

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

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	COBAN 2 LITE , système de compression veineuse bi-bandes
Modèles et références :	Un modèle disponible (1 seule taille)
Fabricant :	3M FRANCE MARCHES DE LA SANTE (France)
Demandeur :	3M FRANCE MARCHES DE LA SANTE (France)
Indications revendiquées :	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,6.
Données disponibles :	Les 4 études fournies, spécifiques au système COBAN 2 LITE, ne sont pas retenues en raison de leur faible niveau de preuve et ne permettent pas de documenter l'intérêt spécifique de COBAN 2 LITE dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique du système de compression veineuse bi-bandes COBAN 2 LITE dans les indications revendiquées, compte tenu des nombreuses faiblesses méthodologiques des études fournies. L'intérêt de santé publique de ce système de compression veineuse bi-bandes dans les indications revendiquées, ne peut être établi au vu des données soumises.

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.

■ **Modèle et référence**

Le dispositif existe en une taille unique sous la référence 2794E.

■ **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 0,6.

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 LITE 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.

Le système COBAN 2 LITE 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). 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.

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

Les 4 études fournies, spécifiques au dispositif COBAN 2 LITE, 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 (Jünger *et al.*, rapport et protocole fournis) : L'objectif était d'évaluer la tolérance de COBAN 2 LITE chez des patients avec un IPS de 0,5 à 0,8. Il s'agit d'une étude prospective ouverte monocentrique menée chez 15 patients. Cette étude n'a pas été retenue car la plupart des critères de jugement étaient pré-cliniques (évaluations hémodynamiques) sans calcul du nombre de patients à inclure,

- 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.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique du système COBAN 2 LITE, destiné aux patients pour le traitement d'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,6. La Commission attend des études évaluant l'efficacité du dispositif sur le délai de cicatrisation complète de l'ulcère.

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.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données cliniques^{3,4,5,6,7} disponibles permettent de recommander l'utilisation de la compression au stade C6 (Troubles trophiques d'origine veineuse avec ulcère actif) de la classification CEAP (Clinique – Etiologique – Anatomique - Physiopathologique)⁸ 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^{5,6,8,9} sont en faveur de l'utilisation de la compression, en général avec une forte pression (30 à 40 mmHg) et plutôt par bandage multitype⁹.

Les données fournies ne permettent pas de déterminer la place de COBAN 2 LITE dans la prise en charge des ulcères de jambe à prédominance veineuse.

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 CEAP¹⁰ aillée ci-dessous :

Stades cliniques de la classification CEAP¹⁰

Stade	Définition
C0 :	pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie
C1 :	présence de téléangiectasies 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.

³ 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.

⁴ Agus G.B. et al., Guidelines for the diagnosis and therapy of the vein and lymphatic disorders. International Angiology, 2005;24(2):107-68.

⁵ O'Meara S. et al., Compression for venous leg ulcers. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2009; Issue 3.

⁶ 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. International Angiology, 2008;27(3):193-219.

⁷ Vin F. et al., Conférence internationale de consensus sur la compression. Phlébologie 2003;56(4):315-67.

⁸ Eklöf B. et al., Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement J Vasc Surg 2004 ; 40(6) : 1248-52

⁹ 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]

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.

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 CEAP¹⁰ 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 LITE répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Au total, le Service Attendu de COBAN 2 LITE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.