

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

Modification des conditions d'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, référence 2094.

L'essentiel

Indications retenues	<ol style="list-style-type: none">1. Prise en charge des œdèmes chroniques du stade clinique C3 de la classification Clinique Étiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP).2. Prise en charge du lymphœdème de stade I à III selon l'International Society of Lymphology (ISL) en phase intensive.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Bandes sèches à allongement court
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la fin de la prise en charge de 3M COBAN 2 dans l'indication de l'ulcère veineux au stade C6 (21 septembre 2026).

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 21/09/2021, les données suivantes ont été 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 lymphoedème primaire.

Données spécifiques :

• Œdème chronique C3

Aucune donnée spécifique n'a été fournie par le demandeur.

• Lymphœdème

- Une étude observationnelle prospective comparative multicentrique de Moffatt *et al.* (2021) 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 lymphœdème a été suivi pendant 28 jours.
- Une étude contrôlée randomisée monocentrique de Yaman *et al.* (2021) 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.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Le système de compression 3M COBAN 2 est soumis à prescription médicale réalisée par un professionnel de santé habilité. Ce système et ses composants sont réservés à un usage unique et peuvent être laissés en place jusqu'à sept jours. Ce système doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé agréé. Il revient au praticien de définir la durée d'utilisation et la fréquence de renouvellement des bandages au regard de la situation clinique du patient.

La technique de bandage multicouche nécessaire à son application est une technique spécifique qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux

du renouvellement de l'inscription

recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

- ***Œdème chronique***

Dans l'indication de l'œdème chronique au stade C3 de la classification CEAP, la population cible du dispositif 3M COBAN 2 est estimée à 1 360 000 patients en France.

- ***Lymphœdème***

Dans l'indication du lymphœdème primaire, la population cible du dispositif 3M COBAN 2 est estimée entre 6 800 et 34 000 patients en France.

Dans l'indication du lymphœdème secondaire, la population cible est estimée au maximum à 25 000 patients/an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	20
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	21
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASA	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	22
Annexes	24

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 – décembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur une extension des indications.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Dimensions	Références
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	2094

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

La dernière évaluation de 3M COBAN 2 par la Commission date du 21/09/2021¹ dans l'indication de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8. Sa prise en charge par l'Assurance

¹ Avis de la Commission du 21/09/2021 relatif à COBAN 2, système de compression veineuse bi-bandes semi-cohésif à allongement court. HAS ; 2021. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 05/07/2023]

Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 04/11/2022 (Journal officiel du 08/11/2022) : système de compression veineuse, 3M, COBAN 2 (code LPP 1381286).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le système 3M COBAN 2 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.

3.3 Fonctions assurées

Le système compressif 3M COBAN 2 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.

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, 01/10/2023), 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

² Arrêté du 04/11/2022 relatif à l'inscription de COBAN 2 de la société 3M au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/07/2023]

À l'exclusion de : contention veineuse peropératoire ou postopératoire

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³ - 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 : – 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué 3M COBAN 2 à plusieurs reprises :

	Avis du 06/11/2012 ⁴ (Inscription)	Avis du 21/09/2021 ⁵ (Renouvellement)
Indications retenues	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.	

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 14/09/2023]

⁴ Avis de la Commission du 06/11/2011 relatif à COBAN 2, système de compression bi-bande. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-4280_COBAN_2_4280_avis.pdf [consulté le 26/07/2023]

⁵ Avis de la Commission du 21/11/2021 relatif à COBAN 2, système de compression bi-bande. HAS ; 2021 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6495_COBAN%2021_septembre_2021_\(6495\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6495_COBAN%2021_septembre_2021_(6495)_avis.pdf) [consulté le 26/07/2023]

SA/SR	Suffisant	Suffisant
ASR/Compareurs	ASA V / Bandes de compression médicales à allongement court et aux systèmes multitypes (KIT PROFORE et URGO K2)	ASR V / Système multi bandes PROFORE
Données fournies	<p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 3 études multicentriques randomisées, ouvertes convergentes pour montrer l'intérêt de 3M COBAN 2 dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse. 	<p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 revue systématique comparant en termes de résultats cliniques et coût-efficacité 3M COBAN 2 à d'autres systèmes de compression – 2 études en vie réelles non randomisées avec pour critère de jugement principal l'évaluation de la qualité de vie – 1 étude médico-économique en situation de vie réelle EPIC, comparant les coûts directs liés à l'utilisation de 3M COBAN 2 et de PROFORE

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)⁶ ;
- Un guide de la compression de la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV)⁷ publié en 2022.

Fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans les affections veineuses chroniques (2010)⁶

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 ≥ 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)⁷

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.

⁶ 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 \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide/fiche_de_bon_usage_-_compression_medicale_dans_les_affections_veineuses_chroniques.pdf)

⁷ Guide de la compression. Société Française de Médecine Vasculaire. La lettre du Médecin Vasculaire N°61, 2022. Disponible à l'adresse : [lmv61_compression.pdf \(portailvasculaire.fr\)](https://www.sfmv.fr/medias/61/61_mv61_compression.pdf)

- **Lymphœdème**

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

- Une fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphœdème (2010)⁸ ;
- Un Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) (2019)⁹ sur la prise en charge du lymphœdème primaire ;

Fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphœdème (2010)⁸

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	
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 mmHg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du manchon, pour des bandages nocturnes)

Lymphœdème du membre inférieur	
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 (chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention)
Phase de maintien – 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)⁹

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 – Exercices sous bandages – Drainages lymphatiques manuels – Soins de peau	– Compression élastique la journée (tous les jours, du matin au soir) – Bandages monotypes peu élastiques la nuit (3 par semaine) – Exercices sous bandages – Drainages lymphatiques manuels si nécessaire

⁸ Bon usage des technologies de santé : la compression médicale le traitement des lymphœdèmes. 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/medecins-et-professionnels-de-sant%C3%A9/actualites/2010-12-16-11-04-22-128.pdf)

⁹ Protocole National Diagnostic et de Soins– lymphœdème primaire. PNDS, HAS 2019 [pnds_lymphoedeme_primaire_final_has.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medecins-et-professionnels-de-sant%C3%A9/actualites/2019-04-16-11-04-22-128.pdf)

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.

4.1.1.3 Données spécifiques

Le demandeur a fourni cinq études spécifiques :

- Une **étude observationnelle prospective comparative multicentrique de Moffatt et al. (2021)**¹⁰ 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 lymphœdème a été suivi pendant 28 jours.
- Une **étude observationnelle prospective comparative multicentrique de Franks et al. (2021)**¹¹ 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. *Cette étude n'a pas été retenue par la Commission en raison de sa faible méthodologie et du fait qu'il s'agit de la même étude que celle de Moffatt et al. (2021) ciblant uniquement les critères secondaires.*
- Une **étude de cohorte bicentrique de Franks et al. (2013)**¹² qui visait à déterminer l'efficacité du système de compression 3M COBAN 2 chez 24 patients souffrant de lymphœdème des jambes et des bras sur une période de 19 jours. *Compte tenu du faible échantillon de patients inclus et de l'utilisation possible du système 3M COBAN 2 LITE pour 8/24 patients, non concerné par la présente demande, la Commission n'a pas retenue cette étude.*
- Une **étude contrôlée randomisée multicentrique de Moffatt et al. (2012)**¹³ dont l'objectif était d'étudier l'efficacité et la sécurité du système de compression 3M COBAN 2 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. *Compte tenu de l'absence de calcul de l'échantillon, de description statistique et de l'utilisation possible de 3M COBAN 2 LITE chez 42/82 patientes, non concerné par la présente demande, cette étude n'est pas retenue par la Commission pour évaluer l'efficacité de 3M COBAN 2.*
- Une **étude contrôlée randomisée monocentrique de Yaman et al. (2021)**¹⁴ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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

¹² 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

¹³ 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

¹⁴ 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.

Étude de Moffatt *et al.* (2021)¹⁵

Il s'agit d'une étude prospective non randomisée comparative multicentrique internationale (8 centres ; Canada, France, Allemagne et Royaume-Uni). L'objectif était d'évaluer la réduction du volume des membres en comparant la compression en phase intensive avec un bandage multicouche standard composé d'un matériau inélastique et avec un bandage multicouche composé de 3M COBAN 2, ainsi que l'identification des facteurs prédictifs associés aux changements de volume des membres chez les patients atteints de lymphœdème, sur une période allant jusqu'à 28 jours.

Méthode

Les patients atteints d'un lymphœdème primaire et/ou secondaire ont été inclus.

Les produits utilisés dans le groupe STANDARD étaient les bandes à allongement court suivantes :

- ROSIDAL K,
- COMPRILAN,
- ACTICO,
- FIXIERBINDE,

Seul 3M COBAN 2 était utilisé dans le groupe 3M COBAN 2.

Les critères de jugement étaient non hiérarchisés :

- Évaluation de la réduction du volume des membres (calculée pour chaque segment de 10 cm du membre en utilisant la formule du cône tronqué) ;
- Identification des facteurs prédictifs associés aux changements de volume des membres.

Pour assurer une puissance de 90%, un échantillon de 264 patients (132 par bras) était nécessaire. Une analyse de régression multivariée a été effectuée pour identifier les facteurs de confusion.

Résultats

Au total, 264 patients ont été inclus dont 133 dans le groupe 3M COBAN 2 (âge moyen 61 ans ; 82% de femmes) et 131 dans le groupe STANDARD (âge moyen 61 ans ; 86% de femmes).

Le lymphœdème était secondaire pour 71% (94/133) des patients du groupe 3M COBAN 2 et 77% (99/131) patients du groupe STANDARD.

À noter qu'il y avait des différences dans la répartition des stades de sévérité du lymphœdème entre les deux groupes :

Sévérité selon l'ISL N (%)	3M COBAN 2 (N=133)	STANDARD (N=131)
Stade I	8 (6,02%)	8 (6,15%)
Stade II	61 (45,86%)	29 (22,31%)
Stade II tardif	40 (30,08%)	80 (61,54%)
Stade III	24 (18,05%)	13 (10,00%)

¹⁵ 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.

Aussi, 72% (96/133) des patients du groupe 3M COBAN 2 et 61% (80/131) des patients du groupe STANDARD avaient un lymphœdème des jambes dont les caractéristiques étaient les suivantes :

Nombre de patients (%)	N=166
Âge (moyenne)	60,1 ±14,7
Femme	132 (79,5%)
Insuffisance veineuse chronique	16 (9,6%)
Classification du lymphœdème	
Primaire	61 (37,4%)
Secondaire	102 (62,6%)
Donnée manquante	3
Sévérité selon l'ISL	
Stade I	10 (6,0%)
Stade II	57 (34,3%)
Stade II tardif	70 (42,2%)
Stade III	29 (17,5%)
Traitement	
3M COBAN 2	91 (54,8%)
STANDARD	75 (45,2%)

La plupart des patients (92/133 ; 73%) du groupe 3M COBAN 2 ont été traités pendant 4 semaines tandis que seuls 45/131 (36%) patients du groupe STANDARD ont été traités durant 4 semaines.

– Critères de jugement

Au total, 126 patients dans chaque groupe ont complété l'étude.

Moyenne ± Écart-type	Réduction du volume des membres (en mL ; non ajustée)	P
Groupe 3M COBAN 2 (N=126)	941 mL ± 171 (IC95% : 603 ; 1279)	NS
Groupe STANDARD (N=126)	814 mL ± 112 (IC95% : 592 ; 1035)	
Différence	127 mL ± 204	
Réduction du volume des membres (en mL ; ajustée sur la sévérité, de l'arthrose et du volume initial des membres)		P
Différence	-99 mL ± 172	NS

Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence en termes de réduction du volume des membres entre les groupes 3M COBAN 2 et STANDARD.

– Analyse multivariée des facteurs associés aux changements dans la réduction du volume des membres

Parmi les facteurs prédictifs de réduction de volume, seuls 3 se sont avérés associés à la réduction du volume des jambes :

- le volume initial important des membres,
- une durée du traitement de 4 semaines,

- la présence d'une maladie artérielle périphérique.

À titre informatif, une analyse en sous-groupe a été réalisée chez 65 patients atteints de lymphœdème des jambes et dont le volume avait été mesuré à la fois à la semaine 2 et à la semaine 4 dans le but d'évaluer l'effet de l'augmentation de la durée du traitement. Les 2 semaines supplémentaires de traitement ont conduit à une réduction moyenne de 160 mL, ce qui a représenté une réduction supplémentaire de 12,5% par rapport à la semaine 2.

– Évènements indésirables

Un total de 8 événements a été signalé dans le groupe 3M COBAN 2 et 6 dans le groupe STANDARD.

Évènements indésirables (N)	
3M COBAN 2	Perdu de vue (3)
	Infection dans un membre (1)
	Incapacité à tolérer le bandage (1)
	Essoufflement (1)
	Démangeaison : éruption cutanée sous le bandage (1)
	Ne se sentait pas bien, a enlevé le bandage (1)
STANDARD	Perdu de vue (2)
	Douleur à la jambe (1)
	Dermatite (1)
	Malaise (1)
	Ampoule (1)

Cette étude prospective comparative non randomisée multicentrique ne met pas en évidence de différence statistiquement significative en termes de réduction du volume du lymphœdème entre 3M COBAN 2 et les autres bandes à allongement court. Cette étude comporte de nombreuses limites telles que l'absence de randomisation, des différences en termes de caractéristiques des patients à l'inclusion notamment sur le stade de sévérité du lymphœdème et la durée de traitement ((92/133 ; 73%) du groupe 3M COBAN 2 vs 45/131 (36%) patients du groupe STANDARD ont été traités pendant 4 semaines) rendant les groupes non comparables. En effet, l'analyse de sensibilité multivariée montre que la durée de traitement est un facteur de confusion sur le critère de jugement principal. Par ailleurs, la durée du suivi est courte (28 jours au maximum de suivi), couvrant uniquement la phase intensive du traitement du lymphœdème. Enfin, plusieurs marques de bandes ont été utilisées dans le groupe STANDARD et le nombre de patients associé n'est pas précisé. À noter que des patients atteints de lymphœdèmes des bras et des jambes primaires ou secondaires ont été inclus.

Étude de Yaman et al. (2021)¹⁶

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée comparative monocentrique (Turquie) en simple aveugle. L'objectif était d'évaluer l'efficacité comparative du système 3M COBAN 2 et du bandage multicouche à allongement court en phase intensive en termes de réduction de volume, de mesures

¹⁶ 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

échographiques, d'état fonctionnel et de qualité de vie dans le traitement de 60 patientes atteintes d'un lymphœdème secondaire à un cancer du sein avec un suivi à 2 mois.

Méthode

Les patientes âgées de 18 à 65 ans présentant un lymphœdème de stade II à la suite d'un cancer du sein unilatéral ont été incluses dans l'étude.

Les systèmes utilisés étaient :

- Un bandage multicouche à allongement court ;
- 3M COBAN 2.

Une thérapie lymphatique décongestive complexe comprenant des soins de la peau, des exercices de lymphœdème et un drainage lymphatique manuel a été associé à ces 2 bandages.

Le critère de jugement principal était le volume excédentaire des extrémités et leur variation (en pourcentage).

Les critères de jugement secondaires s'intéressaient à la qualité de vie, au confort et la facilité d'application des bandes par les kinésithérapeutes.

La taille de l'échantillon a été basée sur le changement du volume du lymphœdème. Avec une taille d'effet de 0,81, la puissance statistique et le niveau de signification statistique de l'étude ont été fixés à 0,8 et 0,05, respectivement, la taille de l'échantillon a été fixée à 25 pour chaque groupe.

L'évaluateur était en aveugle. La randomisation s'est faite au moyen d'enveloppe scellée.

Résultats

Entre septembre 2015 et décembre 2016, 77 patientes ont été randomisées en deux groupes mais seules 66 ont accepté d'intégrer l'essai. Les raisons de refus de participation étaient les suivantes : difficultés de transport, ne pouvant pas payer le coût des bandages et/ou des vêtements compressifs, ou manque de temps.

Au total, les résultats étaient disponibles pour 60 patientes (âge moyen $54,9 \pm 9,6$ ans ; allant de 30 à 73 ans). Toutes avaient un lymphœdème du bras de stade II.

Il n'y avait pas de différence en termes de caractéristiques démographiques et cliniques entre les groupes STANDARD et 3M COBAN 2.

- Critère de jugement principal

Les motifs de sortie d'étude étaient les suivants : 1 patiente a développé un carcinome dans le sein opposé, 3 patientes n'ont pas respecté le traitement de la deuxième phase et 2 patientes ont été perdues de vue.

Moyenne \pm écart-type	Avant traitement	Après traitement	Contrôle à 2 mois
Volume (cm³)			
Groupe STANDARD (N=30)	3070 \pm 538	2795 \pm 468,9	2877 \pm 526,5
Groupe 3M COBAN 2 (N=30)	3139 \pm 715,1	2900 \pm 623,5	3056 \pm 712,3
P-value	NS	NS	NS
Volume excédentaire (%)			
Groupe STANDARD (N=30)	28 \pm 6,4	17,0 \pm 6,1	19,7 \pm 7,8
Groupe 3M COBAN 2 (N=30)	28,5 \pm 6,0	18,6 \pm 6,0	22,9 \pm 7,4
P-value	NS	NS	NS

Aucune différence significative n'a été montrée entre les groupes en termes de réduction de volume excédentaire.

- Évènements indésirables

Aucune complication grave n'a été observée dans les deux groupes. Cependant, un prurit a été rapporté chez deux patientes du groupe STANDARD et chez une patiente du groupe 3M COBAN 2.

Cet essai contrôlé randomisé monocentrique ne rapporte aucune différence significative entre 3M COBAN 2 et les bandes multicouches à allongement court en termes de réduction de volumes chez des patientes atteintes d'un lymphœdème du bras de stade II secondaire à un cancer du sein. Cette étude présente de nombreuses limites :

- son caractère monocentrique et son faible échantillon de patientes ;
- un critère d'inclusion sur l'âge des patientes trop restrictif et ne reflétant pas la population atteinte de cancer du sein ;
- une déviation au protocole sur l'âge d'une patiente incluse.

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 40 patients atteints de lymphœdème des jambes (3M COBAN 2), 55% ont signalé au moins un événement indésirable lié au dispositif. Ils sont détaillés dans le tableau suivant :

N (%)	3M COBAN 2 5x/semaine	3M COBAN 2 3x/semaine	3M COBAN 2 2x/semaine	Bande à allonge- ment court 5x/semaine
JAMBE	N=11	N=10	N=11	N=8
Irritation de la peau	0	0	1 (9,1%)	0
Inconfort lié au dispositif	1 (9,1%)	0	0	1 (12,5%)
Gêne au niveau du site d'application	1 (9,1%)	0	0	0
Excoriation	1 (9,1%)	0	0	0
Irritation au site d'application	0	1 (10,0%)	0	0
Réaction du site d'application	0	0	1 (9,1%)	0
Vésicules sur le site d'application	0	0	1 (9,1%)	0
Cellulite	0	0	1 (9,1%)	0
Brûlure de chaleur	0	0	0	1 (12,5%)
Gonflement des articulations	1 (9,1%)	0	0	0
Gêne au niveau du membre	1 (9,1%)	0	0	0
Peau gercée	0	0	1 (9,1%)	0
Douleurs dorsales	0	0	1 (9,1%)	0

Matériorigilance

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

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.

Concernant les données spécifiques, une étude prospective comparative non randomisée multicentrique et un essai contrôlé randomisé monocentrique de faible qualité méthodologique ont été retenus, tous deux avec des résultats non significatifs en termes de réduction du volume du lymphœdème primaire (N=71) ou secondaire (N=253) de tout stade. À noter que ces études incluait une majorité de patientes atteints d'un lymphœdème secondaire de stade II ou II avancé.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

• Œdème chronique C3

Selon les préconisations de la CNEDiMST⁶, 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 ou bandes sèches à allongement court	4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court ou long	Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites	
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites	

	ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court	
Ulcère actif (stade C6)	bandages multitypes en première intention ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg	jusqu'à cicatrisation complète

La catégorie des bandes à allongement court dont 3M COBAN 2, 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)¹⁷ et ont été reprises par l'INCa (2022)¹⁸.

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)
Lymphœdème du membre inférieur	
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 (chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention)
Phase de maintien - 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)

¹⁷ 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 \(has-sante.fr\)](#)

¹⁸ INCA. Prévention et traitement du lymphœdème après traitement d'un cancer. 2022 [Prévention et traitement du lymphœdème après traitement d'un cancer - Ref : FICMGLYMPHO22 \(e-cancer.fr\)](#)

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-bandages¹⁹ 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)²⁰ 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

Malgré les limites des études disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux bandes 3M COBAN 2 dans le traitement de l'œdème chronique de stade C3 et dans le lymphœdème de stade I à III en phase intensive.

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

¹⁹ 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.

²⁰ 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)²⁰, 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

• Œdème chronique C3

Une revue de la littérature publiée en 2021²¹, 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 2010¹⁷ qu'en 2008 le stade C3 représentait 760 806 patients.

• Lymphœdème

La prévalence globale du lymphœdème a été estimée à 0,13-2%²².

Selon le guide de 2010 de la HAS¹⁷, en 2008, le lymphœdème représentait 92 504 patients, en médecine générale.

– Lymphœdème primaire

²¹ 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

²² 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 Orphanet²³. 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 récentes⁹.

– 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 sentinelle²⁴.

Une revue de la littérature de Shaitelman *et al.* (2015)²⁵ 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 répond à un besoin déjà couvert pour l'œdème chronique (stade CEAP C3) et le lymphœdème.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie des patients dans ces pathologies, les bandes 3M COBAN 2 ont un intérêt de santé publique.

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 suffisant pour la modification des conditions d'inscription de 3M COBAN 2 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- 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) en phase intensive.**

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

²³ Orphanet : Lymphoedème primaire ; [cité le 26 oct 2023]. Disponible : https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=77240

²⁴ 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

²⁵ 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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le système de compression 3M COBAN 2 est soumis à prescription médicale réalisée par un professionnel de santé habilité. Ce système et ses composants sont réservés à un usage unique et peuvent être laissés en place jusqu'à sept jours. Ce système doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé agréé. Il revient au praticien de définir la durée d'utilisation et la fréquence de renouvellement des bandages au regard de la situation clinique du patient.

La technique de bandage multicouche nécessaire à son application est une technique spécifique qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Compte tenu des recommandations existantes en faveur des bandes à allongement court et des données cliniques fournies, la Commission retient comme comparateur les bandes sèches à allongement court.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne l'absence de données relatives à l'œdème chronique de stade C3 de la CEAP. Néanmoins, l'intérêt de 3M COBAN 2 n'est pas remis en cause étant donné que ce dernier est déjà pris en charge sur la LPPR dans l'indication « *Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8* ».

La Commission souligne par ailleurs les limites des études fournies pour valider l'utilisation de 3M COBAN 2 dans l'indication du lymphœdème de stade I à III selon l'ISL en phase intensive. Toutefois, elle note que la mise à disposition de 3M COBAN 2 pourrait améliorer les conditions de prise en charge des patients utilisateurs.

Au vu des données disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de 3M COBAN 2 par rapport aux bandes sèches à allongement court.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la fin de la prise en charge de 3M COBAN 2 dans l'indication de l'ulcère veineux au stade C6 (21 septembre 2026).

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'œdème chronique de stade C3 de la CEAP et de lymphœdème de stade I à III selon l'ISL en phase intensive et susceptibles de bénéficier de 3M COBAN 2.

- **Œdème chronique**

Selon un sondage de l'IFOP de 2020²⁶ en collaboration avec SIGVARIS, l'insuffisance veineuse chronique toucherait 17 millions de personnes en France. Par ailleurs, une méta-analyse d'études épidémiologiques de Salim *et al.* (2021)²⁷ rapporte une prévalence des insuffisances veineuses chroniques au stade C3 de 8%, ce qui représenterait **1 360 000 patients** en France.

- **Lymphœdème**

- **Lymphœdème primaire**

La prévalence du lymphœdème primaire est estimée entre 1/10 000 à 1/2000 selon Orphanet²³. En appliquant cette donnée épidémiologique à la population française au 1^{er} janvier 2023 selon l'INSEE²⁸, la population cible des patients atteints de **lymphœdème primaire** peut être estimée **entre 6 805 et 34 022 patients** en France.

- **Lymphœdème secondaire**

Les lymphœdèmes du **membre supérieur**, après traitement d'un cancer du sein, représentent la principale cause. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²⁹ ont été utilisées pour estimer le nombre de patientes atteintes d'un cancer du sein traitées par chirurgie et geste nodal. Les séjours incluant un acte de tumorectomie, de mastectomie partielle ou totale ou de gestes nodaux isolés (FCFA029, QEFA001, QEFA003, QEFA005, QEFA008, QEFA010 et QEFA020) ont été sélectionnés ainsi que le nombre de diagnostic de lymphœdème post-mastectomie (I972).

Code	Libellé	2019	2020	2021	2022
Diagnostic de lymphœdèmes post-mastectomie					
I972	Lymphœdème après une mastectomie	781	668	637	653
Actes de curage ganglionnaire					
FCFA029	Curage lymphonodal axillaire, par abord direct	5 530	5 477	5 672	5 324
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	4 586	4 119	4 131	3 683
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal	153	166	161	128
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	133	134	123	134

²⁶ Les Français et leurs jambes - Étude IFOP pour SIGVARIS GROUPE France, avril 2020. Disponible à l'adresse : [Les Français et leurs jambes - L'insuffisance veineuse, au-delà de l'esthétique - IFOP](#)

²⁷ 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

²⁸ Population française au 1^{er} janvier 2023 ; INSEE ; [Bilan démographique 2022 – Bilan démographique 2022 | Insee](#)

²⁹ <https://www.scansante.fr/>

Code	Libellé	2019	2020	2021	2022
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	18 245	16 954	18 732	18 620
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaires et supra-ventriculaire	238	202	240	210
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	10 887	10 616	10 757	10 348
Total des actes hors diagnostic I972		39 772	37 668	39 816	38 447

On estime à environ 39 000 l'incidence annuelle de lymphœdèmes post-mastectomie diagnostiqués et d'actes de curages ganglionnaires et compte tenu des données épidémiologiques identifiées (cf. § 4.2.2), selon lesquelles 15 à 28% des actes de curage axillaire et 2,5 à 6,9% après ganglion sentinelle conduiraient à un **lymphœdème secondaire du membre supérieur**, la population cible se situerait dans une fourchette comprise entre **5 850 et 10 950 patients par an**.

Les lymphœdèmes du **membre inférieur** sont plus susceptibles d'apparaître après des cancers gynécologiques (corps de l'utérus, col de l'utérus et ovaire), des mélanomes et des cancers génito-urinaires (prostate et vessie).

L'incidence de ces cancers en 2023³⁰ est détaillée dans le tableau suivant :

Type de cancers		Incidence en 2023	Taux d'incidence lymphœdème ²⁵	Estimation
Gynécologique	Corps de l'utérus	8 432	20%	3 388
	Col de l'utérus	3 159		
	Ovaires	5 348		
Mélanome		17 922	18%	3 223
Génito-urinaire	Prostate	59 885	10%	7 395
	Vessie	14 062		
Total				14 006

Compte tenu des données épidémiologiques identifiées (cf. § 4.2.2) et notamment de la revue de la littérature de Shaitelman *et al.* (2015)²⁵, on estime la population cible du **lymphœdème secondaire du membre inférieur à 14 000 patients par an**.

- **Œdème chronique**

Dans l'indication de l'œdème chronique au stade C3 de la classification CEAP, la population cible du dispositif 3M COBAN 2 est estimée à 1 360 000 patients en France.

- **Lymphœdème**

Dans l'indication du lymphœdème primaire, la population cible du dispositif 3M COBAN 2 est estimée entre 6 800 et 34 000 patients en France.

Dans l'indication du lymphœdème secondaire, la population cible est estimée au maximum à 25 000 patients/an.

³⁰ Lapôte-Ledoux B, Remontet L, Uhry Z, Dantony E, Grosclaude P, Molinié F et al. Incidence des principaux cancers en France métropolitaine en 2023 et tendances depuis 1990. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2023, n°12-13, p.188-204.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude Yaman et al. 2021 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.
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée monocentrique en simple aveugle.
Date et durée de l'étude	Entre septembre 2015 et décembre 2016.
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité comparative du système 3M COBAN 2 couches 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.

Méthode

Critères de sélection	Les patients inclus répondaient aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none">– Âge compris entre 18 et 65 ans ;– Chirurgie unilatérale du cancer du sein ;– Différence de volume entre les extrémités supérieures affectées et non affectées de 20 à 40% (lymphœdème de stade II) ;– Chimiothérapie et/ou radiothérapie terminées ;– Respect des règles et participation complète aux séances intensives de thérapie lymphatique décongestive comprenant les soins de la peau, le drainage lymphatique manuel, le bandage (conventionnel ou 3M COBAN 2) et les exercices de lymphœdème pendant trois semaines, et suivi à deux mois.– Fournir un consentement éclairé écrit.
Cadre et lieu de l'étude	École de médecine de l'université Hacettepe (Turquie) Département de médecine physique et de réadaptation.
Produits étudiés	Tous les patients ont été répartis au hasard dans le groupe STANDARD (n=30, bandage traditionnel multicouche à allongement court cinq fois par semaine) ou dans le groupe 3M COBAN 2 (n=30, système 3M COBAN 2 à 2 couches deux fois par semaine pendant trois semaines).
Critère de jugement principal	Volumes excédentaires des extrémités et variations en pourcentage des volumes excédentaires.
Critères de jugement secondaires	<ul style="list-style-type: none">– L'amélioration de la qualité de vie, les scores d'état fonctionnel et les mesures échographiques, qui ont été évalués au départ, après trois semaines de traitement intensif et après deux mois de suivi chez tous les patients.– La durée et la facilité d'application des bandages par les kinésithérapeutes, et le confort.
Taille de l'échantillon	Avec une taille d'effet de 0,81, la puissance statistique et le niveau de signification statistique de l'étude ont été fixés à 0,8 et 0,05, respectivement. La taille de l'échantillon pour chaque groupe a été fixée à 25 avec une puissance de 80% et une marge d'erreur de 5%.
Méthode de randomisation	La randomisation a été effectuée à l'aide de la technique de l'enveloppe scellée.
Méthode d'analyse des résultats	Les données descriptives ont été présentées sous forme de moyenne \pm écart-type ou de médiane (min-max) pour les variables continues ou sous forme de nombre et de pourcentage pour les variables catégorielles. Le test du chi-deux ou le test exact de Fisher ont été utilisés pour la différence des variables catégorielles entre les groupes. Les tests de Kolmogorov-Smirnov et de Levene ont été utilisés pour indiquer la distribution normale et l'homogénéité de la variance, respectivement. Les différences entre les variables numériques de deux groupes indépendants ont été évaluées par le test t des échantillons indépendants ou le test U de Mann-Whitney. Le test de Wilcoxon a été effectué pour évaluer les différences entre les évaluations du patient et du thérapeute avant et après le traitement. Les mesures répétées des variables de résultat ont été analysées à l'aide de l'analyse de variance. Les comparaisons par paire ont été effectuées à l'aide du test de Bonferroni.

Une valeur p de <0,05 a été considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Nombre de sujets analysés 60 patientes atteintes d'un lymphœdème lié au cancer du sein. Les patients ont été répartis au hasard entre le groupe STANDARD (n=30) et le groupe 3M COBAN 2 (n=30).

Durée du suivi 2 mois de suivi

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Caractéristiques démographiques :

Moyenne ± écart-type	Groupe STANDARD (n=30)	Groupe 3M COBAN 2 (n=30)	P value
Âge (année)	54,3 ± 9,3	55,4 ± 10	NS
IMC (kg/m ²)	30,9 ± 5,0	31,6 ± 5,5	NS

Caractéristiques cliniques :

N (%)	Groupe STANDARD (n=30)	Groupe 3M COBAN 2 (n=30)
Type de chirurgie		
Mastectomie radicale modifiée	28 (93,3%)	25 (83,3%)
Lumpectomie	2 (6,7%)	5 (16,7%)
Cancer du sein		
Stade 1	3 (10%)	2 (6,7%)
Stade 2	18 (60%)	17 (56,7%)
Stade 3	9 (30%)	11 (36,7%)
Diagnostic histopathologique		
Canalaire infiltrant	3 (10%)	2 (6,7%)
Lobulaire infiltrant	18 (60%)	17 (56,7%)
Mixte	9 (30%)	11 (36,7%)

Caractéristique du lymphœdème :

	Groupe STANDARD (n=30)		Groupe 3M COBAN 2 (n=30)	
	Moyenne ± écart-type	Médiane	Moyenne ± écart-type	Médiane
Durée du lymphœdème (mois)	37,3+33,71	36	34,2+36,3	18

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Volumes et volumes excédentaires :

Moyenne ± écart-type	Avant traitement	Après traitement	Contrôle à 2 mois
Volume (cm³)			
Groupe STANDARD	3070 ± 538	2795 ± 468,9	2877 ± 526,5
Groupe 3M COBAN 2	3139 ± 715,1	2900 ± 623,5	3056 ± 712,3
P-value	NS	NS	NS
Volume excédentaire (%)			
Groupe STANDARD	28 ± 6,4	17,0 ± 6,1	19,7 ± 7,8
Groupe 3M COBAN 2	28,5 ± 6,0	18,6 ± 6,0	22,9 ± 7,4

	P-value	NS	NS	NS
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Q-DASH: Quick-Disability-of-Arm-Shoulder-and-Hand Questionnaire ³¹			
	Moyenne ± écart-type	Avant traitement	Après traitement	Contrôle à 2 mois
	Groupe STANDARD	48,0 ± 21,7	43,4 ± 20,6	39,9 ± 18,9
	Groupe 3M COBAN 2	45,5 ± 19,5	43,5 ± 23,4	40,3 ± 21,7
	Scores de qualité de vie du Lymphœdème – bras (LYMQOL-ARM) ³² :			
	Moyenne ± écart-type	Avant traitement	Après traitement	Contrôle à 2 mois
	Fonction			
	Groupe STANDARD	2,1 ± 0,7	1,6 ± 0,7	1,7 ± 0,6
	Groupe 3M COBAN 2	2,1 ± 0,7	1,7 ± 0,5	1,7 ± 0,6
	Apparence			
	Groupe STANDARD	2,6 ± 0,9	1,8 ± 0,7	2,0 ± 0,8
	Groupe 3M COBAN 2	2,4 ± 0,9	1,8 ± 0,6	1,9 ± 0,7
	Symptôme			
	Groupe STANDARD	2,2 ± 0,8	1,7 ± 0,7	1,8 ± 0,6
	Groupe 3M COBAN 2	2,3 ± 0,7	1,9 ± 0,6	1,9 ± 0,6
	Humeur			
	Groupe STANDARD	2,0 ± 0,7	1,6 ± 0,5	1,6 ± 0,5
	Groupe 3M COBAN 2	2,2 ± 0,8	1,6 ± 0,5	1,8 ± 0,7
	Général			
	Groupe STANDARD	5,7 ± 2,0	7,8 ± 1,3	7,3 ± 1,6
	Groupe 3M COBAN 2	5,0 ± 2,2	7,5 ± 1,3	6,6 ± 1,8
	Mesures ultrasonographiques de l'épaisseur de la peau et des tissus sous-cutanés dans les extrémités :			
	Moyenne ± écart-type	Avant traitement	Après traitement	Contrôle à 2 mois
	Épaisseur de la peau			
	Groupe STANDARD	0,1 ± 0,0	0,1 ± 0,0	0,1 ± 0,0
	Groupe 3M COBAN 2	0,1 ± 0,0	0,1 ± 0,0	0,1 ± 0,0
	Proximal			
	Groupe STANDARD	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,0	0,2 ± 0,0

³¹ Auto-questionnaire DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) : test validé sur 100 points mesurant le ressenti du patient et ses possibilités d'accomplir certaines activités du quotidien sur 30 questions, chacune notée sur 5 points (en 3 catégories : capacité à réaliser des tâches, sévérité des symptômes, impact de l'incapacité sur l'activité sociale, le sommeil, le travail et l'image de soi). Un score bas signifie pas de limitations et un score élevé signifie une incapacité ((somme des n réponses) -1] x 25).

³² Score LYMQOL ARM (Lymphedema Quality of Life Questionnaire – version pour les bras) : Questionnaire évaluant l'impact du lymphœdème des bras sur la qualité de vie des patients. Il se compose de quatre domaines (symptômes, apparence, fonction et humeur) pour un total de 28 questions. Les réponses sont évaluées sur une échelle de Likert en quatre points (1 = pas du tout, 2 = un peu, 3 = assez, 4 = beaucoup), un score les élevé indiquant une moins bonne qualité de vie.

Groupe 3M COBAN 2	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,0	0,2 ± 0,0
Distal			
Groupe STANDARD	0,2 ± 0,0	0,2 ± 0,0	0,2 ± 0,0
Groupe 3M COBAN 2	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Épaisseur du tissu sous-cutané			
Groupe STANDARD	0,5 ± 0,3	0,4 ± 0,2	0,3 ± 0,1
Groupe 3M COBAN 2	0,5 ± 0,2	0,3 ± 0,2	0,3 ± 0,2
Proximal			
Groupe STANDARD	1,8 ± 0,6	1,4 ± 0,6	1,4 ± 0,5
Groupe 3M COBAN 2	1,8 ± 0,6	1,4 ± 0,5	1,4 ± 0,6
Distal			
Groupe STANDARD	1,5 ± 0,4	1,3 ± 0,4	1,3 ± 0,4
Groupe 3M COBAN 2	1,6 ± 0,5	1,2 ± 0,4	1,3 ± 0,5
Scores (0-10) des questions évaluant la durée et facilité d'application et de confort ³³ :			
Moyenne ± écart-type	1ère semaine		3ème semaine
Confort du bandage			
Groupe STANDARD	4,9 ± 2,0		3,8 ± 1,9
Groupe 3M COBAN 2	3,1 ± 2,1		2,7 ± 2,2
Capacité à porter des vêtements			
Groupe STANDARD	5,6 ± 1,8		5,1 ± 2,0
Groupe 3M COBAN 2	4,4 ± 1,9		4,1 ± 1,9
Capacité à plier le bras			
Groupe STANDARD	5,2 ± 2,5		4,4 ± 2,4
Groupe 3M COBAN 2	4,3 ± 1,8		3,8 ± 1,9
Apparence			
Groupe STANDARD	6 ± 2,8		5,6 ± 2,6
Groupe 3M COBAN 2	3,8 ± 2,4		3,9 ± 2,3
Opinion générale sur le produit			
Groupe STANDARD	4,9 ± 2,2		4,6 ± 2,3
Groupe 3M COBAN 2	3,4 ± 2,4		3,2 ± 2,4
Facilité d'application pour les patients			
Groupe STANDARD	4,2 ± 2,5		3,7 ± 2,2
Groupe 3M COBAN 2	2,3 ± 1,7		2,3 ± 1,7
Facilité d'application pour les physiothérapeutes			

³³ La durée et la facilité d'application des bandages par les kinésithérapeutes, ainsi que le confort des bandages pour les patients ont également été évalués à l'aide d'un questionnaire composé de six questions avec une échelle d'évaluation de 0 à 10 à la première et à la troisième semaine de traitement : 1-confort du bandage, 2-possibilité de porter des vêtements, 3-possibilité de plier le bras, 4-apparence, 5-facilité d'application pour les patients, et 6-opinion globale sur le produit.

	Groupe STANDARD	3,7 ± 1,9	3,4 ± 2,0
	Groupe 3M COBAN 2	3,6 ± 2,6	3,5 ± 2,4
	Durée de l'application du bandage		
	Groupe STANDARD	46,4 ± 3,2	
	Groupe 3M COBAN 2	22,8 ± 2,4	
Effets indésirables	Aucune complication grave n'a été observée dans les deux groupes. Cependant, un prurit a été rapporté chez deux patients du groupe STANDARD et chez un patient du groupe 3M COBAN 2.		
Commentaires	<p><i>Cet essai contrôlé randomisé monocentrique (Turquie) ne rapporte aucune différence significative entre 3M COBAN 2 et les bandes à allongement court en termes de réduction de volumes chez des patientes atteintes d'un lymphœdème du bras de stade II secondaire à un cancer du sein. Néanmoins, cette étude présente de nombreuses limites :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – son caractère monocentrique ; – un critère d'inclusion sur l'âge des patientes trop restrictif et ne reflétant pas la population atteinte de cancer du sein ; – une déviation au protocole sur l'âge des patientes incluses ; – un faible échantillon de patientes. 		