

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

18 décembre 2018

Faisant suite à l'examen du 23/10/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/11/2018

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 18/12/2018. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 18/12/2018.

CONCLUSIONS**MOBIDERM STANDARD, dispositifs de compression des membres**

Demandeur : THUASNE (France)

Fabricant : THUASNE (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication revendiquée :	Traitement d'entretien nocturne du lymphœdème dans un objectif de stabilisation au long cours du volume du lymphœdème, en cas de lymphœdème du membre supérieur dont l'évolution clinique et/ou la morphologie ne nécessite(nt) pas d'ajustement de la pression.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt des dispositifs MOBIDERM STANDARD.

Données analysées :	<u>Données non spécifiques :</u> L'étude MARILYN est une étude pilote, contrôlée randomisée monocentrique réalisée en ouvert. Elle a inclus 40 patientes consécutives d'un même service, ayant un lymphœdème unilatéral du membre supérieur de stade II ou III (selon la classification ISL), secondaire à un cancer du sein, en sortie de traitement décongestif intensif et ayant obtenu une réduction du volume du lymphœdème d'au moins 10%. Les patientes étaient randomisées entre deux groupes : – groupe MOBIDERM AUTOFIT : utilisation de MOBIDERM AUTOFIT la nuit pendant 30 jours – groupe Contrôle : aucune compression nocturne pendant 30 jours Le critère principal, évalué en intention de traiter (ITT) était l'évolution du volume de l'œdème entre J0 et J30. L'étude MOBINIGHT est une étude de cohorte longitudinale rétrospective
---------------------	---

monocentrique portant sur 145 patientes ayant utilisé MOBIDERM SUR-MESURE pour un lymphœdème du membre supérieur, secondaire à un cancer du sein, lorsqu'un suivi de plus de 6 mois était disponible.

Le critère de jugement principal était la variation du volume du lymphœdème après 6 mois de traitement d'entretien nocturne par port de MOBIDERM, comparé à l'état basal.

L'étude POLIT est une étude prospective multicentrique du traitement du lymphœdème réalisée en France (n=306 patients). Son objectif était de décrire l'efficacité et la tolérance des traitements pendant la phase initiale de traitement décongestif intensif (TDI), d'une durée de 1 à 3 semaines, et après 6 mois de traitement d'entretien.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

– *Dispositifs compressifs MOBIDERM STANDARD du membre supérieur*

Manchons MOBIDERM STANDARD

20 références : 10 tailles, 2 longueurs : normal (N) ; long (L).

Références de manchons MOBIDERM STANDARD

Désignation (FR)	Référence
MANCHON MOBIDERM STD T1N BEIGE	37300220100232
MANCHON MOBIDERM STD T1L BEIGE	37300220100233
MANCHON MOBIDERM STD T1+N BEIG	37300240100232
MANCHON MOBIDERM STD T1+L BEIG	37300240100233
MANCHON MOBIDERM STD T2N BEIGE	37300220200232
MANCHON MOBIDERM STD T2L BEIGE	37300220200233
MANCHON MOBIDERM STD T2+N BEIG	37300240200232
MANCHON MOBIDERM STD T2+L BEIG	37300240200233
MANCHON MOBIDERM STD T3N BEIGE	37300220300232
MANCHON MOBIDERM STD T3L BEIGE	37300220300233
MANCHON MOBIDERM STD T3+N BEIG	37300240300232
MANCHON MOBIDERM STD T3+L BEIG	37300240300233
MANCHON MOBIDERM STD T4N BEIGE	37300220400232
MANCHON MOBIDERM STD T4L BEIGE	37300220400233
MANCHON MOBIDERM STD T4+N BEIG	37300240400232
MANCHON MOBIDERM STD T4+L BEIG	37300240400233
MANCHON MOBIDERM STD T5N BEIGE	37300220500232
MANCHON MOBIDERM STD T5L BEIGE	37300220500233
MANCHON MOBIDERM STD T5+N BEIG	37300240500232
MANCHON MOBIDERM STD T5+L BEIG	37300240500233

Mitaines MOBIDERM STANDARD : 6 références : 6 tailles, réversibles.

Références de mitaines MOBIDERM STANDARD

Désignation (FR)	Référence
MITAINE MOBIDERM STD T1 BEIGE	37310120100299
MITAINE MOBIDERM STD T2 BEIGE	37310120200299
MITAINE MOBIDERM STD T3 BEIGE	37310120300299
MITAINE MOBIDERM STD T4 BEIGE	37310120400299
MITAINE MOBIDERM STD T5 BEIGE	37310120500299
MITAINE MOBIDERM STD T6 BEIGE	37310120600299

Gants MOBIDERM STANDARD : 12 références : 6 tailles, gauche, droite.

Références de gants MOBIDERM STANDARD

Product désignation (FR)	Référence
MOBIDERM GANT STD BEI T1 DROIT	37320120100201
MOBIDERM GANT STD BEI T2 DROIT	37320120200201
MOBIDERM GANT STD BEI T3 DROIT	37320120300201
MOBIDERM GANT STD BEI T4 DROIT	37320120400201
MOBIDERM GANT STD BEI T5 DROIT	37320120500201
MOBIDERM GANT STD BEI T6 DROIT	37320120600201
MOBIDERM GANT STD BEI T1 GAUCHE	37320120100202
MOBIDERM GANT STD BEI T2 GAUCHE	37320120200202
MOBIDERM GANT STD BEI T3 GAUCHE	37320120300202
MOBIDERM GANT STD BEI T4 GAUCHE	37320120400202
MOBIDERM GANT STD BEI T5 GAUCHE	37320120500202
MOBIDERM GANT STD BEI T6 GAUCHE	37320120600202

01.2. CONDITIONNEMENT

Individuel en sachets plastifiés.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

L'indication revendiquée par le demandeur est la suivante :

Traitement d'entretien nocturne du lymphœdème dans un objectif de stabilisation au long cours du volume du lymphœdème, en cas de lymphœdème du membre supérieur dont l'évolution clinique et/ou la morphologie ne nécessite(nt) pas d'ajustement de la pression ;

Contre-indication : application sur une surface cutanée présentant une infection ou une inflammation aiguë.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué par le demandeur est : Traitement compressif diurne seul.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de MOBIDERM STANDARD

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Les dispositifs compressifs MOBIDERM STANDARD résultent de l'enchâssement de cubes de mousse (polyuréthane/polyéthylène) disjoints au sein d'une orthèse de compression.

Les principaux composants de ces dispositifs sont :

- face extérieure : 59% de polyamide et 41% d'élasthanne ;

- éléments le long du bras : non tissé adhésif et mousse polyuréthane (cubes 15 x 15 mm), gros plots ;
- éléments au niveau de la main : non tissé adhésif et mousse polyéthylène (cubes 5 x 5 mm), petits plots.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Application d'une pression au repos comprise entre 10 et 25 mm Hg. Les cubes de mousse non jointifs ont pour but de créer un différentiel de pression entre zones d'appui et zones intermédiaires.

03.4. ACTES ET PRESTATION ASSOCIES

Sans objet.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

L'étude **POLIT**¹ est une étude prospective multicentrique du traitement du lymphoedème réalisée en France. Son objectif était de décrire l'efficacité et la tolérance de traitements du lymphoedème pendant la phase initiale de traitement décongestif intensif (TDI), d'une durée de 1 à 3 semaines, et après 6 mois de traitement d'entretien.

Les critères de jugement étaient le volume du lymphoedème et son évolution entre l'inclusion et la fin du TDI, entre la fin du TDI et 6 mois de traitement d'entretien et entre l'inclusion et au terme du suivi.

L'étude POLIT a inclus 306 patients ayant un lymphoedème du membre supérieur (n = 184) ou inférieur (n = 122).

Le TDI (n=301) a combiné l'application d'un bandage multicouche (n=300), des drainages lymphatiques manuels (n=299), et une compression intermittente pneumatique (n=140).

Les traitements utilisés pendant la phase d'entretien consistaient en des drainages lymphatiques manuels (n=199), un traitement compressif diurne (n=249) et/ou nocturne (n=206). Les traitements nocturnes étaient répartis entre bandages (45,2%) et vêtements compressifs (46%).

A l'issue du TDI, la réduction moyenne du volume en excès du lymphoedème était de 31% [-41,7%, -19,9%] (n=288). Entre la fin du TDI et la fin de la phase d'entretien de 6 mois, l'augmentation moyenne de volume était de 16,5 % [-5,9%, +42,3%] (n=242) Un TDI antérieur était le seul facteur prédictif de cette réponse.

Au total 75,5% des patients (nombre d'observations non précisé) rapportaient des lourdeurs du membre à l'inclusion contre 42,3% à la fin du TDI et 62,6 % à 6 mois. Pendant le TDI, rougeurs de peau et marques de compression ont été rapporté pour respectivement 10,5%

¹ Quéré I, Presles E, Coupe M, Vignes S, Vaillant L et al. Prospective multicentre observational study of lymphedema therapy: POLIT study. *Journal des maladies vasculaires*. 2014, 39(4), 256-263.

(31/296) et 8,2% (24/293) des patients. Enfin 4 patients (1,4%) ont développé des lésions de frottement nécessitant l'arrêt du traitement.

La méthodologie de cette étude ne permet pas de conclure sur l'intérêt spécifique du traitement d'entretien nocturne, et plus particulièrement de MOBIDERM STANDARD.

L'étude MARILYN (cf. annexe 1), qui a fait l'objet de deux publications^{2,3}, est une étude pilote, contrôlée randomisée monocentrique réalisée en ouvert. Elle a inclus 40 patientes consécutives d'un même service, ayant un lymphœdème unilatéral du membre supérieur de stade II ou III (selon la classification ISL), secondaire à un cancer du sein, en sortie de traitement décongestif intensif et ayant obtenu une réduction du volume du lymphœdème d'au moins 10%. Le lymphœdème devait présenter un signe franc du godet.

Toutes les patientes recevaient un traitement d'entretien diurne par orthèse sur mesure standardisée, avec une pression appliquée de 15 à 20 mm Hg (classe 2) ou de 20 à 36 mm Hg (classe 3). Les patientes étaient randomisées (20 par groupe, méthode de randomisation non décrite) entre :

- groupe MOBIDERM AUTOFIT : patients utilisant MOBIDERM AUTOFIT la nuit pendant 30 jours + traitement diurne par orthèse sur mesure standardisée
- groupe Contrôle : patients sans compression nocturne pendant 30 jours et traitement diurne par orthèse sur mesure standardisée

Entre J30 et J90, les deux groupes recevaient un traitement continu (dont nocturne par MOBIDERM AUTOFIT).

Le critère de jugement principal, évalué en intention de traiter (ITT), était l'évolution entre J0 et J30 du volume de l'œdème (défini par la différence de volume avec le membre non atteint).

Les caractéristiques à l'inclusion comportaient des différences entre les deux groupes (notamment gravité de l'œdème : seules 3 patientes, toutes dans le groupe contrôle, avaient un lymphœdème de stade III).

L'analyse en ITT du critère de jugement principal n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les groupes traitement et contrôle (cf. tableau ci-dessous).

Evolution du volume de l'œdème entre J0 et J30 (critère de jugement principal).

	MOBIDERM AUTOFIT	CONTROLE	p
ITT (N=40)	+ 46,7ml ± 99 ml	+ 92,9ml ± 197 ml	NS

Les variations suivantes ont également été rapportées :

	MOBIDERM AUTOFIT (n=20)	CONTROLE (n=20)
Effet traitement décongestif intensif (TDI)	- 236 ml	- 205 ml
Evolution du volume de l'œdème entre J30 et J90	- 1,2 ml	- 0,3 ml

L'étude MARILYN a de plus donné lieu à une analyse post-hoc en sous-groupes, non prévue au protocole. Les sous-groupes étaient définis en fonction de la réponse constatée au traitement décongestif intensif. Les 16 patientes identifiées comme « fortes répondeuses » au traitement décongestif (réduction > 35% du volume) ont été analysées en termes

² Mestre S, Gaillard G, Benhamou M, Soulier-Sotto V, Nou M et al. An Auto-Adjustable Night Garment to Control Early Rebound Effect of Edema Volume After Intensive Phase of Decongestive Lymphedema Therapy. *Lymphatic research and biology*, 2017, 15(4): 364-370.

³ Mestre S, Calais C, Gaillard G., Nou M, Pasqualini M. et al. Interest of an auto-adjustable nighttime compression sleeve (MOBIDERM Autofit) in maintenance phase of upper limb lymphedema: the MARILYN pilot RCT. *Supportive Care in Cancer*, 2017; 25(8): 2455-2462.

d'importance de l'effet rebond après traitement décongestif. Les patientes avaient cependant des caractéristiques différentes à l'inclusion, en défaveur du groupe contrôle (âge moyen, ancienneté du lymphoedème, stade du lymphoedème). Cette analyse complémentaire n'est pas retenue.

Au total, l'étude pilote MARILYN, de faible puissance, comporte des biais méthodologiques ne garantissant pas la comparabilité des groupes :

- le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été réalisé,
- L'étude est réalisée en ouvert et la méthode de randomisation n'est pas renseignée.

Cette étude ne montre pas de différence significative sur le critère principal. L'analyse complémentaire, non prévue au protocole et réalisée à titre exploratoire, porte sur un nombre restreint de patientes, qui différaient par leurs caractéristiques à l'inclusion.

L'étude MOBINIGHT⁴ est une étude de cohorte longitudinale rétrospective monocentrique qui a inclus des patientes ayant utilisé MOBIDERM SUR MESURE pour un lymphoedème du membre supérieur, secondaire à un cancer du sein, lorsqu'un suivi de plus de 6 mois était disponible.

Le critère de jugement principal était la variation du volume du lymphoedème après 6 mois de traitement d'entretien nocturne par port de MOBIDERM, comparé à l'état basal. L'étude a inclus 145 patientes, dont 99 avaient reçu un traitement préalable du lymphoedème et 46 n'avaient pas eu de traitement. La diminution moyenne du volume des lymphoedèmes rapportée à 6 mois était de 6,6%.

Il s'agit d'une étude exploratoire de faible niveau de preuve.

04.1.1.2. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude MOBINIGHT n'apporte pas d'informations en termes de tolérance.

Dans l'étude MARILYN, 31 patientes ont rapporté 64 évènements indésirables : 36 évènements dans le groupe traitement et 28 dans le groupe contrôle, dont 11 liés au manchon MOBIDERM AUTOFIT (8 patientes).

Les évènements liés au manchon les plus fréquents étaient l'érythème (n=5) et le prurit (n=4). Aucun de ces évènements n'a été jugé sévère et n'a nécessité une sortie de l'étude.

Deux évènements indésirables graves sont survenus sans aucun lien avec le dispositif de compression nocturne ni sa procédure de mise en place.

La tolérance cutanée a été caractérisée par des réactions de type : marques de compression (n=15) liées à l'orthèse élastique diurne et rougeurs régressant rapidement (n=5).

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur sur la période 2013 à 2017 rapportent 1 cas de matériovigilance survenu en France en 2016 en dehors des essais cliniques. Le port de MOBIDERM SUR-MESURE a été associé à une sensation de brûlure.

Au total, trois études cliniques ont été fournies par le demandeur. Deux études réalisées avec les dispositifs MOBIDERM AUTOFIT et MOBIDERM SUR-MESURE sont de faible niveau de preuve et ne démontrent pas leur intérêt dans l'indication revendiquée. L'étude contrôlée MARILYN n'apporte pas la preuve de la supériorité de MOBIDERM AUTOFIT par rapport à l'absence de traitement nocturne. Les données ne permettent pas de juger de l'intérêt du traitement compressif nocturne en particulier.

⁴ Toccafondi A. Clinical use of a Night-Time MOBIDERM Garment as a Treatment Modality for Breast Cancer-Related Lymphedema: A Retrospective Longitudinal Cohort Study. Ann Vasc Med Res. 2017 ; 4(4) : 1061

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 2010⁵. Ce rapport a noté que peu de données cliniques de bon niveau de preuve étaient disponibles, mais que l'ensemble des publications analysées faisait référence à la thérapie décongestive complexe en deux phases :

- une phase intensive afin de réduire le volume, où la compression par bandage est utilisée ;
- une phase de consolidation (ou d'entretien, de maintien), où la compression est exercée par des vêtements compressifs (manchons, bas, ...).

A la phase de consolidation, la compression par bas ou manchon de plus de 20 mm Hg est considéré comme le traitement de première intention, des manchons ou bandages rigides nocturnes pouvant compléter le traitement compressif par bas à cette phase.

Pour le lymphœdème du membre inférieur, la pression exercée doit être la plus forte tolérée par le patient, si possible au moins 45 mm Hg, et peut atteindre parfois plus de 100 mm Hg par superposition de bas.

Les panty compressifs peuvent être nécessaires dans les cas de lymphœdèmes proximaux, pubiens ou sus-pubiens, génitaux ou touchant les fesses et chez les patients obèses.

Pour le lymphœdème du membre supérieur, à la phase de maintien, la compression est exercée avec un manchon exerçant une pression d'au moins 15 mm Hg (la plus forte supportée par le patient). Les manchons ne sont pas destinés à être superposés.

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.

Les auto-bandages⁶ 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 données cliniques ne permettent pas d'établir la place de MOBIDERM dans la stratégie thérapeutique du lymphœdème.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt de MOBIDERM STANDARD ne peut être établi, dans l'indication revendiquée.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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)⁷, reprise par les recommandations de l'International Lymphoedema Framework Conference (ILF).

⁵ Evaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires [lien](#)

⁶ 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.

⁷ ISL, I. (2003). The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. *Lymphology*, 36(2), 84-91.

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'hyper pigmente et d'importants plis cutanés se forment avec accumulation d'amas graisseux générant de protubérances cutanées difformes.

Le lymphœdème peut provoquer une limitation fonctionnelle du membre atteint, une lourdeur, une raideur de l'extrémité et des douleurs.

Une étude ayant pour but d'évaluer le fardeau représenté par les lymphœdèmes et les œdèmes chroniques pour la communauté et les ressources de santé a été réalisée en Angleterre⁸. Elle montre que seulement 64 % (529/823) des patients sont traités. Les lymphœdèmes entraînent des arrêts de travail dans plus de 80 % des cas.

La principale complication du lymphœdème est l'érysipèle (dermohypodermite aiguë infectieuse), le lymphangiosarcome étant devenu exceptionnel. D'autres infections cutanées d'origine bactérienne ou fongique peuvent survenir ainsi que des complications ostéo-articulaires à long terme, secondaires au déséquilibre de poids entre les membres.

Le lymphœdème peut avoir des retentissements psychologiques et sociaux notables. La modification de l'image corporelle et le rappel constant du traitement du cancer via cette séquelle peuvent conduire à des difficultés psychologiques, une dépression ou une exacerbation de désordres psychiatriques préexistants.

Par son impact psychosocial, la pathologie peut être associée à une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le lymphœdème est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Peu de données sont disponibles sur l'épidémiologie du lymphœdème.

Le lymphœdème peut survenir des suites d'une intervention chirurgicale du cancer du sein associée à une chirurgie ganglionnaire de l'aisselle et technique du ganglion sentinelle. Cette complication du traitement du cancer du sein est d'autant plus fréquente que la chirurgie est associée à la radiothérapie⁹. Dans les faits, les patientes reçoivent quasi systématiquement une radiothérapie après la chirurgie.

L'estimation de l'effectif de patientes traitées par chirurgie et geste nodal s'est basée sur les données d'activité du Programme de Médicalisation des systèmes d'information (PMSI), mises à disposition par l'Agence Technique de l'Information sur l'ATIH¹⁰.

Les actes médicaux de tumorectomie, de mastectomie partielle ou totale, inscrits à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)¹¹ ont été identifiés :

⁸ Moffatt C, Franks PJ, Doherty DC, Williams AF, Badger CM, Jeffs E, *et al.* Lymphoedema: an underestimated health problem. QJM 2003;96(10):731-8

⁹ Haute Autorité de Santé -. Guide médecin. ALD n° 30. Cancer du sein. 2010. [lien](#)

¹⁰ ATIH. Scan Santé. Données hospitalières. [lien](#)

¹¹ CCAM. CCAM en ligne. [lien](#)

Actes inscrits à la CCAM et nombre de séjours (PMSI).

Acte médical	Code CCAM	séjours 2016	séjours 2017
Tumorectomie	QEFA001 : Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	4 915	4 882
	QEFA004 : Tumorectomie du sein	18 017	17 084
Mastectomie partielle	QEFA008 : Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	20 142	20 385
	QEFA017 : Mastectomie partielle	25 594	26 471
	QEFA007 : Mastectomie souscutanée avec exérèse de la plaque aréolomamelonnaire	970	1 228
Mastectomie totale	QEFA005 : Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire*	152	154
	QEFA010 : Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire*	197	177
	QEFA019 : Mastectomie totale	8 640	9 383
	QEFA020 : Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	12 747	12 141
Gestes nodaux isolés	FCFA018 : Exérèse de nœud [ganglion] lymphatique des membres à visée thérapeutique, par abord direct	3 218	3 187
	FCFA029 : Curage lymphonodal [ganglionnaire] axillaire, par abord direct	5 773	5 733

Au total, l'addition des actes QEFA001, QEFA008, QEFA005, QEFA010 et QEFA020 correspond aux séjours motivés par des actes associant chirurgie du sein et geste nodal. L'acte FCFA018 traduit l'utilisation de la technique sentinelle. Ces cinq actes représentent environ 40 000 séjours motivés par un traitement chirurgical du sein associé à un geste nodal.

Proportion de femmes traitées chirurgicalement pour un cancer du sein développant un lymphœdème

L'incidence rapportée du lymphœdème secondaire au traitement d'un cancer du sein varie selon les critères utilisés pour le définir, le moment de la mesure, le type de cancer et le type d'intervention chirurgicale, mais également selon le type d'étude et les pays.

La revue systématique DiSipio *et al.*¹² publiée en 2013 a analysé 72 études ayant inclus 29 612 patientes et constaté un taux d'incidence du lymphœdème secondaire au cancer du sein moyen de 16,6%. L'incidence variait selon les pays dans lesquelles étaient menées les études (ex : UK 8,4%, Australie 21,5%) et selon le type d'étude (cohortes rétrospectives 8,4% ; études contrôlées randomisées 10,4% ; cohortes prospectives 21,4%).

Plusieurs études ont comparé l'incidence du lymphœdème après chirurgie du ganglion sentinelle seul ou curage ganglionnaire axillaire.

	Ganglion sentinelle seul	Curage
McLaughlin <i>et al.</i> ¹³	5%	16%
Lucci <i>et al.</i> ¹⁴	2%	13%
Langer <i>et al.</i> ¹⁵	3,5%	19,1%

¹² DiSipio T. *et al.* Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol.* 2013 ; 14(6) : 500-15.

¹³ McLaughlin S.A. *et al.* Prevalence of lymphedema in women with breast cancer 5 years after sentinel lymph node biopsy or axillary dissection: objective measurements. *J Clin Oncol.* 2008 ; 26(32) : 5213-9.

¹⁴ Lucci A. *et al.* Surgical complications associated with sentinel lymph node dissection (SLND) plus axillary lymph node dissection compared with SLND alone in the American College of Surgeons Oncology Group Trial Z0011. *J Clin Oncol.* 2007 ; 25(24) : 3657-63.

Une étude menée en Australie a suivi 287 patientes opérées dans le cadre d'un cancer du sein (184 suivies jusqu'à 18 mois). L'incidence instantanée du lymphœdème a évolué entre 7,5% et 14,7% au cours de l'étude et au total 62 patientes (33%) avaient à un moment donné développé un lymphœdème au cours des 18 mois suivant la chirurgie¹⁶.

04.2.3. IMPACT

Le traitement du lymphœdème a un intérêt pour la santé publique en raison du caractère fréquent et chronique de la maladie, de son risque de complications et de son retentissement personnel, social, relationnel et professionnel.

Les dispositifs MOBIDERM répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique des dispositifs MOBIDERM ne pouvant être établi, leur intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de MOBIDERM STANDARD est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁵ Langer I. *et al.* Morbidity of sentinel lymph node biopsy (SLN) alone versus SLN and completion axillary lymph node dissection after breast cancer surgery: a prospective Swiss multicenter study on 659 patients. *Ann Surg.* 2007 ; 245(3) : 452-61.

¹⁶ Hayes S.C. *et al.* Lymphedema after breast cancer: incidence, risk factors, and effect on upper body function. *J Clin Oncol.* 2008 ; 26(21) : 3536-42

Référence	Etude MARILYN Mestre S, Gaillard G, Benhamou M, Soulier-Sotto V, Nou M et al. An Auto-Adjustable Night Garment to Control Early Rebound Effect of Edema Volume After Intensive Phase of Decongestive Lymphedema Therapy. Lymphatic research and biology, 2017, 15(4) : 364-370. Mestre S, Calais C, Gaillard G., Nou M, Pasqualini M. et al. Interest of an auto-adjustable nighttime compression sleeve (MOBIDERM Autofit) in maintenance phase of upper limb lymphedema: the MARILYN pilot RCT. Supportive Care in Cancer, 2017 ; 25(8) : 2455-2462.
Type de l'étude	Etude pilote, contrôlée randomisée ouverte
Date et durée de l'étude	25 septembre 2014 au 21 mai 2015
Objectif de l'étude	L'objectif de l'étude était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de MOBIDERM AUTOFIT en traitement nocturne d'entretien du lymphœdème secondaire à un cancer du sein.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> - Femme âgée de ≥18 ans ; - Lymphœdème unilatéral du membre supérieur de stade II ou III, secondaire à un cancer du sein (selon la classification ISL) ; - Patiente en sortie de traitement décongestif intensif ayant obtenu une réduction du volume du lymphœdème d'au moins 10% ; - Lymphœdème avec signe franc du godet (évalué à ++ ou +++). <u>Critères de non inclusion :</u> - Cellulite active ; - Lymphœdème associé à un cancer actif requérant une chimiothérapie d'emblée ; - Déficit neurologique moteur et sensitif ; - Œdème post-opératoire (œdème aigu survenant dans les jours suivant une chirurgie liée au cancer du sein) ; - Présence de lésion cutanée à l'emplacement du manchon ; - Lymphœdème de stade I ; - Patiente enceinte ou allaitante
Cadre et lieu de l'étude	CHU de Montpellier (France)
Produits étudiés	Traitement d'entretien nocturne par MOBIDERM AUTOFIT (pression appliquée de 15 mm Hg) vs. absence de traitement nocturne. Les deux groupes recevaient un traitement d'entretien diurne par orthèse sur-mesure standardisée, avec une pression appliquée de 15 à 20 mm Hg (classe 2) ou de 20 à 36 mm Hg (classe 3).
Critère de jugement principal	Evolution du volume de l'œdème (défini par la différence de volume avec le membre non atteint) entre J0 et J30, évalué en intention de traiter.
Critères de jugement secondaires	- Symptômes fonctionnels à J-30 et J-90 vs J-0 (lourdeurs, douleurs, gêne à l'utilisation du membre) ; - Qualité de vie selon le questionnaire (LYMQOL ARM) et la qualité du sommeil à J-0, J-30 et J-90 ; - Observance au traitement compressif (de jour et de nuit) à J-30 et J-90 ; - Satisfaction patient à J-30 et J-90 ; - Sécurité et tolérance au traitement ;

	- Variation du volume du lymphœdème entre J-30 et J-90 ; - Variation du volume du lymphœdème entre l'entrée en phase intensive (DLT : decongestive lymphedema therapy) et J-30, J-90.					
Taille de l'échantillon	pas de calcul du nombre nécessaire					
Méthode de randomisation	Non précisée					
Méthode d'analyse des résultats	test de Wilcoxon-Mann-Whitney (critère principal)					
RESULTATS						
Nombre de sujets analysés	40 patientes suivies 3 mois analysées en ITT / 35 analysées en per protocole (exclusion de 5 patientes pour violation du protocole)					
Durée du suivi	3 mois, avec visite intermédiaire à 1 mois					
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques de la population ITT	Population globale de l'étude	Patientes ayant fortement répondu au TDI n=16		Patientes ayant faiblement répondu au TDI n=24	
		Groupes 1 et 2 n=40	Groupe 1 MOBIDERM n=10	Groupe 2 contrôle n=6	Groupe 1 MOBIDERM n=10	Groupe 2 contrôle N=14
	Âge moyen (ans)	67±10,4 (45,3;89,9)	63,1±9,3 (50,5;79)	77±8,1 (65,5;89,9)	67,1±7,8 (57,2;84,5)	65,4±11,6 (45,3;81,2)
	IMC moyen (kg/m2)	28,5±5,7 (19,8;44,0)	28,3±4,5 (21,5;34,3)	29,46±8,8 (19,9;44,0)	26,5±4,7 (20,4;34,1)	29,6±5,7 (19,8;38,4)
	Lymphœdème de stade II	37/40 (92,5%)	10 (100,0%)	4 (66,7%)	10 (100,0%)	13 (92,9%)
	Lymphœdème de stade III	3/40 (7,5%)	0	2 (33,3%)	0	1 (7,1%)
	Ancienneté du diagnostic du lymphœdème, moyenne (ans)	8,35±6,9	6,22±5,1	10,5±9,6	7,9±6,1	9,2±7,6
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Variation de volume J0 → J30					
	Groupe	Mobiderm Autofit		Groupe contrôle		p
	ITT (N=40)	+ 46,7ml ± 99 ml		+ 92,9ml ± 197 ml		NS
	Per protocol (N=35)	+ 51,4 ± 99 ml		+ 108 ml ± 212 ml		
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Les variations suivantes ont également été rapportées :					
	Groupe	Mobiderm Autofit (n=20)		Groupe contrôle (n=20)		
	Effet traitement décongestif	-236 ml		-205 ml		
	Variation J30→J90	-1,2 ml		-0,3 ml		
	L'étude MARILYN a de plus donné lieu à une analyse post-hoc en sous-groupes définis en fonction de la réponse constatée au traitement décongestif intensif. Les 16 patientes identifiées comme « forts répondeurs » au traitement décongestif (réduction > 35% du volume) ont été analysées en termes d'importance de l'effet rebond après traitement décongestif. Ces patientes avaient cependant des caractéristiques différentes à l'inclusion en défaveur du groupe contrôle (âge moyen, ancienneté du lymphœdème, stade du lymphœdème).					

	<table><tr><th>Groupe</th><th>Mobiderm Autofit (n=10)</th><th>Groupe contrôle (n=6)</th></tr><tr><td>Effet traitement décongestif</td><td>-261 ml ± 109 ml</td><td>-405 ml ± 287 ml</td></tr><tr><td>Effet résiduel à J30</td><td>-233 ml ± 104 ml</td><td>-224 ml ± 191 ml</td></tr><tr><td>Effet résiduel à J90</td><td>-232 ml ± 138 ml</td><td>-131 ml ± 208 ml</td></tr></table> Parmi les critères secondaires, 75% des patientes déclaraient une utilisation toutes les nuits entre J30 et J90 et 15% une utilisation comprise entre 4 et 6 nuits par semaine. Le score de qualité de vie montre uniquement une tendance à l'amélioration de la composante « Fonction » du questionnaire LYMQOL (-0,4 dans le groupe traitement). Les questionnaires de satisfaction ont donné les résultats suivants : <table><tr><th>Utilisation / Satisfaction (manchon)</th><th>Avis / % des patientes</th></tr><tr><td>Facilité de port</td><td>Facile/Très facile : 70%</td></tr><tr><td>Confort</td><td>Confortable/Très confortable : 90</td></tr><tr><td>Pression considérée supportable</td><td>87,2%</td></tr><tr><td>Appréciation des patientes ayant déjà porté de la compression avant l'étude</td><td>Globalement satisfaites : 82%</td></tr></table>	Groupe	Mobiderm Autofit (n=10)	Groupe contrôle (n=6)	Effet traitement décongestif	-261 ml ± 109 ml	-405 ml ± 287 ml	Effet résiduel à J30	-233 ml ± 104 ml	-224 ml ± 191 ml	Effet résiduel à J90	-232 ml ± 138 ml	-131 ml ± 208 ml	Utilisation / Satisfaction (manchon)	Avis / % des patientes	Facilité de port	Facile/Très facile : 70%	Confort	Confortable/Très confortable : 90	Pression considérée supportable	87,2%	Appréciation des patientes ayant déjà porté de la compression avant l'étude	Globalement satisfaites : 82%
Groupe	Mobiderm Autofit (n=10)	Groupe contrôle (n=6)																					
Effet traitement décongestif	-261 ml ± 109 ml	-405 ml ± 287 ml																					
Effet résiduel à J30	-233 ml ± 104 ml	-224 ml ± 191 ml																					
Effet résiduel à J90	-232 ml ± 138 ml	-131 ml ± 208 ml																					
Utilisation / Satisfaction (manchon)	Avis / % des patientes																						
Facilité de port	Facile/Très facile : 70%																						
Confort	Confortable/Très confortable : 90																						
Pression considérée supportable	87,2%																						
Appréciation des patientes ayant déjà porté de la compression avant l'étude	Globalement satisfaites : 82%																						
Effets indésirables	Au cours du suivi, 31 patientes ont rapporté 64 évènements indésirables : 36 dans le groupe traitement et 28 dans le groupe contrôle, dont 11 liés au manchon MOBIDERM AUTOFIT (8 patientes). Les évènements liés au manchon les plus fréquents étaient l'érythème (n=5) et le prurit (n=4). Aucun de ces évènements n'a été jugé sévère et n'a nécessité une sortie de l'étude. Deux évènements indésirables graves sont survenus sans lien avec le dispositif de compression nocturne ni sa procédure de mise en place. La tolérance cutanée a été caractérisée par des réactions de type : marques de compression liées à l'orthèse élastique diurne (n=15) et rougeurs régressant rapidement (n =5).																						