse des résultats	Tests non paramétriques utilisés pour comparer les 2 groupes. La surface de l'ulcère, le délai de cicatrisation et le délai afin que la douleur soit diminuée de 50 % ont été comparés avec le test de Mann-Whitney. Le test de Kaplan Meier log-rank a été utilisé pour la comparaison entre les groupes concernant le taux de cicatrisation.
RESULTATS	

Nombre de sujets analysés	99 patients								
Durée du suivi	Suivi hebdomadaire pendant 3 mois. Au-delà des 3 mois, suivi mensuel jusqu'à cicatrisation complète.								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Age (ans)	Homme	Femme	Surface de l'ulcère (cm²)	Ancienneté de l'ulcère	Douleur (VAS)	Circonférence cheville (cm)	Circonférence mollet (cm)
	COBAN 2	74 (66-77,2)	13	37	7 (4-10)	5,8 (3-11)	4 (2-5)	25 (23-26)	39 (37-41)
	Botte de Unna	72,5 (65-72,5)	10	40	7,5 (3,5-15,5)	6,1 (3-12)	3,5 (2-4)	24 (24-26)	37 (35,2-40)
	Les groupes sont comparables en ce qui concerne le sexe, l'âge, la taille de l'ulcère, l'ancienneté de l'ulcère, l'intensité de douleur, la circonférence de la cheville et du mollet. La médiane et l'écart interquartile entre parenthèse sont présentés dans le tableau ci-dessus.								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	- Cicatrisation complète à 3 mois : - groupe COBAN 2 : 47/50 - groupe Botte de Unna : 45/49 Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes. - La médiane du délai de cicatrisation compète : - groupe COBAN 2 : 49,5 jours (écart interquartile 27,7-69,7) - groupe Botte de Unna : 48 jours (écart interquartile 33-63,5) Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes. - Douleur :								
		COBAN 2			Botte de Unna				
		Début	Fin		Début	Fin			
	Minimum	0,0	0,0		1,000	0,0			
25 % centile	2,000	0,0		2,000	0,0				
Médiane	4,000	0,0		3,500	0,0				
75 % centile	5,000	1,000		4,000	1,000				
Maximum	6,000	2,000		7,000	5,000				
Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.									
Réduction de 50 % de la douleur : - groupe COBAN 2 : 1,3±1 semaines - groupe Botte de Unna : 1,3±0,9 semaines Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.									
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Confort du bandage								
		COBAN 2			Botte de Unna				
		Début	Fin		Début	Fin			
	Minimum	6,000	8,000		5,000	7,000			
25 % centile	7,000	9,000		7,000	9,000				
Médiane	8,000	9,000		8,000	9,000				
75 % centile	9,000	10,00		8,750	10,00				
Maximum	10,00	10,00		10,00	10,00				
Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.									
Événements indésirables	Sur les 100 patients inclus, 1 patient du groupe de la Botte de Unna n'a pu être suivi dû à un problème de macération et de douleur imposant une autre stratégie de prise en charge.								

Référence	Moffatt CJ, <i>et al.</i> A randomised controlled 8-week crossover clinical evaluation of the 3M COBAN 2 Layer Compression System versus Profore to evaluate the product performance in patients with venous leg ulcers. <i>Int Wound J</i> 2008; 5(2):267-79.
Type de l'étude	Etude internationale multicentrique prospective ouverte randomisée en schéma croisé
Date et durée de l'étude	Etude initiée le 7 décembre 2005, terminée le 19 avril 2007
Objectif de l'étude	Comparer les performances du système de compression à 2 bandes COBAN 2 à celles du système à 4 bandes PROFORE dans le traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse.
METHODE	
Critères de sélection	Patients avec un ulcère de jambe d'origine veineuse. Critères d'inclusion : - Présence d'un ou plusieurs ulcères de jambe d'origine veineuse traités par compression depuis au moins 2 semaines avant l'inclusion ; - Index de pression systolique (IPS) $\geq 0,8$ - Absence de signe clinique d'infection
Cadre et lieu de l'étude	5 centres de soins aux Etats-Unis, 3 au Royaume-Uni et 2 au Canada.
Produits étudiés	- Système de compression veineuse 2 bandes, COBAN 2 - Système de compression veineuse 4 bandes, PROFORE
Critère de jugement principal	Glissement du bandage
Critères de jugement secondaires	- Durée de port du bandage ; - Cicatrisation de l'ulcère étudié ; - Qualité de vie (échelle spécifique validée CWIS); - Préférence du patient pour chaque système de bandage ; - Mobilité du patient.
Taille de l'échantillon	Le nombre de sujets a été calculé sur la base d'une étude préliminaire du glissement des deux traitements pour un risque $\alpha = 0,05$ et une puissance de 90%. La taille estimée de l'échantillon était alors de 56 patients pour un schéma d'étude en parallèle (28 patients par groupe). Un maximum de 80 patients (40 patients par groupe) était requis pour assurer une analyse statistique pour les critères de jugement primaires et secondaires.
Méthode de randomisation	Randomisation de l'ordre dans lequel les patients allaient recevoir les traitements avec stratification par centre. La randomisation générée par un programme informatique n'avait lieu qu'après inclusion et sélection de l'ulcère étudié (en cas de plaies multiples). La réalisation de l'insu était impossible du fait de la différence visible entre les deux traitements. Le tracé du contour de la plaie a été réalisé en aveugle du traitement.
Méthode d'analyse des résultats	L'ensemble des analyses prévues a été réalisé selon le plan d'analyse statistique sur la population ITT. Critère principal : analyse de variance multiple (variables explicatives : hauteur initiale et durée de port du bandage). Critères secondaires : - Proportion d'ulcères cicatrisés (test de Fischer) ; - Qualité de vie (test de Student) ; - Préférence du patient (test de Fischer) ; - Mobilité* (analyse de variance). *analyse post hoc
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	81 patients (39 patients avec COBAN 2 puis PROFORE et 42 patients avec PROFORE puis COBAN 2).
Durée du suivi	8 semaines (4 semaines avec le 1er système de compression – croisement – 4 semaines avec le 2ème système de compression)

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les groupes sont comparables en ce qui concerne le sexe, l'âge, la taille, le poids, la taille de l'ulcère, le périmètre de l'ulcère, la localisation de l'ulcère, l'état de l'ulcère, l'ancienneté de l'ulcère et la mobilité des patients.																								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	- Glissement du bandage (cm ± écart type sur la moyenne)<table><tr><td></td><td>1 jour</td><td>2 jours</td><td>3 jours</td><td>4 jours</td><td>5 jours</td><td>6 jours</td><td>7 jours</td></tr><tr><td>COBAN 2</td><td>2,3</td><td>2,3</td><td>2,4</td><td>2,4</td><td>2,5</td><td>2,5</td><td>2,5</td></tr><tr><td>PROFORE</td><td>2,8</td><td>3,1</td><td>3,4</td><td>3,7</td><td>4,0</td><td>4,3</td><td>4,6</td></tr></table> Différence statistiquement significative entre les 2 groupes de 3 à 7 jours ($p < 0,001$). - Port du bandage -groupe COBAN 2 : 5,72 jours -groupe PROFORE : 5,75 jours Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes ($p=0,721$).		1 jour	2 jours	3 jours	4 jours	5 jours	6 jours	7 jours	COBAN 2	2,3	2,3	2,4	2,4	2,5	2,5	2,5	PROFORE	2,8	3,1	3,4	3,7	4,0	4,3	4,6
	1 jour	2 jours	3 jours	4 jours	5 jours	6 jours	7 jours																		
COBAN 2	2,3	2,3	2,4	2,4	2,5	2,5	2,5																		
PROFORE	2,8	3,1	3,4	3,7	4,0	4,3	4,6																		
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	- Cicatrisation de l'ulcère 70/79 (88,6 %) des ulcères n'étaient pas cicatrisés avant le cross over donc 9/79 des ulcères étaient cicatrisés dont 6 étaient traités avec COBAN 2 et 3 ulcères traités avec PROFORE. - Pourcentage du changement de surface -groupe COBAN 2 : médiane 27,8 % (-233,3 % ; 100,0 %) -groupe PROFORE : médiane 42,2 % (-272,1 % ; 100,0 %) Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes ($p=0,88$). - Taux de cicatrisation linéaire -groupe COBAN 2 : médiane 0,04 cm/semaine (-0,16 ; 0,40) -groupe PROFORE : médiane 0,04 cm/semaine (-0,27 ; 0,19) Pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes ($p=0,94$).																								
Evénements indésirables	135 événements indésirables (érythème, eczéma, folliculite, infection, douleur) au total : -groupe COBAN 2 : 68/135 -groupe PROFORE : 67/135 92/135 (68,1 %) des événements indésirables étaient sans relation avec les systèmes de compression. 2 patients ont été hospitalisés pour des raisons non liées au traitement testé (saignement intestinal et insuffisance rénale). Les événements indésirables de ces 2 patients représentent 45/135 (33 %) des événements indésirables totalisés.																								

Référence	Etude Vanscheidt <i>et al.</i> 2011, non publiée (rapport et protocole)
Type de l'étude	Etude internationale multicentrique prospective ouverte randomisée contrôlée
Date et durée de l'étude	Etude initiée le 19 novembre 2007, terminée le 9 décembre 2010
Objectif de l'étude	Comparer le taux de cicatrisation complète des ulcères veineux obtenu avec COBAN 2 et un bandage à allongement court (BAC).
METHODE	
Critères de sélection	Patients avec un ulcère de jambe d'origine veineuse. Critères d'inclusion : - Présence d'au moins un ulcère de jambe d'origine veineuse (C6) dont les dimensions (quelles qu'elles soient) étaient comprises entre 1 cm et 10 cm ; - Index de pression systolique (IPS) $\geq 0,8$ (mesure datant de moins de 4 semaines par rapport au début de l'étude) ; - Présence d'une insuffisance veineuse objectivée par un reflux supérieur à 1 seconde au Doppler dans les 12 mois qui précédaient l'étude sans prise de traitement actif spécifique ; - Absence de signe clinique d'infection
Cadre et lieu de l'étude	19 centres (Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni, Belgique)
Produits étudiés	- Système COBAN 2 : - o Bande n°1 : bande semi-cohésive posée sans étirement et à recouvrement minimal - o Bande n°2 : bande compressive cohésive à allongement court posée à étirement maximum et 50% de recouvrement. - Groupe contrôle BAC « bandage à allongement court » Technique de pose « Pütter modifiée » : - o 1 bande Rosidal Soft (Lohman&Rauscher) - o 2 bandes RosidalK (Lohman&Rauscher) posées en sens inverse à étirement maximal Le pansement primaire (3M TEGADERM FOAM) et le protecteur cutané périlésionnel (3M CAVILON NSBF) étaient identiques dans les deux groupes.
Critère de jugement principal	Nombre de patients ayant une fermeture complète de l'ulcère étudié à 12 semaines.
Critères de jugement secondaires	- Réduction relative de la surface de l'ulcère à 4 semaines; - Qualité de vie liée à l'état de santé (échelle spécifique validée Cardiff Wound Impact Schedule); - Délais de cicatrisation complète ; - Nombre de poses du bandage; - Tolérance.
Taille de l'échantillon	234 sujets inclus (117 x 2)
Méthode de randomisation	Randomisation par blocs de permutation avec stratification par surface de l'ulcère étudié à l'inclusion ($\leq 10 \text{ cm}^2$; $> 10 \text{ cm}^2$). La randomisation générée par un programme informatique n'avait lieu qu'après inclusion et sélection de l'ulcère étudié (en cas de plaies multiples). La réalisation de l'insu était impossible du fait de la différence visible entre les deux traitements. En revanche, le critère principal a été validé en aveugle par un évaluateur indépendant de manière centralisée après une première évaluation par l'investigateur.
Méthode d'analyse des résultats	Etude construite sur un seuil de non infériorité à 5 % non justifié. Ce seuil est modifié à postériori par un seuil à 10 et 15 % pour démontrer la non-infériorité.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	

Durée du suivi	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Evénements indésirables	
-------------------------	--