



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 20 mai 2025

1. Examen – Demande d’inscription (LPP) CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS, Système de contention (7786) MEDI FRANCE

M. GRALL, Président.- Dernier dossier, on termine par la demande d'inscription du système de contention CIRCAID.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Dernier dossier du jour, une demande d'inscription pour le système de compression CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIAL ARMS. J'utiliserai uniquement le terme CIRCAID pour la suite de la présentation.

CIRCAID est un système de compression qui est, en réalité, un manchon composé de bandes inélastiques ajustables via des straps. Ces bandes sont parallèles et repositionnables, grâce à un système autoagrippant de type Velcro. Trois plages de pression sont disponibles, avec ce manchon, allant de 10 à 20, 20 à 30 et 30 à 40 mmHg. Le système CIRCAID est fourni avec un étalonneur de pression, un couvre-manchon et un strap additionnel amovible, positionnable au niveau du coude.

Deux autres dispositifs ont déjà été évalués par la Commission et pris en charge sur la LPPR dans l'indication du lymphœdème. Les indications retenues de ces deux dispositifs sont similaires à celles revendiquées par le fabricant, que je vais vous exposer par la suite. Ces deux dispositifs avaient obtenu un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport aux bandes sèches à allongement court pour l'un et une ASA V par rapport aux bandes sèches à allongement court pour l'autre.

Je rappelle que la HAS a émis des recommandations sur le bon usage de la compression veineuse dans le traitement du lymphœdème et, en particulier, pour le lymphœdème du membre supérieur, en phase intensive de réduction du volume, c'est-à-dire au moins cinq jours par semaine pendant une à six semaines. Il est recommandé, en première intention, les bandes sèches à allongement court ou des bandes inélastiques et dispositifs de capitonnage. Et les manchons sont recommandés en deuxième intention.

Ensuite, lors de la phase de maintien, c'est-à-dire lors du traitement en long cours avec une réévaluation régulière du rapport bénéfice-risque, les manchons de 15 à 20, 20 à 36 ou supérieurs à 36 mmHg sont recommandés en première attention. Et, éventuellement, en deuxième

attention ou si besoin en complément du manchon pour des bandages nocturnes, les bandes sèches à allongement court peuvent être appliquées.

Je rappelle la nature de la demande. Il s'agit d'une première demande d'inscription, dont l'indication revendiquée est le lymphœdème du membre supérieur de stade II, selon l'International Society of Lymphology, à la suite d'un traitement chirurgical du cancer du sein en phase intensive et d'entretien du traitement par physiothérapie décongestive. La firme revendique une ASA de niveau IV par rapport aux bandes sèches à allongement court.

Concernant les éléments de preuve fournis par la firme, a été retenue une étude contrôlée randomisée, l'étude pivot qui comparait le système CIRCAID aux bandes sèches à allongement court. Deux autres études contrôlées randomisées qui comparaient le système CIRCAID aux bandages multitypes n'ont pas été retenues, puisque le comparateur de l'étude n'était pas celui revendiqué par la firme ni recommandé par la HAS. Néanmoins, les éventuels événements désirables de ces études ont été décrits dans la fiche de synthèse et seront présentés ensuite.

Je m'attarde sur cette étude PIVOT contrôlée randomisée de supériorité multicentrique en ouvert, qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité du système CIRCAID en phase intensive lors du maintien initial et en phase d'entretien, en termes de réduction du volume du lymphœdème par rapport au traitement de référence défini par la HAS. Des analyses en ITT et per protocole ont été prévues, ainsi qu'une analyse post-hoc du critère de jugement principal. Toutes les patientes âgées d'au moins 18 ans présentant un lymphœdème unilatéral du membre supérieur de stade 2 ou 3 secondaire au traitement curatif ganglionnaire d'un cancer, ont été incluses dans l'étude.

Le critère de jugement principal portait sur la réduction d'au moins 20 % du volume du lymphœdème au terme de la phase de maintien initial, au trentième jour. Un total de 142 patientes a été randomisé en deux groupes. La majorité d'entre elles était au stade 2 du lymphœdème. Et le suivi de l'étude était prévu à trois mois.

En termes de résultats, concernant le critère de jugement principal, c'est-à-dire la réduction de 20 % au moins du volume du lymphœdème à 30 jours, pour l'analyse en ITT, qui est ici plutôt une ITT modifiée, il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes. La différence entre les deux groupes était de 12,7 %. Avec un nombre de patients ayant cette diminution supérieur dans le groupe CIRCAID par rapport au groupe contrôle. L'analyse en per protocole suggère que le groupe CIRCAID est supérieur au groupe contrôle. Néanmoins, l'analyse en ITT n'étant pas significative, on ne peut pas conclure que le dispositif CIRCAID soit supérieur au groupe contrôle à 30 jours.

En termes de critères secondaires, l'observance a été évaluée. Tout d'abord, sur une période de 30 jours et un port irrégulier du dispositif a été constaté chez environ 16 % des patients du groupe contrôle et chez environ 29 % des patients du groupe CIRCAID. À 90 jours, ce port irrégulier était de 18 % environ dans le groupe contrôle et de plus de 30 % dans le groupe CIRCAID.

Par ailleurs, 1,9 % des patientes du groupe CIRCAID ont arrêté le traitement. Le principal motif évoqué par les patientes, expliquant cette diminution d'observance, était la lassitude ou le découragement vis-à-vis de leur lymphœdème. Néanmoins, il n'y avait pas d'explication à la différence de port irrégulier entre le groupe contrôle et le groupe CIRCAID.

En termes de volume du lymphœdème, à j+30, le volume était diminué de 56,7 cm³ dans le groupe contrôle et de 67 cm³ dans le groupe CIRCAID.

Concernant la qualité de vie et la satisfaction, plusieurs questionnaires ont été remplis par les patientes, notamment le score Lymph-ICF, qui est un score spécifique du lymphœdème du membre supérieur. À 30 jours, dans les deux groupes, était constatée une amélioration de moins de 10 points de la qualité de vie. Ensuite, la qualité de vie était stable entre J+30 et J+90. Concernant la satisfaction, l'avis du médecin ainsi que l'avis des patientes ont été évalués dans l'étude. À J+30, la gêne était qualifiée de légèrement à considérablement diminuée pour 80 % des médecins évaluant les patientes et pour 76 % des patientes du groupe contrôle. Et respectivement, pour 80 et 85 % dans le groupe CIRCAID. À 90 jours, cette gêne était également qualifiée de légèrement à considérablement diminuée, là encore, pour une majorité des patientes et des médecins du groupe contrôle et du groupe CIRCAID.

En termes d'opinion générale, les patientes ont indiqué la facilité d'emploi du dispositif CIRCAID par rapport au dispositif du groupe contrôle et étaient également prêtes à recommander ce dispositif à un tiers, en faveur du groupe CIRCAID.

Concernant les événements indésirables survenus dans cette étude PIVOT, 46 patientes ont présenté au moins un événement. Elles étaient au nombre de 16 dans le groupe contrôle et au nombre de 30 dans le groupe CIRCAID. Parmi ces patientes, 4 du groupe contrôle ont arrêté le port du dispositif et 5 dans le groupe CIRCAID. Concernant les événements indésirables survenus dans le groupe CIRCAID, c'étaient, en majorité, des réactions cutanées, des complications associées au dispositif, des œdèmes ou gonflements, ou des gênes ou de la douleur qui étaient liées au port du dispositif en lui-même.

Concernant les événements indésirables survenus dans les deux autres études, qui n'ont pas été retenues pour l'analyse de l'efficacité, on retrouvait majoritairement, dans le groupe CIRCAID,

des sensations d'encombrement, un gonflement local, un glissement du dispositif, quelques démangeaisons, lésions cutanées, etc. Dans l'autre étude, ont été observés des problèmes de peau, type rougeurs, frottements, inconforts et douleurs.

Concernant la matériovigilance, de 2019 à 2024, aucun événement n'a été observé, que ce soit en France, en Europe ou dans le monde.

En synthèse, il s'agit donc, d'une première demande d'inscription sur la LPPR du système de compression CIRCAID. En termes de données, a été analysée et retenue une étude contrôlée et randomisée, qui n'a pas permis de montrer la supériorité de CIRCAID par rapport aux bandes à allongement court. La matériovigilance et les événements indésirables décrits ne rapportent aucun signal particulier. Je rappelle l'indication revendiquée, qui est donc le lymphœdème du membre supérieur de stade 2, selon l'International Society of Lymphology, à la suite d'un traitement chirurgical du cancer du sein en phase intensive et d'entretien du traitement par physiothérapie décongestive. La firme revendique une ASA de niveau IV, donc mineure, par rapport aux bandes sèches à allongement court. Je rappelle que le besoin thérapeutique est couvert par d'autres bandages de compression inscrits sur la LPPR et par des lignes génériques.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Des questions ? Monsieur Ambrosi ?

M. le P^r AMBROSI.- Si j'ai bien compris, la population per protocole dans le groupe du traitement évalué, CIRCAID, fait la moitié de la population randomisée. Cela veut dire que la moitié des patientes n'ont pas supporté ou ont abandonné, pour d'autres raisons, le dispositif.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, la population de patientes randomisées était de 142 patientes et la per protocole, on est à 84, donc il y a un très grand nombre de perdus de vue, effectivement.

M. GRALL, Président.- Nawale ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Je voulais également revenir sur cette étude. Finalement, on a une études, ce qui est bien comparé à ce que l'on voit d'habitude dans ce type d'indications. Ils ont, peut-être, un petit plus numérique, mais, visiblement, ce n'est pas statistiquement significatif. Donc, en pratique, on ne peut pas parler de supériorité. Mais, vu les résultats, on pense que cela fait à peu près la même chose que des bandes courtes.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Il est vrai que, pour ce genre de dossiers, c'est la première fois que l'on a une étude méthodologiquement robuste, avec un certain nombre de patients. Et,

surtout, avec des critères secondaires portant sur la qualité de vie et l'observance des patients, qui se basent, notamment, sur un questionnaire qui est vérifié pour cette pathologie.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- D'accord. Merci.

M. GRALL, Président.- Françoise ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Merci. J'étais également assez sensible à cela, parce que l'on a, quand même, en particulier, je crois, l'année dernière, vu beaucoup de dossiers de bandages qui n'avaient aucune donnée. L'indication porte, à la fois, sur la phase intensive et la phase ultérieure, et ce sont les premiers dossiers, je crois, où l'on voit le même système de bandages qui peut être utilisé dans les deux phases. Et donc, je m'étais posé la question de savoir si cela ne pouvait pas, quand même, avoir un intérêt pour cette raison-là. C'est-à-dire que l'on n'est pas obligé de changer de système pour la phase intensive et pour la phase ultérieure, puisque l'on peut, soi-même, moduler la pression apportée.

M. GRALL, Président.- Benoît ?

M. DERVAUX.- Simplement, pour m'associer à ce qui a été dit, pour une fois que l'on a une étude. Je pense qu'il y a, à la fois, un effet cliqué sur les résultats, là, on ne l'a pas, mais un effet cliqué sur la qualité méthodologique de l'étude, là, on l'a. Je pense donc que c'est intéressant à garder en tête.

M. GRALL, Président.- Oui, je suis d'accord. Y a-t-il d'autres remarques ? Frédéric ?

M. le D^r BARBOT.- Juste une petite remarque, sur le per-protocole. Sur le per-protocole, on exclut tous les patients qui ne sont pas strictement en conformité avec le protocole. C'est assez large, quand même. Cela peut même être très, très large. Ce ne sont pas que des patients qui sont perdus de vue.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, c'est cela, effectivement. Il y a eu pas mal de déviations protocole qui ont été exclues dans ce per protocole, également.

M. GRALL, Président.- Très bien. D'autres remarques ? Non, il n'y en a pas. Je vous propose de passer au vote.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée par la firme est celle affichée sur la diapositive. Je vous laisse voter. Si vous souhaitez apporter une modification ou non, vous pouvez également m'en faire part.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 16 suffisants et 1 abstention.

M. GRALL, Président.- Parfait.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Concernant le comparateur, c'est celui revendiqué par la firme, les bandes sèches à allongement court. Il s'agit du comparateur usuel pour cette catégorie de produits.

M. GRALL, Président.- Donc, c'est ASA IV ou V.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 16 ASA V et 1 abstention.

M. GRALL, Président.- Parfait. Je vous propose une durée d'inscription de 5 ans.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, tout à fait.

M. GRALL, Président.- Parfait. Merci. C'était très clair.