

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****COBAN 2****Système de compression veineuse bi-bande**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 21 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 septembre 2021.

Demandeur : 3M France SAS (France)**Fabricant** : 3M Deutschland GmbH (Allemagne)

Le modèle retenu est COBAN 2, référence 2094.

L'essentiel

Indications retenues	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Autres systèmes de compression multi-types, inscrits sur la LPP.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Le demandeur a fourni l'étude médico-économique en situation de vie réelle EPIC, ayant pour objectif de comparer les coûts directs liés à l'utilisation de COBAN 2 et de PROFORE. La population d'analyse (ITT, en intention de traiter) incluait 162 patients (82 : COBAN 2 vs 80 : PROFORE) suivis 16 semaines.
--------------------------	---

**Éléments
conditionnant le Service rendu (SR)**

– Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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). La pose de bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Sans objet.
Population cible	Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas de quantifier le nombre de patients correspondant au libellé de l'indication retenue par la Commission, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	4
3.4 Acte associé	5
4. Service rendu (SR)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	10
6.1 Comparateur retenu	10
6.2 Niveau d'ASR	10
7. Durée d'inscription proposée	10
8. Population cible	10

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

COBAN 2, référence 2094.

1.3 Conditionnement

Chaque boîte contient deux bandes à allongement court : une bande dite « de confort » et une bande assurant la majeure partie de la compression.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le système multi bandes PROFORE.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

COBAN 2 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 13/02/2014¹ (Journal officiel du 18/02/2014) : système de compression veineuse, 3M, COBAN 2 (code LPP 1381286).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

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

¹ Arrêté du 13/02/2014 relatif à l'inscription du système de compression veineuse bi-bandes 3M COBAN 2 au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/02/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

- la première bande (dite « de confort ») 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 (de compression), cohésive, assure la majeure partie de la compression et est calibrée de manière que l'application sur la jambe puisse être réalisée à étirement maximal.

3.3 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.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

- Article 3 « pansements lourds et complexes » : Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansement d'ulcère ou de greffe cutanée, avec pose de compression	5,1	AMI ou SFI ³

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis COBAN 2 du 06/11/2012⁴, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux bandes de compression médicales à allongement court et aux systèmes multitypes (KIT PROFORE et URGO K2), sur la base de 3 études cliniques spécifiques :

- Etude Mosti et al., 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

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 01/07/2021 (<http://www.ameli.fr/>).

³ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS. SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 06/11/2011, COBAN 2, système de compression bi-bande. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-11/coban_2_4280_avis.pdf

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 Moffat et al., 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 et al., (rapport et protocole fournis), internationale, multicentrique, prospective, ouverte, contrôlée, 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 (BAC). Le critère de jugement principal était le nombre de patients ayant une fermeture complète de l'ulcère étudié à 12 semaines (réépidermisation complète). 234 sujets inclus (117 patients par groupe).

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Une revue systématique⁵, qui compare en termes de résultats cliniques et coût-efficacité COBAN 2 à d'autres systèmes de compression, est fournie. La revue était limitée à l'ulcère veineux de jambe non infecté et les comparateurs étaient des systèmes de compression à 2 ou 4 bandes. La recherche documentaire a été réalisée en mars 2017, incluant tout type d'étude clinique ayant une durée de suivi de 6 semaines minimum. Au total, 5 études ont été retenues : les 3 études contrôlées randomisées évaluées en 2012 par la CNEDiMTS (Mosti et al., Mofatt et al., Vanscheidt et al.) ainsi que 2 études en vie réelle, non randomisées, publiées par l'équipe Guest et al., respectivement en 2015⁶ et 2017⁷. Ces deux études ont inclus un total de 450 patients. Ayant pour critère de jugement principal l'évaluation de la qualité de vie, et compte tenu de l'ensemble de limites méthodologiques de ces deux études (dont en particulier l'absence de randomisation), les résultats en termes de cicatrisation complète, tels que rapportés par Goka et al., ne peuvent pas être retenus par la Commission.

L'étude médico-économique en situation de vie réelle EPIC⁸, réalisée par l'industriel et non publiée, avait pour objectif de mesurer la réduction des coûts directs liés à l'utilisation de COBAN 2 par rapport au kit PROFORE dans le traitement de l'ulcère veineux de la jambe. Cette étude contrôlée, randomisée, prospective, ouverte, multicentrique française menée en groupes parallèles a été réalisée entre novembre 2016 et février 2018 dans 21 centres français. Les comparateurs étaient COBAN 2 et PROFORE. Le critère principal était la somme des coûts directs liés à la prise en charge des patients sur 16 semaines. Huit critères secondaires ont été analysés (ex. la réduction du nombre de changements des bandages compressifs, la fréquence des changements des bandages compressifs justifiés

⁵ Goka E.A., Poku E., Thokala P., Sutton A. Clinical and economic impact of a two-layer compression system for the treatment of venous leg ulcers: a systematic review. *Wounds: a compendium of clinical research and practice*, 2020, 32(1), 11-21.

⁶ Guest JF, Gerrish A, Ayoub N, et al. Clinical outcomes and cost-effectiveness of three alternative compression systems used in the management of venous leg ulcers. *J Wound Care*. 2015;24(7):300–310.

⁷ Guest JF, Fuller GW, Vowden P. Clinical outcomes and cost-effectiveness of three different compression systems in newly-diagnosed venous leg ulcers in the UK. *J Wound Care*. 2017;26(5):244–254.

⁸ Rapport d'étude clinique : Prospective comparative evaluation of direct costs generated by 2 different compression systems in the treatment of venous leg ulcer, Version 4 – 18-12-2020

par la survenue d'un phénomène de glissement). La population d'analyse (ITT, en intention de traiter) incluait 162 patients (82 : COBAN 2 vs 80 : PROFORE).

Le total des coûts directs rapportés sur 16 semaines (critère principal) associé au bras COBAN 2 est inférieur à celui associé au bras PROFORE (59 269 euros vs 67 824 euros).

Le design de l'étude est méthodologiquement acceptable. Cependant, l'estimation du nombre de patients ne correspond pas au critère de jugement principal recommandé par la HAS. L'analyse des coûts demeure descriptive et ne propose pas de comparaisons statistiques robustes permettant d'identifier une différence statistiquement significative de la moyenne du total des coûts directs par patient en faveur de COBAN 2. Par ailleurs, la portée de la comparaison de la somme du coût total des coûts directs pour tous les patients sur 16 semaines est très limitée et ne permet pas d'apprécier et de capter adéquatement le différentiel des coûts générés par l'utilisation de COBAN 2.

Enfin, la conclusion finale de l'industriel précisant que l'étude EPIC « confirme que l'utilisation du dispositif de compression veineuse COBAN 2 est une stratégie coût-efficace dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique en vie réelle » ne correspond aux résultats de cette étude qui n'avait pas pour objectif d'évaluer l'efficacité de COBAN 2.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

L'étude Goka et al. ne comporte pas de description des événements indésirables éventuels.

Matériorigilance

D'après le demandeur, aucun événement de matériorigilance n'a été rapporté.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation de COBAN 2, deux nouvelles études ont été fournies. Compte tenu de sa méthodologie qui ne permet pas de conclure, une de ces études n'est pas retenue par la Commission. La seconde est une étude médico-économique en situation de vie réelle, ayant pour objectif de comparer les coûts directs liés à l'utilisation de COBAN 2 et de PROFORE.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS⁹, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

<i>Situation clinique</i>	<i>Dispositifs</i>	<i>Modalités</i>
Varices 3mm (stade C2)	bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg	Traitement au long cours
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	bas indiqués pour les varices ou bandes sèches à allongement court	4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court ou long	Traitement au long cours, avec une

⁹ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; Disponible sur <http://www.has-sante.fr>

Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites	réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court	
Ulcère actif (stade C6)	bandages multitypes en première intention ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg	jusqu'à cicatrisation complète

Les indications de COBAN 2 sont celles des bandages multitype, indiqués dans le traitement de l'ulcère actif (stade C6).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au kit COBAN 2 dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Dans la majorité des cas, les ulcères ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les ulcères infectés peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des ulcères et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

Les ulcères sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les données françaises concernant les ulcères de jambe sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques a estimé la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 %¹⁰.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie).

¹⁰ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Veneréol 2007;134(8):645-51.

Dans son rapport de 2014¹¹, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2021, représenterait de 67 000 à 539 000 personnes¹². Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville ont montré que les ulcères des membres inférieurs constituaient le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26 % de l'ensemble des plaies prises en charge, soit plus de la moitié des plaies chroniques¹³.

Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone¹⁴, portant sur la population des plus de 40 ans. Cette étude a estimé que la prévalence des ulcères de jambe veineux était comprise entre 0,8 et 2,2 cas pour 1 000 personnes/an, chez les plus de 40 ans. L'incidence comme la prévalence doubleraient entre 40 et plus de 65 ans.

4.2.3 Impact

COBAN 2 répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des ulcères d'origine veineuses ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8 dans la population française, COBAN 2 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Au regard de l'effet thérapeutique dans le traitement des ulcères veineux de jambe, COBAN 2 présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de ce type de plaies.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de COBAN 2 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

¹¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

¹² Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE.

¹³ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

¹⁴ Berenguer Pérez M. et al. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre—A time series study (2010 - 2014). *International wound journal*, 2019, 16(1), 256-265.

5.2 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).

La pose de bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Au regard des stratégies comparées dans l'étude EPIC, réalisée avec COBAN 2 et PROFORE, la Commission a retenu comme comparateur les autres systèmes de compression multi-types, inscrits sur la LPP.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASR V) de COBAN 2 par rapport aux autres systèmes de compression multi-type inscrits sur la LPP.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

Les données épidémiologiques disponibles (cf. paragraphe 4.2.2) n'ont pas permis d'identifier l'incidence de l'ensemble des ulcères veineux dans la population française. Par ailleurs les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹⁵, indiquent que pour la gamme COBAN 2, 6 454 personnes ont bénéficié d'au moins un remboursement du dispositif en 2019 et 5 929 personnes en 2020.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant au libellé des indications retenues par la Commission, la population cible de COBAN 2 ne peut être estimée. À titre informatif, l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

¹⁵ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>