



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 22 octobre 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) PINK PERFECT, Prothèses externes en silicone de la plaquearéolo-mamelonnaire (7529) VENUS MEDICAL

M. GRALL, Président.- On a un peu d'avance, si bien que nous avons rajouté ce matin l'examen prévu cet après-midi, la demande d'inscription de PINK PERFECT.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Je vous présente la deuxième demande d'inscription d'une prothèse externe en silicone de la plaquearéolo-mamelonnaire PINK PERFECT. Il s'agit d'une prothèse principalement constituée de poly-organosiloxanes. Il existe deux types de modèles, des modèles sur mesure fabriqués d'après moulage et des modèles de série. La garantie de la prothèse, qu'elle soit sur mesure ou de série, est d'un an. Ces prothèses se fixent sur la peau à l'aide d'une colle.

Dans le dossier, il est revendiqué une demande d'inscription de la prothèse et d'un kit de fixation composé de FACTOR II. Selon le demandeur, la durée d'adhésion de la prothèse à la peau est de 10 jours. Ces prothèses sont destinées à compenser la plaquearéolo-mamelonnaire par appareillage prothétique chez les femmes ayant subi une reconstruction mammaire à la suite d'une mastectomie.

Concernant la stratégie thérapeutique, après mastectomie, la patiente peut bénéficier d'un appareillage prothétique et/ou d'une reconstruction chirurgicale en deux temps, avec une reconstruction du volume mammaire et, trois à six mois plus tard, une reconstruction de la prothèsearéolo-mamelonnaire (PAM) s'il y a eu exérèse.

Concernant la reconstruction de la PAM, il y a tout d'abord la reconstruction de l'aréole grâce à une greffe de peau ou une dermopigmentation, sachant que la dermopigmentation est un tatouage, et une reconstruction du mamelon à l'aide d'une greffe de peau, d'une technique par lambeau ou dermopigmentation. Le choix de la technique doit être adapté au souhait de la femme, à sa morphologie et à chaque situation clinique.

PINK PERFECT constituerait une alternative à la reconstruction de la PAM lorsqu'elle est impossible ou non souhaitée par la femme.

Concernant l'historique du remboursement, en 2021, la CNEDiMTS avait octroyé à cette prothèse un service attendu insuffisant. Dans le dossier, il n'y avait pas d'étude spécifique sur PINK PERFECT

et il n'y avait pas non plus de demande d'inscription du kit de fixation associée.

Concernant les données analysées, l'avis précise qu'il n'y avait aucune étude spécifique prothèse, notamment en termes de résultats esthétiques, qualité de vie, performance technique ou tolérance liés à l'adhésion de la prothèse à la peau. Il n'y avait aucun résultat de test documentant la compatibilité de la prothèse avec les colles utilisables car cette prothèse peut s'utiliser avec d'autres colles que FACTOR II. Les caractéristiques des colles compatibles ne sont pas renseignées et il n'y avait pas non plus la liste exhaustive des colles compatibles disponibles.

Aujourd'hui, il s'agit de la deuxième demande d'inscription :

Les indications revendiquées sont la reproduction ou la restitution de la plaque aréolo-mamelonnaire d'un sein reconstruit après mastectomie totale ou partielle avec exérèse de la PAM. L'amélioration revendiquée est une amélioration de niveau IV par rapport aux méthodes chirurgicales de reconstruction de la PAM, à savoir la greffe de la peau et lambeau local ou la dermopigmentation.

Les critères revendiqués par le demandeur permettant de justifier une amélioration de niveau IV portent sur la solution immédiate et non-invasive, résultats esthétiques homogènes dans le temps, en s'affranchissant des risques de complications liés à la chirurgie.

Le demandeur recommande un encadrement, notamment la prescription par le chirurgien réalisant la reconstruction mammaire ou tout médecin en relation avec la personne concernant sa pathologie. La délivrance revendiquée par le demandeur est souhaitée par un prestataire dans la mesure où il y a notamment des modèles sur mesure.

Concernant les données fournies, il n'y a aucune recommandation, consensus ou rapport d'évaluation technologique sur les méthodes de reconstruction de la PAM.

En termes de données spécifiques, une étude spécifique prospective a été déposée dans le dossier, l'étude Modaressi, visant à évaluer la tolérance et la satisfaction chez 20 patientes utilisatrices de PINK PERFECT en utilisant un modèle de série et de la colle FACTOR II. La durée de suivi est de 30 jours. Les patientes incluses dans cette étude avaient suivi une reconstruction mammaire suite à une mastectomie unilatérale pour cancer du sein avec excision de la PAM. Les patientes qui avaient une mastectomie bilatérale n'ont pas été incluses dans cette étude.

Concernant les résultats, 19 sur 20 patientes ont déclaré être satisfaites ou très satisfaites à l'aide de questionnaires. Le score moyen était de 4,5 sur 5. Concernant les résultats relatifs aux modalités d'utilisation, les patientes ont utilisé la prothèse en moyenne 5,8 jours par semaine. La plupart des patientes utilisaient les prothèses quotidiennement et d'autres seulement de manière occasionnelle. À J30, la durée moyenne d'utilisation de la prothèse avec la colle était de 7,7 jours et les patientes interrogées ont répondu vouloir utiliser cette prothèse de façon définitive pour 35 % d'entre elles, dans l'attente d'une chirurgie de reconstruction de la PAM pour 35 % d'entre elles ou ne se sont pas prononcées pour 30 % d'entre elles. Parmi les 20 patientes, 3 ont souhaité vouloir bénéficier d'une reconstruction de la PAM suite à l'utilisation de la prothèse alors qu'elles ne l'avaient pas prévu initialement.

En termes de tolérance, 2 sur les 20 patientes interrogées ont déclaré avoir eu des réactions cutanées avec rougeur et démangeaisons. Cette réaction a disparu quelques jours après le retrait de la prothèse. Les chirurgiens qui avaient été interrogés dans les questionnaires avaient observé une réaction cutanée sur une patiente au septième jour et qui s'était améliorée au trentième jour.

Cette étude présente des limites. Il s'agit d'une étude monocentrique de faible effectif sur 20 patientes avec une durée de suivi courte, 30 jours, et la satisfaction a été évaluée à l'aide d'un questionnaire non générique qui avait été réalisé spécifiquement pour l'étude. Il n'y avait pas de critère de jugement principal défini *a priori* et le nombre de données manquantes n'était pas renseigné dans cette étude.

En synthèse :

- Il s'agit de la deuxième demande d'inscription de PINK PERFECT associée au kit de fixation. Les indications revendiquées concernent la reproduction ou la restitution de la plaque aréolo-mamelonnaire d'un sein reconstruit après mastectomie totale ou partielle avec exérèse de la PAM.
- Il est revendiqué une amélioration de niveau IV par rapport aux méthodes chirurgicales de reconstruction de la PAM, à savoir la greffe de peau ou les techniques par lambeau et à la dermopigmentation.

- Une étude spécifique a été fournie chez 20 patientes sur 30 jours. Les limites de cette étude rendent son interprétation difficile.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Depuis que la CNEDiMTS avait donné un avis insuffisant, on n'a pas grand-chose, si ce n'est cette étude dont vous venez de nous parler.

Une chef de projet, pour la HAS.- Exactement. Ils ont déposé une demande d'inscription pour le kit qui n'était pas prévue en 2001.

M. GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai une question sur l'étude. Premièrement, je m'étonne beaucoup qu'il n'y ait que 20 patients dans une étude alors que, manifestement, le cancer du sein concerne beaucoup de femmes. Surtout, je n'ai pas très bien compris parce qu'ils ont utilisé un modèle de séries pour une mastectomie unilatérale alors qu'ils revendiquent, pour les mastectomies unilatérales, le modèle sur mesure. On n'a rien sur le modèle sur mesure, en plus, si j'ai bien compris la présentation.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Comme l'étude ne dure que 30 jours, je suis très suspicieuse sur l'effet au long cours ou la tolérance au long tour puisque, pour une partie des femmes, c'est destiné à être définitif, si j'ai tout compris. Ce sont mes commentaires et questions sur l'étude.

M. GRALL, Président.- Béatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Pour rebondir sur ce que dit Françoise, je suis interrogative sur le faible nombre de patientes qui ont été suivies sur une durée de suivi extrêmement courte pour argumenter une étude spécifique avec des données partielles.

M. GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour revenir à un commentaire de Madame Lucet sur l'histoire de la reconstruction de la plaque aréolo-mamelonnaire, il faut que la lésion tumorale soit proche de l'aréole pour avoir besoin de ce type de chirurgie de reconstruction sur la plaque aréolo-mamelonnaire. La majorité des cancers du sein surviennent dans le cadran supérieur ou externe, donc ils ne prennent pas forcément la plaque. C'est ce qui explique peut-être qu'ils ont eu du mal

à faire l'étude, je ne sais pas, mais je suis d'accord que 20 patients, ce n'est pas beaucoup, même si l'idée est intéressante. Le suivi, effectivement, est très limité parce que si on veut avoir une idée de la tolérance cutanée sur une période plus longue, surtout si elle le porte pendant un an, deux ans, on n'a pas grand-chose. En plus, je reste un peu sur ma faim sur cette histoire de colle. Je me demande sur un an, deux ans, ce que ça donne sur la peau. Je regrette qu'il n'y ait pas plus de données qui nous permettent de répondre à nos interrogations.

M. GRALL, Président.- D'autres remarques ? Philippe.

M. le Pr AMABILE, Vice-Président.- J'avais une question pour Nawale. Est-ce qu'il y a des critères de qualité de vie, des études de qualité de vie chez les femmes qui ont eu des mastectomies ? Je n'y connais pas grand-chose, mais dans mon esprit, la qualité de vie après une mastectomie ne s'arrête pas à la plaque aréolo-mamelonnaire, il y a des douleurs post-opératoires, l'aspect du sein, la radiothérapie, ce genre de choses qui doivent être épouvantables. Du coup, je me posais la question si on avait des données sur ces études de qualité de vie, ça aurait pu être transposable.

M^{me} le Dr HAJAJI.- En général, oui, il y a des études de qualité de vie post-reconstruction parce qu'il y a la fois l'aspect esthétique, l'aspect douleur post-opération, l'aspect récupération d'une qualité de vie, d'une qualité de vie sociale qui leur convient et de couple aussi. C'est tout à fait transposable à mon sens à ce dispositif-là, puisque l'objectif est d'être moins invasif qu'une chirurgie, peut-être plus pratique. Encore, il faut l'estimer puisqu'on n'a pas de données par rapport à un tatouage puisque là, ce qui se fait, c'est un tatouage, tout simplement. Ces données-là, malheureusement, un peu comparatives, on ne les a pas non plus, sur la base de critères utilisés habituellement dans des essais tout à fait classiques, même en reconstruction post-traitement dans le cancer du sein.

M. GRALL, Président.- D'autres prises de parole ? Non. Je propose que l'on passe au vote sur l'indication reproduire ou restituer la plaque aréolo-mamelonnaire d'un sein reconstruit après mastectomie totale ou partielle avec exérèse de la PAM. Est-ce qu'il y a d'autres choses à dire ? Non, c'est l'indication revendiquée qu'on ne bouge pas, donc on passe au service attendu.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis insuffisant.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup.