

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

COBAN 2 LITE, système de compression veineuse bi-bandes

Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique non établi

L'essentiel

- COBAN 2 LITE 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 0,6.
- L'intérêt clinique de COBAN 2 LITE n'a pas été établi.

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

Quatre études de faible niveau de preuve spécifiques à COBAN 2 LITE sont disponibles. Elles ne permettent pas d'établir l'intérêt clinique de COBAN 2 LITE dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du système de compression veineuse bi-bandes COBAN 2 LITE est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* 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.