

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****3M COBAN 2 LITE****Système de compression veineuse bi-bandes**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 décembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 24 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 7 novembre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 19 décembre 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 décembre 2023.

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

Le modèle retenu est 3M COBAN 2 LITE, référence 2794E.

**L'essentiel**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications revendiquées</b> | <p>« Prise en charge des œdèmes chroniques du stade clinique C3 de la classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP) »</p> <p>« Prise en charge du lymphœdème de stade I à III selon l'International Society of Lymphology (ISL) »</p> |
| <b>Service attendu (SA)</b>     | <b>Insuffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                               |

**Données analysées****Données non spécifiques****→ Œdème chronique C3**

- Une fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans les affections veineuses chroniques (2010).
- Un guide de la compression de la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV) publié en 2022.

**→ Lymphœdème**

- Une fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphœdème (2010).
- Un Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) (2019) sur la prise en charge du lymphœdème primaire.
- Une étude de cohorte bicentrique de Franks *et al.* (2013) qui visait à déterminer l'efficacité du système de compression 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE chez 24 patients souffrant de lymphœdème des jambes et des bras sur une période de 19 jours.
- Une étude contrôlée randomisée multicentrique de Moffatt *et al.* (2012) dont l'objectif était d'étudier l'efficacité et la sécurité du système de compression 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE par rapport à un

bandage à allongement court chez 82 patients souffrant d'un lymphœdème du bras ou de la jambe de stade II ou stade II avancé pendant 19 jours.

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>              | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande            | 4         |
| 1.2 Modèles et références                  | 4         |
| 1.3 Conditionnement                        | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur            | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>      | <b>4</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>      | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                            | 5         |
| 3.2 Description                            | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                     | 5         |
| 3.4 Actes associés                         | 5         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>             | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                     | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique              | 16        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) | 18        |
| <b>Annexes</b>                             | <b>19</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – décembre 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande 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

| Modèle          | Descriptif des produits                                                    | Dimensions                                                                      | Référence |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3M COBAN 2 LITE | Système de compression veineuse bi-bandes semi-cohésif à allongement court | Bande de confort : 10 cm x 2,7 m<br>Bande de compression : 10 cm x 4,7 m étirée | 2794E     |

## 1.3 Conditionnement

Chaque boîte contient deux bandes à allongement court : une bande dite « de confort » et une bande de compression cohésive.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'extension aux indications suivantes :

1. « *Prise en charge des œdèmes chroniques du stade clinique C3 de la classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP)* ».
2. « *Prise en charge du lymphœdème de stade I à III selon l'International Society of Lymphology (ISL)* ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué, pour les deux indications, est « *les bandes sèches à allongement court* ».

### 1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique, pour les deux indications, une **ASA III** par rapport aux bandes sèches à allongement court.

# 2. Historique du remboursement

3M COBAN 2 LITE a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 06/11/2012<sup>1</sup>. La Commission avait émis un avis défavorable à son inscription sur la LPPR en raison d'un intérêt clinique non établi quant à son inscription dans l'indication 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 0,6.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 06/11/2012 relatif 3M COBAN 2 LITE, système de compression veineuse bi-bandes. HAS ; 2012.  
[Haute Autorité de Santé - COBAN 2 LITE \(has-sante.fr\)](#) [consulté le 05/10/2023]

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

Le système 3M COBAN 2 LITE est un système de compression constitué de 2 bandes à allongement court :

- 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.

Le bandage est considéré comme « semi-cohésif » en raison de sa capacité à être repositionné. En effet, il peut être déplacé et ajusté lors de son utilisation sans perdre son pouvoir adhésif.

3M COBAN 2 LITE est une variante du produit 3M COBAN 2. La différence entre les deux versions repose sur une variation de la composante élastique des bandes de manière à diminuer le niveau de pression exercé au repos. 3M COBAN 2 LITE s'utilise ainsi pour les membres de petite circonférence, principalement sur les bras, doigts, orteils et membres inférieurs des patients souffrant de diverses affections ou ne tolérant pas une forte compression.

### 3.3 Fonctions assurées

Le système compressif 3M COBAN 2 LITE améliore le retour veineux en adaptant le nombre de spires de compression utilisées à la circonférence du membre.

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 du membre. Selon les résultats techniques de laboratoire du demandeur, la pression d'interface se situe autour de 30 mmHg pour 3M COBAN 2 LITE (et 40 mm Hg pour 3M COBAN 2).

La compression assure ainsi :

- Une diminution du calibre des veines ;
- Une augmentation du flux et des débits veineux ;
- Une diminution de la pression veineuse ;
- Une réduction des œdèmes ;
- Une amélioration de la microcirculation cutanée avec augmentation des capillaires.

Selon le demandeur, la compression permet également d'augmenter la pression hydrostatique interstitielle et, ainsi, améliorerait la microcirculation lymphatique.

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.10, 01/01/2023), les actes associés à la pose de bandes de compression sont référencés sous le chapitre « Autres actes thérapeutiques sur les veines des membres ».

| Code    | Libellé                                                                                                                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EQBP001 | Contention veineuse fixe prenant au moins 2 segments de membre, par pose de bande collante ou cohésive<br>À l'exclusion de : contention veineuse peropératoire ou postopératoire |

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>2</sup> - version du 25/10/2023) dans les articles des titres :

- ➔ XIV « Actes de rééducation et de réadaptation fonctionnelles »
- Article 7 « Rééducation des conséquences des affections vasculaires »

| Libellé de l'acte                                                                                                                                                                             | Coefficient | Lettre clé |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Rééducation pour insuffisance veineuse des membres inférieurs avec retentissement articulaire et/ou troubles trophiques                                                                       | 8           | AMK ou AMC |
| Rééducation pour lymphœdèmes vrais (après chirurgie et/ou radiothérapie, lymphœdèmes congénitaux) par drainage manuel :<br>– Pour un membre ou pour le cou et la face                         | 8           | AMK ou AMC |
| – Pour deux membres                                                                                                                                                                           | 9           | AMK ou AMC |
| Rééducation pour un lymphœdème du membre supérieur après traitement d'un cancer du sein, associée à une rééducation de l'épaule homolatérale à la phase intensive du traitement du lymphœdème | 15,5        | AMK ou AMC |
| Supplément pour bandage multicouche :<br>– Un membre                                                                                                                                          | 1           | AMK ou AMC |
| – Deux membres                                                                                                                                                                                | 2           | AMK ou AMC |

## 4. Service attendu (SA)

### 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

La Commission a évalué 3M COBAN 2 LITE une seule fois :

<sup>2</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 14/09/2023]

|                               |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <b>Avis du 06/11/2012<sup>3</sup> (Inscription)</b>                                                                                                                                                                                       |
| <b>Indication revendiquée</b> | 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.                                                                    |
| <b>SA</b>                     | <b>Insuffisant</b>                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>ASA/Comparateurs</b>       | NA                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Données fournies</b>       | <b>Données spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 3 études randomisées comparatives et 1 étude prospective ouverte monocentrique basée principalement sur des évaluations hémodynamiques et non cliniques.</li> </ul> |

#### 4.1.1.2 Données non spécifiques

##### → Œdème chronique C3

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

- Une fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans les affections veineuses chroniques (2010)<sup>4</sup> ;
- Un guide de la compression de la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV)<sup>5</sup> publié en 2022.

#### Fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans les affections veineuses chroniques (2010)<sup>4</sup>

Il s'agit des recommandations de la HAS qui indiquent que la compression veineuse est le traitement de base des affections veineuses chroniques à partir du stade C2 (varices  $\geq 3$  mm) pour une courte durée (quelques jours à quelques semaines).

Pour le stade C3, les dispositifs recommandés sont les bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou les bandes sèches à allongement court ou long.

#### Guide de la compression – SFMV (2022)<sup>5</sup>

Il s'agit des recommandations de la société Française de médecine Vasculaire, qui suggèrent une « *place pour les bandes (sèches) à allongement court ou long pour la réduction initiale des gros volumes d'œdème chroniques* » au sein de la classe C3 de la CEAP.

**Au total, dans l'œdème chronique de stade C3, les bandes sèches à allongement court sont recommandées par la HAS et la Société Française de Médecine Vasculaire.**

##### → Lymphœdème

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 06/11/2012 relatif à COBAN 2 LITE, système de compression bi-bande. HAS ; 2012. [co-ban\\_2\\_lite\\_4284\\_avis.pdf \(has-sante.fr\)](#) [consulté le 06/10/2023]

<sup>4</sup> Bon usage des technologies de santé : la compression médicale dans les affections veineuses chroniques. HAS, 2010 [fiche de bon usage - compression medicale dans les affections veineuses chroniques.pdf \(has-sante.fr\)](#)

<sup>5</sup> Guide de la compression. Société Française de Médecine Vasculaire. La lettre du Médecin Vasculaire N°61, 2022. Disponible à l'adresse : [lmv61\\_compression.pdf \(portailvasculaire.fr\)](#)

- Une fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphoedème (2010)<sup>6</sup> ;
- Un Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) (2019)<sup>7</sup> sur la prise en charge du lymphoedème primaire ;
- Une étude observationnelle prospective comparative multicentrique de Moffatt *et al.* (2021)<sup>8</sup> qui visait à évaluer la réduction du volume des membres en comparant un bandage multicouche standard avec un matériau inélastique à un bandage multicouche avec 3M COBAN 2. Un total de 264 patients atteints de lymphoedème a été suivi pendant 28 jours. *Cette étude n'a pas été retenue par la Commission en raison de l'utilisation du produit 3M COBAN 2, non concerné par la présente demande.*
- Une étude observationnelle prospective comparative multicentrique de Franks *et al.* (2021)<sup>9</sup> dont l'objectif était d'évaluer les changements dans le volume des membres, la qualité de vie et les coûts des méthodes de compression chez 165 patients traités pour un lymphoedème de la jambe suivis sur 2 à 4 semaines. *Cette étude n'a pas été retenue par la Commission en raison de l'utilisation du produit 3M COBAN 2, non concerné par la présente demande.*
- Une étude de cohorte bicentrique de Franks *et al.* (2013)<sup>10</sup> qui visait à déterminer l'efficacité du système de compression 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE chez 24 patients souffrant de lymphoedème des jambes et des bras sur une période de 19 jours. *Les résultats entre 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE n'étant pas dissociables, seuls les résultats des patients avec un lymphoedème du bras, plus susceptibles de recevoir 3M COBAN 2 LITE, ont été décrits.*
- Une étude contrôlée randomisée multicentrique de Moffatt *et al.* (2012)<sup>11</sup> dont l'objectif était d'étudier l'efficacité et la sécurité du système de compression 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE par rapport à un bandage à allongement court chez 82 patients souffrant d'un lymphoedème du bras ou de la jambe de stade II ou stade II avancé pendant 19 jours. *Les résultats entre 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE n'étant pas dissociables, seuls les résultats des patients avec un lymphoedème du bras, plus susceptibles de recevoir 3M COBAN 2 LITE, ont été décrits.*
- Une étude contrôlée randomisée monocentrique de Yaman *et al.* (2021)<sup>12</sup> qui visait à évaluer l'efficacité comparative du système 3M COBAN 2 et du bandage multicouche conventionnel à allongement court en termes de réduction de volume, de mesures échographiques, d'état fonctionnel et de qualité de vie dans le traitement de 60 patientes atteintes d'un lymphoedème lié au cancer du sein sur 2 mois de suivi. *Cette étude n'a pas été retenue par la Commission en raison de l'utilisation du produit 3M COBAN 2, non concerné par la présente demande.*

<sup>6</sup> Bon usage des technologies de santé : la compression médicale le traitement des lymphoedèmes. HAS, 2010 [fiche de bon usage - compression medicale dans les affections veineuses chroniques 2010-12-16 11-04-22 128.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/fiche-de-bon-usage-compression-medical-dans-les-affections-veineuses-chroniques-2010-12-16-11-04-22-128.pdf)

<sup>7</sup> Protocole National Diagnostic et de Soins– lymphoedème primaire. PNDS, HAS 2019 [pnds lymphoedeme primaire final has.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/pnds-lymphoedeme-primaire-final-has.pdf)

<sup>8</sup> CJ Moffatt, E Burian, T Karlsmark, V Keeley, S Vignes et al. Factors Predicting Limb Volume Reduction Using Compression Bandaging Within Decongestive Lymphatic Therapy in Lymphedema: A Multicountry Prospective Study. *Lymphat Res Biol* 2021 Oct;19(5):412-422.

<sup>9</sup> PJ Franks, I Quéré, V Keeley, A Tilley, M Liebl, S Murray, EA Burian, CJ Moffatt. Quality of Life and Costs Within Decongestive Lymphatic Therapy in Patients with Leg Lymphedema: A Multicountry, Open-Label, Prospective Study. *Lymphat Res Biol*. 2021 Oct;19(5):423-430

<sup>10</sup> PJ Franks, CJ Moffatt, S Murray, M Reddick, A Tilley, A Schreiber. Evaluation of the performance of a new compression system in patients with lymphoedema. *Int Wound J*. 2013 Apr;10(2):203-9

<sup>11</sup> CJ Moffatt, PJ Franks, D Hardy, M Lewis, V Parker, JL Feldman. A preliminary randomized controlled study to determine the application frequency of a new lymphoedema bandaging system. *Br J Dermatol*. 2012 Mar;166(3):624-32

<sup>12</sup> A Yaman, P Borman, A İnanlı, F Kul, S Karahan. The efficacy of different bandaging methods in patients with breast cancer-related lymphedema: A prospective, randomized study. *Turk J Phys Med Rehabil*. 2021 May 25;67(2):155-166

**À noter que l'ensemble de ces études s'intéressent uniquement à la pathologie du lymphœdème et que le demandeur extrapole les résultats à l'œdème chronique de stade C3.**

## Fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphœdème (2010)<sup>6</sup>

La compression reste un élément clé du traitement, toujours associée aux règles hygiéno-diététiques. La thérapie se déroule en deux phases : une phase de réduction de volume et une phase de maintien. Les bandes sèches à allongement court sont recommandées en première intention dans la phase intensive de réduction de volume et en deuxième intention dans la phase de maintien :

| Lymphœdème du membre supérieur                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Phase intensive</b> de réduction du volume<br>– Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines          | Bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (Manchon en deuxième intention)                                                                                 |
| <b>Phase de maintien</b><br>– Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques | Manchon de 15 à 20, 20 à 36 ou > 36 mmHg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du manchon, pour des bandages nocturnes)                              |
| Lymphœdème du membre inférieur                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Phase intensive</b> de réduction du volume<br>– Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines          | Bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention)                                      |
| <b>Phase de maintien</b><br>– Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques | Chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants de 20 à 36 ou > 36 mmHg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du bas, pour des bandages nocturnes) |

## PNDS – Lymphœdème primaire (2019)<sup>7</sup>

Le PNDS, Protocole National de Diagnostic et de Soins, est un référentiel des bonnes pratiques pour les maladies rares. Son objectif est de développer la démarche diagnostique et thérapeutique ainsi que de faciliter la mise en place d'une prise en charge multidisciplinaire.

Les deux phases de la physiothérapie décongestive dans le traitement des lymphœdèmes primaires sont décrites dans le tableau suivant :

| Phase 1 : traitement intensif (réduction du volume)                                                                                                     | Phase 2 : traitement d'entretien (maintien du volume)                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| – Bandages monotypes peu élastiques 24h/24, de 5 jours à 3 semaines<br>– Exercices sous bandages<br>– Drainages lymphatiques manuels<br>– Soins de peau | – Compression élastique la journée (tous les jours, du matin au soir)<br>– Bandages monotypes peu élastiques la nuit (3 par semaine)<br>– Exercices sous bandages<br>– Drainages lymphatiques manuels si nécessaire |

Les bandages peu élastiques sont composés d'un capitonnage et sont recouverts de plusieurs couches (multicouches) de bandes du même type. Les bandes sont peu élastiques, soit un allongement inférieur à 100%. Ce sont les seules bandes recommandées par la HAS.

**Au total, les bandes sèches à allongement court sont recommandées en première intention en phase intensive aussi bien pour le membre supérieur qu'inférieur, mais seulement en deuxième intention (la nuit) dans la phase de maintien.**

## Étude de Franks et al. (2013)<sup>10</sup>

Seuls les résultats relatifs aux patients avec un lymphœdème des bras, pouvant correspondre à l'indication de 3M COBAN 2 LITE, seront décrits.

Il s'agit d'une étude prospective bicentrique (Royaume-Uni et Canada) non comparative. L'objectif de cette étude était de déterminer sur une période de 19 jours, l'efficacité d'un nouveau système de thérapie par bandage, le système de compression COBAN 2 (3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE) chez 24 patients souffrant de jambes et de bras lymphoedémateux.

### Méthode

Les patients atteints d'un lymphœdème de jambes et de bras de stade II ou III ont été inclus.

Le système COBAN 2 comprend les produits 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE.

Dans l'étude, le produit 3M COBAN 2 LITE est utilisé chez les patients présentant un lymphœdème des bras, doigts, orteils de petite circonférence.

Le critère de jugement principal était :

- La réduction du volume des membres avec le système de compression COBAN 2.

Les critères secondaires comprenaient l'évaluation :

- Du confort du système de compression COBAN 2 ;
- Des différences entre les groupes de patients ;
- De la fréquence et la raison des retraits ;
- De la fréquence d'application des bandages avec le système de compression COBAN 2.

### Résultats

Au total, 24 patients ont été admis dans l'étude (12 du Royaume-Uni et 12 du Canada). Il y avait 16 femmes et 8 hommes. Au total, 18 patients (n=18/24) avaient un lymphœdème secondaire.

Le groupe BRAS incluait 8 lymphœdèmes du bras (4 de stade II et 4 de stade III). L'âge moyen était de  $57,4 \pm 14,0$  ans, variant de 26 à 79 ans.

- Critères de jugement principal

|                      | Début                      | Fin        | Différence                     |           | Pourcentage               |
|----------------------|----------------------------|------------|--------------------------------|-----------|---------------------------|
| Groupe BRAS<br>N = 8 | Moyenne (écart-type) en mL |            | Moyenne du volume réduit en mL | IC 95%    | Moyenne (écart-type) en % |
|                      | 2608 (623)                 | 2169 (454) | 438                            | 264 à 613 | 16,1% (4,7)               |

Les patients atteints d'un lymphœdème du bras ont présenté une réduction moyenne du volume de l'ordre de 438 mL.

- Critères de jugements secondaires

| Évolution de la douleur (échelle VAS sur 10) | Début                | Fin         |
|----------------------------------------------|----------------------|-------------|
| Groupe BRAS<br>(N = 8)                       | Moyenne (écart-type) |             |
|                                              | 2,63 (2,92)          | 1,75 (3,41) |

La douleur moyenne perçue était plus élevée au début de l'étude pour les patients du groupe BRAS qu'à la fin de l'étude.

Cette étude prospective rapporte une réduction moyenne du volume des bras de 438 mL pour les patients atteints de lymphœdème de stade II ou III. Cependant, cette étude non comparative comporte plusieurs limites telles que :

- une absence de calcul de l'échantillon et une absence de puissance nécessaire pour détecter un résultat statistiquement significatif ;
- un échantillon trop faible (8 patients sur les 24 étudiés) pour extrapoler les résultats de 3M COBAN 2 LITE à plus grande échelle et une absence de bras comparatif ;
- il n'est pas possible de déterminer avec certitude la proportion de patients dans le groupe BRAS (n=8/24) ayant bénéficié de 3M COBAN 2 LITE dans l'étude.

### **Étude de Moffatt et al. (2012)<sup>11</sup>**

Les résultats détaillés de cette étude sont disponibles en annexe sous forme de résumé tabulé.

Seuls les résultats relatifs aux patients avec un lymphœdème des bras dans l'étude, pouvant correspondre à l'indication de 3M COBAN 2 LITE, seront décrits.

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert (7 centres au Royaume-Uni et 4 centres aux Etats-Unis). L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité et la sécurité des systèmes de compression 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE avec différentes fréquences d'application en comparaison avec un bandage à allongement court sur 82 patients souffrant d'un lymphœdème du bras ou de la jambe de stade II ou stade II avancé pendant 19 jours, par rapport au système de compression standard à allongement court COMPRILAN.

### **Méthode**

Les patients atteints d'un lymphœdème de stade II ou II avancé selon la classification ISL ont été inclus. Les patients souffrant d'un lymphœdème des bras n'ont été inclus qu'en cas de maladie secondaire et unilatérale.

Le système « 3M COBAN 2 » étudié est un terme global qui rassemble les produits :

- 3M COBAN 2 ;
- 3M COBAN 2 LITE.

Le système de compression standard à allongement court étudié en comparateur était :

- COMPRILAN (BSN Medical)

Le critère de jugement principal était le pourcentage de réduction du volume du membre.

Les critères de jugements secondaires étaient :

- Le glissement,
- Les événements indésirables.

Il n'y a pas eu de calcul de puissance pour l'échantillon.

La randomisation s'est faite au moyen d'enveloppe scellée.

### **Résultats**

Entre février et septembre 2010, 82 patients ont été randomisées en deux groupes :

- Groupe BRAS : 42 patients souffrant d'un lymphœdème du bras, tous secondaires à un cancer sauf un patient (n = 41/42)
- Groupe JAMBE : 40 patients souffrant d'un lymphœdème de la jambe.

Au total, les résultats démographiques disponibles sont les suivants :

| Groupe BRAS<br>Moyenne ± écart-<br>type | 3M COBAN 2<br>5x/semaine<br>N=11 | 3M COBAN 2<br>3x/semaine<br>N=10 | 3M COBAN 2<br>2x/semaine<br>N=9 | COMPRILAN<br>5x/semaine<br>N=8 |
|-----------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Âge (années)                            | 61,18 (9,42)                     | 65,20 (9,53)                     | 62,44 (12,34)                   | 63,75 (10,46)                  |
| IMC (Kg.m <sup>2</sup> )                | 31,62 (4,85)                     | 29,47 (5,04)                     | 31,63 (8,01)                    | 28,66 (5,15)                   |

Il y a eu 4 perdus de vus (n=2 dans le groupe 3M COBAN 2 et n=2 dans le groupe COMPRILAN) pour raisons personnelles ou apparition d'effets indésirables.

- Critère de jugement principal : réduction moyenne de volume après 19 jours

| Réduction du volume du membre étudié : fin du traitement par rapport au démarrage de l'étude |                                  |                                  |                                 |                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Groupe BRAS<br>Moyenne ± écart-<br>type                                                      | 3M COBAN 2<br>5x/semaine<br>N=11 | 3M COBAN 2<br>3x/semaine<br>N=10 | 3M COBAN 2<br>2x/semaine<br>N=9 | COMPRILAN<br>5x/semaine<br>N=8 |
| Pourcentage                                                                                  | 8,47 (6,37)                      | 6,78 (7,03)                      | 10,48 (8,33)                    | 8,19 (3,13)                    |
| mL                                                                                           | 261 (307)                        | 181 (234)                        | 352 (335)                       | 211 (105)                      |

Pour le groupe BRAS, la réduction de volume moyenne, la plus élevée, de 10,48% a été obtenue par le système 3M COBAN 2 appliqué deux fois par semaine, suivie de 8,47% pour le système 3M COBAN 2 LITE renouvelé cinq fois par semaine.

Au total, aucune différence entre le système 3M COBAN 2 et le bandage COMPRILAN n'a été observée.

- Critères de jugements secondaires
- ➔ Le glissement moyen du bandage

Il a été évalué en mesurant la longueur du bandage immédiatement après l'application (du haut du bandage jusqu'au lit de l'ongle du petit doigt sur la face ulnaire du bras, lorsque le bras était posé sur une table avec la main paume vers le bas) et mesuré à nouveau avant le prochain changement de bandage.

| Groupe BRAS<br>Moyenne ± écart-<br>type | 3M COBAN 2<br>5x/semaine<br>N=11 | 3M COBAN 2<br>3x/semaine<br>N=10 | 3M COBAN 2<br>2x/semaine<br>N=9 | COMPRILAN<br>5x/semaine<br>N=8 |
|-----------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Première réduction du volume (cm)       | 2,26 (1,57)                      | 2,08 (1,40)                      | 2,13 (5,12)                     | 1,35 (1,00)                    |

- ➔ Les démangeaisons et douleurs

| Groupe BRAS<br>N(%) | 3M COBAN 2<br>5x/semaine<br>N=11 | 3M COBAN 2<br>3x/semaine<br>N=10 | 3M COBAN 2<br>2x/semaine<br>N=9 | COMPRILAN<br>5x/semaine<br>N=8 |
|---------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| DEMANGEAISONS       |                                  |                                  |                                 |                                |
| Amélioration        | 2 (18,2%)                        | 1 (10,0%)                        | 0                               | 0                              |
| Inchangé            | 5 (45,5%)                        | 7 (70,0%)                        | 6 (54,5%)                       | 6 (60,0%)                      |
| Détérioration       | 4 (36,4%)                        | 2 (20,0%)                        | 5 (45,5%)                       | 4 (40,0%)                      |
| DOULEURS            |                                  |                                  |                                 |                                |
| Amélioration        | 3 (27,3%)                        | 2 (20,0%)                        | 1 (9,1%)                        | 3 (30,0%)                      |

|               |           |           |           |           |
|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Inchangé      | 7 (63,6%) | 6 (60,0%) | 6 (54,5%) | 3 (30,0%) |
| Détérioration | 1 (9,1%)  | 2 (20,0%) | 4 (36,4%) | 4 (40,0%) |

#### – Évènements indésirables

Le tableau rassemblant l'ensemble des effets indésirables des groupes est présenté infra.

*Cette étude contrôlée randomisée multicentrique ne montre pas de différence en termes de réduction de volume du membre entre le système 3M COBAN 2 par rapport aux bandes à allongement court COMPRILAN chez les patients présentant un lymphœdème du bras secondaire à un cancer (n=41/42). Par ailleurs, cette étude présente de nombreuses limites telles que son analyse statistique purement descriptive et l'absence de calcul de puissance de l'échantillon. En outre, seul le stade II du lymphœdème est représenté dans cette étude. Enfin, il n'est pas possible de déterminer la proportion de patients dans le groupe BRAS ayant bénéficié de 3M COBAN 2 LITE dans l'étude.*

#### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au DM n'est fournie.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

#### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études Mofatt *et al.* (2021) et Yaman *et al.* (2021) relevant des critères de jugement, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

#### Étude Mofatt *et al.* (2012)

Parmi les 42 patients atteints de lymphoedème du bras, 55% ont signalé au moins un événement indésirable lié au dispositif. Ils sont détaillés dans le tableau suivant :

| N (%)                                | 3M COBAN 2<br>5x/semaine<br>N=11 | 3M COBAN 2<br>3x/semaine<br>N=10 | 3M COBAN 2<br>2x/semaine<br>N=11 | COMPRILAN<br>5x/semaine<br>N=10 |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Inconfort lié au dispositif          | 0                                | 1 (10,0%)                        | 1 (9,1%)                         | 0                               |
| Gêne au niveau du site d'application | 0                                | 1 (10,0%)                        | 0                                | 1 (10,0%)                       |
| Douleur aux extrémités               | 0                                | 0                                | 1 (9,1%)                         | 0                               |
| Irritation au site d'application     | 0                                | 1 (10,0%)                        | 0                                | 0                               |
| Folliculite                          | 1 (9,1%)                         | 0                                | 1 (9,1%)                         | 0                               |
| Anxiété                              | 1 (9,1%)                         | 0                                | 0                                | 0                               |
| Dyspnée                              | 0                                | 0                                | 1 (9,1%)                         | 0                               |
| Entorse articulaire                  | 0                                | 0                                | 0                                | 1 (10,0%)                       |
| Névralgie                            | 0                                | 0                                | 1 (9,1%)                         | 0                               |
| Plaie ouverte                        | 0                                | 1 (10,0%)                        | 0                                | 0                               |
| Éruption maculaire                   | 0                                | 0                                | 1 (9,1%)                         | 0                               |
| Fibrose                              | 0                                | 1 (10,0%)                        | 0                                | 0                               |

## Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur entre 2018 et 2022 ne rapportent aucun cas de matériovigilance pour le système 3M COBAN 2. Pour 2023, seules des données en France sont disponibles, elles ne rapportent aucun cas de matériovigilance.

### 4.1.1.5 Bilan des données

#### → Œdème chronique C3

Au total, les recommandations préconisent les bandes sèches à allongement court au même titre que les bandes à allongement long et les bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg dans la stratégie de prise en charge de l'œdème chronique au stade C3.

Aucune étude clinique n'a été fournie dans l'indication de l'œdème chronique au stade C3 de la classification CEAP.

#### → Lymphœdème

Au total, les recommandations placent en première intention les bandes sèches à allongement court en phase intensive pour le membre supérieur et inférieur mais seulement en deuxième intention (la nuit) dans la phase de maintien.

Deux études ont été retenues, une étude prospective bicentrique et une étude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert, toutes deux non spécifiques de 3M COBAN 2 LITE étant donné que les résultats entre 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE ne sont pas dissociables et de faible qualité méthodologique.

Aucune des deux études n'a fourni de résultats interprétables en termes de réduction du volume du lymphœdème du bras de stade II (N=46) ou III (N=4), chez les patients plus susceptibles d'avoir été traités par 3M COBAN 2 LITE.

## 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

#### → Œdème chronique C3

Selon les préconisations de la CNEDiMTS<sup>4</sup>, 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 3 mm (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<br>ou bandes sèches à allongement court                                                                 | 4 à 6 semaines                                                                         |
| <b>Œdème chronique (stade C3)</b>                                       | bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg<br>ou bandes sèches à allongement court ou long                               | Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques |
| Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)                                | bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg<br>ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court<br>ou bandes enduites |                                                                                        |
| Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b) | bandes sèches inélastiques ou à allongement court<br>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                                       | jusqu'à cicatrisation complète |
|                             | ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court                            |                                |
|                             | ou bandes enduites                                                              |                                |
|                             | ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg                             |                                |

**La catégorie des bandes à allongement court dont 3M COBAN 2 LITE, est indiquée au stade C3, au même titre que les bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg et que les bandes sèches à allongement long.**

### → Lymphœdème

La place de la compression médicale dans le lymphœdème a été définie par le rapport d'évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel dans les pathologies vasculaires de 2010)<sup>13</sup> et ont été reprises par l'INCa (2022)<sup>14</sup>.

Les mesures de prises en charge d'un lymphœdème secondaire reposent sur la prévention et le traitement des érysipèles, la réduction du poids et une physiothérapie décongestive complète en 2 phases.

Ces phases sont les suivantes :

- Phase initiale intensive pour réduire le volume du lymphœdème ;
- Phase d'entretien pour maintenir le volume réduit à long terme.

| Lymphœdème du membre supérieur                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Phase intensive</b> de réduction du volume<br>– Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines          | Bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (Manchon en deuxième intention)                                                                                 |
| <b>Phase de maintien</b><br>– Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques | Manchon de 15 à 20, 20 à 36 ou > 36 mm Hg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du manchon, pour des bandages nocturnes)                             |
| Lymphœdème du membre inférieur                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Phase intensive</b> de réduction du volume<br>– Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines          | Bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention)                                      |
| <b>Phase de maintien</b><br>– Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques | Chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants de 20 à 36 ou > 36 mmHg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du bas, pour des bandages nocturnes) |

<sup>13</sup> Haute Autorité de Santé. Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. [Haute Autorité de Santé - Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux/evaluation-des-dispositifs-de-compression-medicaux-a-usage-individuel-utilisation-en-pathologies-vasculaires)

<sup>14</sup> INCa. Prévention et traitement du lymphœdème après traitement d'un cancer. 2022 [Prévention et traitement du lymphœdème après traitement d'un cancer - Ref : FICMG LYMPHO22 \(e-cancer.fr\)](https://www.e-cancer.fr/Prevention-et-traitement-du-lymphoedeme-apres-traitement-d-un-cancer)

Pour la phase intensive, la compression par bandage multitype est recommandée. En phase de maintien, une compression par un bas ou un manchon élastique peu extensible, est recommandée.

Les auto-bandages<sup>15</sup> ont été proposés comme traitement d'entretien nocturne par la HAS en 2010, intégrant alors des bandes sèches à allongement court (10 à 100%) ou inélastiques (<10% d'allongement) et éventuellement des bandes de maintien et/ou des dispositifs de capitonnage.

Les mesures hygiéno-diététiques sont capitales dans le traitement du lymphœdème : éviter les portes d'entrée infectieuse, éviter le port de charges lourdes, soins de la peau et des phanères, mobilisation/gymnastique, éventuellement drainage lymphatique manuel.

À noter que la société internationale de lymphologie (ISL)<sup>16</sup> décrit que la combinaison de différentes thérapeutiques peut correspondre au meilleur type de prise en charge pour certains patients.

***Au total, les bandes sèches à allongement court sont indiquées en première intention en phase intensive aussi bien pour le membre supérieur qu'inférieur, mais seulement en deuxième intention dans la phase de maintien.***

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au regard des résultats des études fournies, l'intérêt du système de compression veineuse bi-bandes 3M COBAN 2 LITE ne peut être établi dans les indications revendiquées.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

#### → Œdème chronique C3

La maladie veineuse chronique englobe une série de signes et de symptômes qui sont classés selon les stades du CEAP.

L'œdème de la maladie veineuse chronique s'installe très progressivement. Les patients atteints de cette forme de maladie veineuse peuvent avoir des jambes enflées et lourdes, une sensation de fatigue ou de douleur dans les jambes, et peuvent également présenter des symptômes d'insuffisance veineuse chronique.

Il est à l'origine de complications notamment par évolution à des stades avancés de la maladie veineuse chronique

***L'œdème chronique C3 est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.***

#### → Lymphœdème

Plusieurs classifications cliniques du lymphœdème secondaire existent mais aucune ne fait l'objet d'un consensus international. Une des plus utilisées est celle établie par l'International Society of

<sup>15</sup> Le terme bandage désigne la ou les bandes posées ; le bandage multitype l'association d'au moins deux bandes de compression inscrites sur 2 lignes génériques différentes.

<sup>16</sup> Société Internationale de Lymphologie (ISL). Document de consensus sur le diagnostic et le traitement des lymphœdèmes périphériques – 2020 [Consensus Document-SM.pdf \(PROTÉGÉ\) \(arizona.edu\)](#)

Lymphology (ISL)<sup>16</sup>, reprise par les recommandations de l'International Lymphoedema Framework Conference.

| Stade                  | Caractéristiques du lymphœdème                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stade 0</b>         | L'œdème n'est pas encore présent malgré un système lymphatique lésé. Ce stade peut perdurer pendant des mois voire des années avant que l'œdème ne se manifeste clairement.                                                          |
| <b>Stade I</b>         | L'œdème devient visible. Il est généralement réversible si le membre est maintenu en position relevée malgré une positivité possible au signe du godet.                                                                              |
| <b>Stade II</b>        | L'œdème est marqué, irréversible quel que soit la position du membre et le signe du godet est franc.                                                                                                                                 |
| <b>Stade II avancé</b> | Stade II compliqué par l'accumulation de tissus fibrosés. Le signe du godet peut être moins prononcé en raison de la présence de cette fibrose.                                                                                      |
| <b>Stade III</b>       | Les tissus sont fibrosés et durs. Le signe du godet n'est pas mesurable. La peau s'amincit, s'hyperpigmente et d'importants plis cutanés se forment avec accumulation d'amas graisseux générant de protubérances cutanées difformes. |

Le lymphœdème peut causer un gonflement, une douleur, une sensation de lourdeur dans les jambes, une fatigue, une perte de mobilité et une infection fréquente de la peau (cellulite) ou une infection des vaisseaux (lymphangites).

Par ailleurs, la défaillance du système lymphatique conduit à une diminution de l'immunité dans le membre atteint qui prédispose à des infections récurrentes comme la cellulite, la lymphangite et l'érysipèle qui constituent les principales complications de cette pathologie.

Sur le plan psycho-social, le lymphœdème peut avoir des retentissements importants. Cette pathologie peut entraîner, entre autres, une détresse psychologique, de l'anxiété, une dépression, un dysfonctionnement sexuel, et un évitement social du fait de la modification de l'image corporelle.

***Le lymphœdème est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.***

#### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

##### → Œdème chronique C3

Une revue de la littérature publiée en 2021<sup>17</sup>, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des œdèmes chroniques (stade C3 de la classification CEAP) était de 8%.

Bien que nous ne disposions pas de données précises sur la prévalence de l'œdème du stade C3 de la CEAP en France, la HAS indique dans son guide de 2010<sup>4</sup> qu'en 2008 le stade C3 représentait 760 806 patients.

##### → Lymphœdème

La prévalence globale du lymphœdème a été estimée à 0,13-2%<sup>18</sup>.

Selon le guide de 2010 de la HAS<sup>6</sup>, en 2008, le lymphœdème représentait 92 504 patients, en médecine générale.

##### – Lymphœdème primaire

<sup>17</sup> Salim S., Machin M., Patterson B. O., Onida S., Davies A. H. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. Ann Surg 2021 ;274(6):971-976

<sup>18</sup> Lymphoedema Framework. Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. 2006

La prévalence du lymphœdème primaire est comprise entre 1/10 000 à 1/2 000 selon Orphanet<sup>19</sup>. Il atteint préférentiellement le sexe féminin avec une fréquence estimée à 80% dans des séries les plus anciennes, et entre 58 à 70% dans les séries les plus récentes<sup>7</sup>.

#### – Lymphœdème secondaire

Dans les pays développés, la principale cause de lymphœdème secondaire est le traitement du cancer. L'incidence du lymphœdème secondaire à un cancer du sein a été estimée entre 15 et 28% après curage axillaire et entre 2,5 et 6,9% après ganglion sentinelle<sup>20</sup>.

Une revue de la littérature de Shaitelman *et al.* (2015)<sup>21</sup> rapporte des taux d'incidence poolés de lymphœdème par type de cancer, L'incidence des lymphœdèmes du membre inférieur est de 18% à la suite d'un mélanome, de 20% à la suite d'un cancer gynécologique (corps de l'utérus, col de l'utérus et ovaire) et de 10% à la suite d'un cancer génito-urinaire (prostate et vessie).

### 4.2.3 Impact

3M COBAN 2 LITE répond à un besoin déjà couvert pour l'œdème chronique (stade CEAP C3) et le lymphœdème.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de 3M COBAN 2 LITE ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de 3M COBAN 2 LITE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

<sup>19</sup> Orphanet : Lymphoedème primaire ; [cité le 26 oct 2023]. Disponible : [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?lng=FR&Expert=77240](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=77240)

<sup>20</sup> Prise en charge du lymphœdème secondaire du membre supérieur après cancer du sein. Référentiels en soins Oncologiques de support. Référentiels AFSOS. Société Française de Lymphologie, 2021. [www.afsos.org](http://www.afsos.org)

<sup>21</sup> Shaitelman SF, Cromwell KD, Rasmussen JC, Stout NL, Armer JM, Lasinski BB, Cormier JN. Recent progress in the treatment and prevention of cancer-related lymphedema. *CA Cancer J Clin.* 2015 ;65(1):55-81

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                | <b>Étude Moffatt et al. (2012)</b><br>CJ Moffatt, PJ Franks, D Hardy, M Lewis, V Parker, JL Feldman. A preliminary randomized controlled study to determine the application frequency of a new lymphoedema bandaging system. Br J Dermatol. 2012;166(3):624-32                               |
| <b>Type de l'étude</b>          | Étude multicentrique, randomisée et prospective.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Date et durée de l'étude</b> | Entre février et septembre 2010.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Objectif de l'étude</b>      | Étudier l'efficacité et la sécurité des systèmes de compression 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE avec différentes fréquences d'application en comparaison avec un bandage à allongement court sur 82 patients souffrant d'un lymphoedème du bras ou de la jambe de stade II ou stade II avancé. |

### Méthode

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critères de sélection</b>            | Les patients inclus répondaient aux critères suivants :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Capacité à donner leur consentement éclairé à l'écrit</li> <li>– 18 ans ou plus</li> <li>– Lymphoedème de stade II ou de stade II avancé selon la classification de la Société internationale de Lymphologie (ISL)</li> <li>– Être soumis à un traitement intense par bandage et avoir terminé tous les traitements anticancéreux primaires et adjuvants au moins 6 mois avant la randomisation</li> <li>– Les patients souffrant d'un lymphoedème des bras n'ont été inclus qu'en cas de maladie secondaire et unilatérale.</li> </ul> |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>         | 7 centres spécialisés dans le lymphoedème au Royaume-Uni et 4 aux États-Unis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Produits étudiés</b>                 | Système de compression 3M COBAN 2 et 3M COBAN 2 LITE avec trois fréquences d'application différentes, en comparaison avec un bandage standard à allongement court (COMPRILAN ; BSN Medical)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Critère de jugement principal</b>    | Pourcentage de réduction du volume du membre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Critères de jugement secondaires</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– La sécurité,</li> <li>– Le glissement,</li> <li>– Les événements indésirables</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Taille de l'échantillon</b>          | Aucun calcul de la taille de l'échantillon n'a été effectué pour fournir la base d'une analyse statistique puissante. L'échantillon de cette étude a été conçu pour indiquer des tendances en vue de décisions sur les fréquences d'application et pour permettre des calculs de la taille de l'échantillon pour de futures études cliniques suffisamment puissantes.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Méthode de randomisation</b>         | La randomisation a été effectuée à l'aide de la technique de l'enveloppe scellée.<br><br>L'aveuglement de la procédure de traitement n'était pas possible en raison des différences évidentes entre les dispositifs de compression.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>  | Les données de l'étude ont été évaluées par des statistiques sommaires descriptives.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### Résultats

| <b>Nombre de sujets analysés</b>                                  | 82 patients atteints de lymphoedèmes ont été répartis entre le groupe BRAS (n=42) et le groupe JAMBE (n=4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                       |                         |  |                       |                       |                       |                         |                       |    |    |   |   |                     |              |              |               |               |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|----|----|---|---|---------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| <b>Durée du suivi</b>                                             | 19 jours de suivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                       |                         |  |                       |                       |                       |                         |                       |    |    |   |   |                     |              |              |               |               |
| <b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b> | Caractéristiques démographiques :<br><table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>COBAN 2<br/>5x/semaine</th><th>COBAN 2<br/>3x/semaine</th><th>COBAN 2<br/>2x/semaine</th><th>COMPRILAN<br/>5x/semaine</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Groupe BRAS, n</b></td><td>11</td><td>10</td><td>9</td><td>8</td></tr> <tr> <td><b>Âge (années)</b></td><td>61,18 (9,42)</td><td>65,20 (9,53)</td><td>62,44 (12,34)</td><td>63,75 (10,46)</td></tr> </tbody> </table> |                       |                       |                         |  | COBAN 2<br>5x/semaine | COBAN 2<br>3x/semaine | COBAN 2<br>2x/semaine | COMPRILAN<br>5x/semaine | <b>Groupe BRAS, n</b> | 11 | 10 | 9 | 8 | <b>Âge (années)</b> | 61,18 (9,42) | 65,20 (9,53) | 62,44 (12,34) | 63,75 (10,46) |
|                                                                   | COBAN 2<br>5x/semaine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | COBAN 2<br>3x/semaine | COBAN 2<br>2x/semaine | COMPRILAN<br>5x/semaine |  |                       |                       |                       |                         |                       |    |    |   |   |                     |              |              |               |               |
| <b>Groupe BRAS, n</b>                                             | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10                    | 9                     | 8                       |  |                       |                       |                       |                         |                       |    |    |   |   |                     |              |              |               |               |
| <b>Âge (années)</b>                                               | 61,18 (9,42)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 65,20 (9,53)          | 62,44 (12,34)         | 63,75 (10,46)           |  |                       |                       |                       |                         |                       |    |    |   |   |                     |              |              |               |               |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                          |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|---------------|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                          | <table><tr><td>Taille (cm)</td><td>156,86 (4,78)</td><td>159,50 (5,36)</td><td>159,59 (8,02)</td><td>161,17 (9,39)</td></tr><tr><td>Poids (Kg)</td><td>78,07 (14,77)</td><td>74,96 (13,93)</td><td>81,68 (25,44)</td><td>74,44 (13,72)</td></tr><tr><td>IMC (Kg.m-2)</td><td>31,62 (4,85)</td><td>29,47 (5,04)</td><td>31,63 (8,01)</td><td>28,66 (5,15)</td></tr></table> | Taille (cm)                                                                                                                                                                                                                                          | 156,86 (4,78)            | 159,50 (5,36)            | 159,59 (8,02)           | 161,17 (9,39) | Poids (Kg) | 78,07 (14,77) | 74,96 (13,93) | 81,68 (25,44) | 74,44 (13,72) | IMC (Kg.m-2) | 31,62 (4,85) | 29,47 (5,04) | 31,63 (8,01) | 28,66 (5,15) |
| Taille (cm)                                              | 156,86 (4,78)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 159,50 (5,36)                                                                                                                                                                                                                                        | 159,59 (8,02)            | 161,17 (9,39)            |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
| Poids (Kg)                                               | 78,07 (14,77)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 74,96 (13,93)                                                                                                                                                                                                                                        | 81,68 (25,44)            | 74,44 (13,72)            |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
| IMC (Kg.m-2)                                             | 31,62 (4,85)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 29,47 (5,04)                                                                                                                                                                                                                                         | 31,63 (8,01)             | 28,66 (5,15)             |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal     | Réduction moyenne du volume après 19 jours :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                          |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Réduction du volume du membre étudié : fin du traitement par rapport au démarrage de l'étude                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                          |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | COBAN 2<br>5x/semaine                                                                                                                                                                                                                                | COBAN 2<br>3x/semaine    | COBAN 2<br>2x/semaine    | COMPRILAN<br>5x/semaine |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Groupe BRAS, n                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11                                                                                                                                                                                                                                                   | 10                       | 9                        | 8                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Pourcentage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 8,47 (6,37)                                                                                                                                                                                                                                          | 6,78 (7,03)              | 10,48 (8,33)             | 8,19 (3,13)             |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 261 (307)                                                                                                                                                                                                                                            | 181 (234)                | 352 (335)                | 211 (105)               |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
| Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires | Le glissement moyen du bandage :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                          |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | COBAN 2<br>5x/semaine                                                                                                                                                                                                                                | COBAN 2<br>3x/semaine    | COBAN 2<br>2x/semaine    | COMPRILAN<br>5x/semaine |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Groupe BRAS, n                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11                                                                                                                                                                                                                                                   | 10                       | 9                        | 8                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Première réduction du volume (cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2,26 (1,57)                                                                                                                                                                                                                                          | 2,08 (1,40)              | 2,13 (5,12)              | 1,35 (1,00)             |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
| Effets indésirables                                      | Parmi les 42 patients atteint de lymphoedème du bras (3M COBAN 2 LITE), 55% ont signalé au moins un événement indésirable lié au dispositif, notamment de l'inconfort, une gêne au site d'application et une folliculite.                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                          |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | N (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3M COBAN 2<br>5x/semaine                                                                                                                                                                                                                             | 3M COBAN 2<br>3x/semaine | 3M COBAN 2<br>2x/semaine | COMPRILAN<br>5x/semaine |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | BRAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N=11                                                                                                                                                                                                                                                 | N=10                     | N=11                     | N=10                    |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Inconfort lié au dispositif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 (10,0%)                | 1 (9,1%)                 | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Gêne au niveau du site d'application                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 (10,0%)                | 0                        | 1 (10,0%)               |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Douleur aux extrémités                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                        | 1 (9,1%)                 | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Irritation au site d'application                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 (10,0%)                | 0                        | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Folliculite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 (9,1%)                                                                                                                                                                                                                                             | 0                        | 1 (9,1%)                 | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Anxiété                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 (9,1%)                                                                                                                                                                                                                                             | 0                        | 0                        | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Dyspnée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                        | 1 (9,1%)                 | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Entorse articulaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                        | 0                        | 1 (10,0%)               |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Névralgie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                        | 1 (9,1%)                 | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Plaie ouverte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 (10,0%)                | 0                        | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Éruption maculaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                        | 1 (9,1%)                 | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Fibrose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 (10,0%)                | 0                        | 0                       |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |
|                                                          | Commentaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Cette étude contrôlée randomisée multicentrique n'a pas montré de différence en termes de réduction de volume du membre entre du système 3M COBAN 2 par rapport aux bandes à allongement court COMPRILAN chez les patients présentant un lymphoedème |                          |                          |                         |               |            |               |               |               |               |              |              |              |              |              |

*du bras secondaire à un cancer (n=41/42). Par ailleurs, cette étude présente de nombreuses limites telles que son analyse statistique purement descriptive et l'absence de calcul de puissance de l'échantillon. En outre, seul le stade II du lymphœdème est représenté dans cette étude. Il n'est pas possible de déterminer la proportion de patients dans le groupe BRAS ayant bénéficié de 3M COBAN 2 LITE dans l'étude.*