

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

COBAN 2, système de compression veineuse bi-bandes

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux bandes de compression médicales à allongement court et aux systèmes multitypes

L'essentiel

- ▶ COBAN 2 est un système bi-bandes assurant une compression élastique dégressive le long de la jambe, de la base des orteils jusqu'au genou.
- ▶ Ce dispositif est destiné au traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse pour les patients ayant un indice de pression systolique supérieur à 0,8.
- ▶ COBAN 2 a montré son intérêt par rapport aux autres bandes de compression médicales à allongement court et aux systèmes multitypes pris en charge.

Stratégie thérapeutique

- La cicatrisation d'un ulcère actif d'origine veineuse avec troubles trophiques (stade C6 de la classification CEAP [Clinique – Etiologique – Anatomique – Physiopathologique]) nécessite l'application d'une compression.
- Pour réaliser cette compression, les bandages multitypes permettant d'exercer une forte pression (30 à 40 mmHg) doivent être utilisés.

Données cliniques

Trois études cliniques spécifiques à COBAN 2 sont disponibles.

- L'étude de Mosti *et al.*, publiée, 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. A 3 mois, 47/50 patients (94 %) ont eu une cicatrisation complète dans le groupe COBAN 2 *versus* 45/49 (91,8 %) dans le groupe Botte de Unna. La différence observée entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative.
- L'étude de Moffat *et al.*, publiée, internationale, multicentrique, prospective, randomisée, ouverte, en schéma croisé. L'objectif était de comparer les performances du système de compression COBAN 2 (2 bandes) à celles du système PROFORE (4 bandes) dans le traitement de l'ulcère de jambe d'origine veineuse sur une période totale de 8 semaines (4 semaines par traitement, puis croisement et 4 semaines avec l'autre traitement). 70/79, soit 88,6 % des ulcères étudiés n'étaient pas cicatrisés avant le croisement. Sur les 9/79 ulcères cicatrisés, 6 étaient traités avec COBAN 2 et 3 traités avec PROFORE.
- L'étude Vanscheidt *et al.*, non publiée (rapport et protocole fournis), internationale, multicentrique, prospective, comparative, ouverte, randomisée, de non infériorité. L'objectif était de comparer le taux de cicatrisation complète des ulcères veineux entre COBAN 2 et un bandage à allongement court. Le demandeur a souhaité que les résultats concernant cette étude demeurent confidentiels.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du système de compression veineuse bi-bandes COBAN 2 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.
- COBAN 2 n'apporte pas 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) dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

