

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****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 28 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 janvier 2025.

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

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

L'essentiel

Indication revendiquée	« Prise en charge du lymphœdème de stade I à II du membre supérieur selon l'International Society of Lymphology (ISL) en phase de réduction »
Service attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Aucune étude n'a été retenue et analysée.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	3
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	4
3.4	Actes associés	5
4.	Service attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	8
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	9

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – janvier 2025

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	Système de compression veineuse bi-bandes semi-cohésif à allongement court	Bande de confort : 10 cm x 2,7 m 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 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« *Prise en charge du lymphoedème de stade I à II du membre supérieur selon l'International Society of Lymphology (ISL) en phase de réduction* ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *Bande sèche à allongement court associée à une bande de capitonnage* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

3M COBAN 2 LITE a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 06/11/2012¹. 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.

La dernière évaluation de 3M COBAN 2 LITE par la Commission date du 19/12/2023². La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications :

¹ Avis de la Commission du 06/11/2012 relatif à 3M COBAN 2 LITE, système de compression veineuse bi-bandes. HAS ; 2012. Disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1334581/fr/coban-2-lite-4284-avis

² Avis de la Commission du 19/12/2023 relatif à 3M COBAN 2 LITE, système de compression veineuse bi-bandes. HAS ; 2024. Disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7363_3M_COBAN_2_LITE_19%20d%C3%A9cembre%202023_7363_avis.pdf

- Prise en charge des œdèmes chroniques du stade clinique C3 de la classification Clinique Étiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP) ;
- Prise en charge du lymphœdème de stade I à III selon l'International Society of Lymphology (ISL).

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 dispositif 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 mmHg 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 77), 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 À l'exclusion de : contention veineuse peropératoire ou postopératoire

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³ - version du 13/07/2024) 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 lymphœdèmes vrais (après chirurgie et/ou radiothérapie, lymphœdèmes congénitaux) par drainage manuel : – 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 : – 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 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

- Une étude observationnelle prospective comparative multicentrique de Moffatt *et al.* (2021)⁴ qui visait à évaluer la réduction du volume des membres en comparant un bandage multicouche

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011. <http://www.ameli.fr/>

⁴ 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;19(5):412-422.

standard avec un matériau inélastique à un bandage multicouche avec 3M COBAN 2. Un total de 264 patients atteints de lymphœdème a été suivi pendant 28 jours.

- Une étude observationnelle prospective comparative multicentrique de Franks *et al.* (2021)⁵ 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 lymphœdème de la jambe suivis sur 2 à 4 semaines.
- Une étude de cohorte bicentrique de Franks *et al.* (2013)⁶ 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)⁷ 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.
- Une étude contrôlée randomisée monocentrique de Yaman *et al.* (2021)⁸ 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 lymphœdème lié au cancer du sein sur 2 mois de suivi.

Aucune de ces études n'a été retenue compte tenu du fait qu'elles ont déjà été analysées dans le précédent avis de la Commission daté du 19/12/2023².

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Une étude de Walder *et al.* (2024)⁹ dont l'objectif était de comparer 3M COBAN 2 LITE aux bandes à allongement court en termes de réduction du volume de l'œdème chez 34 patientes souffrant d'un lymphœdème du bras secondaire à un cancer du sein avec un suivi à 1 semaine. *Conformément au guide de dépôt de dossier LPPR¹⁰, seules les publications rédigées en anglais ou en français sont acceptées. Cette étude étant rédigée en allemand, elle n'est pas retenue par la Commission.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

⁵ 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;19(5):423-430

⁶ 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;10(2):203-9

⁷ 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

⁸ 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;67(2):155-166

⁹ Walder S, Betschart M and Benz T. Vergleich zweier Bandagetechniken bei sekundärem Armlymphödem nach Brustkrebs Wirkung des Zweilagigen-Kompressionssystems. Comparison of two Bandage Techniques for Breast Cancer-related Arm Lymphoedema. *Physioscience.* 2024;20(02): 57-66.

¹⁰ Haute Autorité de Santé. LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Version du 12 juin 2024. Disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement entre 2019 et 2024 en France, en Europe et dans le monde.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle étude n’a été retenue et analysée. En l’absence de données, l’intérêt du dispositif 3M COBAN 2 LITE ne peut être établi.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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)¹¹ et ont été reprises par l’INCa (2022)¹².

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	
Phase intensive de réduction du volume – 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)
Phase de maintien – 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)

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-bandages¹³ 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.

¹¹ Haute Autorité de Santé. Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. Disponible à l’adresse : https://www.has-sante.fr/jcms/c_937492/fr/evaluation-des-dispositifs-de-compression-medicale-a-usage-individuel-utilisation-en-pathologies-vasculaires

¹² INCa. Prévention et traitement du lymphœdème après traitement d’un cancer. 2022 Disponible à l’adresse : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Prevention-et-traitement-du-lymphoedeme-apres-traitement-d-un-cancer>

¹³ 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.

À noter que la société internationale de lymphologie (ISL)¹⁴ 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 pour le membre supérieur, mais seulement en deuxième intention dans la phase de maintien.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de données, l'intérêt du dispositif 3M COBAN 2 LITE ne peut être établi.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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 Lymphology* (ISL)¹⁴, reprise par les recommandations de l'*International Lymphoedema Framework Conference*.

Stade	Caractéristiques du lymphœdème
Stade 0	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.
Stade I	L'œdème devient visible. Il est généralement réversible si le membre est maintenu en position relevée malgré une positivité possible au signe du godet.
Stade II	L'œdème est marqué, irréversible quel que soit la position du membre et le signe du godet est franc.
Stade II avancé	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.
Stade III	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.

¹⁴ Société Internationale de Lymphologie (ISL). Document de consensus sur le diagnostic et le traitement des lymphœdèmes périphériques – 2020. Disponible à l'adresse : <https://isl.arizona.edu/sites/default/files/2021-09/Consensus%20Document-SM.pdf>

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence globale du lymphœdème a été estimée à 0,13-2%¹⁵.

Selon le guide de 2010 de la HAS¹¹, en 2008, le lymphœdème représentait 92 504 patients, en médecine générale.

– Lymphœdème primaire

La prévalence du lymphœdème primaire est comprise entre 1/10 000 à 1/2 000 selon Orphanet¹⁶. 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 récentes¹⁷.

– 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 sentinelle¹⁸.

Une revue de la littérature de Shaitelman *et al.* (2018)¹⁹ 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.

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.

¹⁵ Lymphoedema Framework. Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. 2006

¹⁶ Orphanet : Lymphœdème primaire. Disponible : https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=77240

¹⁷ Protocole National Diagnostic et de Soins– lymphœdème primaire. PNDS, HAS 2019 pnds_lymphoedeme_primaire_fi-nal_has.pdf (has-sante.fr)

¹⁸ 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

¹⁹ 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