

Avis de la Commission

12 mai 2004

Dispositif : AMOENA CONTACT, prothèse mammaire externe solidaire du corps et produits d'entretien de la prothèse et de la peau associés

Modèles : AMOENA CLASSIC CONTACT Réf. 351 (asymétrique)
AMOENA TRIA CONTACT Réf 361 (symétrique)

Références :

<i>Prothèses Asymétriques</i>		<i>Prothèses Symétriques</i>
Classic Contact Gch	Classic Contact Dte	Tria Contact
T0 351 4026275118871	T0 351 4026275119007	T0 361 4026275104829
T01 351 4026275118888	T01 351 4026275119014	T01 361 4026275105147
T02 351 4026275118895	T02 351 4026275119021	T02 361 4026275105154
T03 351 4026275118901	T03 351 4026275119038	T03 361 4026275105161
T04 351 4026275118918	T04 351 4026275119045	T04 361 4026275105178
T05 351 4026275118925	T05 351 4026275119052	T05 361 4026275105185
T06 351 4026275118932	T06 351 4026275119069	T06 361 4026275105192
T07 351 4026275118949	T07 351 4026275119076	T07 361 4026275105208
T08 351 4026275118956	T08 351 4026275119083	T08 361 4026275105215
T09 351 4026275118963	T09 351 4026275119090	T09 361 4026275105222
T10 351 4026275118970	T10 351 4026275119106	T10 361 4026275105239
T11 351 4026275118987	T11 351 4026275119113	
T12 351 4026275118994	T12 351 4026275119120	

Conditionnement :

- 1 prothèse auto-adhérente munie d'une protection transparente
- 1 protection de couleur beige
- 2 protections transparentes complémentaires
- 1 trousse de produits comportant le produit d'entretien de la prothèse (Soft Cleanser + brosse spécifique) et les produits de soin de la peau (Skin care Gel-crème et Tonic)
- la notice
- la carte d'enregistrement et de garantie

Fabricant : AMOENA Medizin – Orthopädie-Technik GmbH (Allemagne)

Demandeur : AMOENA France (France)

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

Description

Composition :

- film polyuréthane ;
- polydiméthyle siloxane à addition croisée de 2 composants (face externe constituée d'un gel de silicone plus souple que la face interne) ;
- pigments de couleur ;
- surface adhérente (constituée de perles de silicone cohésive) intégrée sur la face interne de la prothèse.

Plusieurs références sont disponibles dans une gamme asymétrique (AMOENA CLASSIC CONTACT Réf. 351) ou symétrique (AMOENA TRIA CONTACT Réf. 361).

La prothèse est livrée avec des protections permettant, si souhaité ou nécessaire, le port en mode non-adhésif.

La prothèse adhère directement à la peau, la surface restant adhérente de façon durable.

Fonctions assurées

Rétablissement de la symétrie du corps après mastectomie.

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- mastectomie.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- préparation de la peau : la demande précise que les produits de soin spécifiques (Skin Preparation Tonic, Skin Balance Gel Cream) devront être utilisés afin d'obtenir une adhérence optimale,
- la surface de contact doit être nettoyée avec le produit SOFT CLEANSER et une brosse spéciale, conçus pour ne pas endommager la face adhérente de la prothèse et pour ne pas altérer son pouvoir d'adhérence
- la prothèse AMOENA CONTACT ne doit pas être portée avant cicatrisation complète (tensions trop importantes sur le tissu cicatriciel). Une période de quelques semaines devra être laissée après la fin de la chimiothérapie ou de la radiothérapie avant de porter la prothèse.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les prothèses mammaires externes sont utilisées dans le cadre de la réhabilitation après mastectomie. La mastectomie entraîne des séquelles esthétiques évidentes, mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques. L'utilisation des prothèses externes dans cette indication vise à compenser le volume amputé par la chirurgie et à rééquilibrer le rachis du poids manquant.

La mastectomie est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Deux études sont présentées dans le dossier.

Etude clinique allemande^{1,2}

Objectif : déterminer les avantages et les inconvénients d'un appareillage prothétique par le biais de la prothèse auto-adhérente AMOENA CONTACT

Méthodologie : étude prospective monocentrique non comparative, de type avant-après.

Critères d'inclusion :

- Patientes ayant subi une mammectomie totale suite à un cancer du sein attesté par des examens histologiques et utilisant des prothèses mammaires traditionnelles ou adhérentes au thorax (par velcro);
- Classification OMS 0-1
- Age < ou = à 75 ans
- Patientes vivant en couple
- Patientes ayant terminé les traitements adjuvants (hormonothérapie exceptée)

Critères d'exclusion :

- Récidive locale au cours de la période d'observation
- Zone cicatricielle très irrégulière

Nombre de sujets inclus : 78 femmes ont subi une mastectomie unilatérale dans le centre entre juillet et août 1996. Les femmes ayant une zone cicatricielle très irrégulière ont été exclues de l'étude. Dix femmes n'ont pas souhaité participer à l'étude et au final, les données étaient disponibles sur 55 patientes (70,5%) ; 3 femmes sont décédées et 10 questionnaires n'ont pas été retournés.

Durée de suivi : 6 mois

Critères de jugement :

- images corporelle et personnelle évaluées par des échelles de conception du moi et de représentation corporelle de Francfort (avant utilisation de la prothèse et 6 mois après le début de l'étude) ;
- performances techniques de la prothèse AMOENA CONTACT (tolérance cutanée, adhérence, tensions au niveau de l'épaule et/ou du bras) et les conséquences du port de la prothèse sur la vie de tous les jours (activité, port de vêtements plus à la mode, confiance en soi, qualité de vie, intégration corporelle de la prothèse et préférence : questionnaire non standardisé utilisant une échelle à 6 niveaux (de « tout à fait vrai » à « tout à fait faux »).

Résultats :

L'analyse n'a pas été faite en intention de traiter. Les résultats font apparaître des analyses en sous-groupes non indiquées dans la méthode.

¹ Münstedt K. et al. Support Care Cancer 1998 ; 6 : 295-299

² Münstedt K. et al. Eur J Cancer 1997 ; 33(8) : 60

- Echelles de conception du moi et de représentation corporelle : sur les 55 patientes pour lesquelles les données sont disponibles, la différence avant-après est non significative. Les analyses en sous-groupes font apparaître des résultats plus favorables.

- Les résultats en termes de performances techniques et de conséquences du port de la prothèse AMOENA CONTACT sur la vie de tous les jours sont de manière générale bons. Les données chiffrées (pourcentages) fournies dans le dossier ne sont que des indications compte tenu des nombreux biais de l'étude. On note une tolérance cutanée bonne dans 84% des cas. Aucune irritation sévère n'a été observée. La qualité d'adhérence est estimée bonne pour 46% des femmes, bien que 76% signalent des déplacements de la prothèse ; 53% des femmes ne sont pas totalement satisfaites, dont 12% sont vraiment insatisfaites.

Cette étude a été réalisée avec la version antérieure de la prothèse AMOENA CONTACT. Le dossier indique qu'afin d'améliorer cette première version, et notamment le pouvoir d'adhérence, la surface interne de la prothèse a été modifiée. Les références actuelles de la prothèse sont munies de perles adhésives de silicone sur la totalité de la surface interne.

Evaluation clinique comparative de 2 concepts de prothèses mammaires externes solidaires du corps chez des femmes utilisatrices d'une prothèse traditionnelle

Objectif : comparer l'acceptabilité (bien-être physique et psychique) de la prothèse auto-adhérente CLASSIC CONTACT à celle de la prothèse adhésive de type velcro SYSTEME PLUS

Méthodologie : étude multicentrique, ouverte, randomisée, comparative en cross-over

Critères d'inclusion:

- patientes ayant subi une mastectomie unilatérale totale depuis un an au minimum et n'ayant pas de récurrence post-opératoire
- utilisatrices d'une prothèse traditionnelle non adhésive

Critères de non -inclusion :

- cicatrisation incomplète
- radiothérapie ou chimiothérapie en cours ou achevées depuis moins de 2 mois

Nombre de sujets : inclus 64 (32 dans chaque bras)/ évaluable en intention de traiter 64/ évaluable pour la tolérance 64 / évaluable pour le cross-over 59

Age : 57 " 11 ans.

Ancienneté de l'intervention : 4,1 " 4,7 ans

Durée de suivi : chaque prothèse a été testée pendant 6 semaines, soit un suivi de 12 semaines au total

Stratégies comparées : 2 concepts de prothèse mammaire externe solidaire du corps AMOENA sont comparés : adhésive type velcro (SYSTEME PLUS) versus auto-adhérente (CLASSIC CONTACT)

Critères de jugement :

- Principal : amélioration de la qualité de vie (échelle qualitative de 3 niveaux : oui/pas certain/ non)
- Critères secondaires : multiples (état de la peau / douleur / déséquilibre au niveau de l'épaule / aspect du muscle pectoral / présence de lymphoedème / périmètre brachial et antébrachial / mise en place et retrait de la prothèse / pratique des activités de sport et de loisir / comportement de la prothèse sous l'eau / aspects pratiques de la vie quotidienne/comparatif de 3 prothèses (traditionnelles, adhésives, auto-adhésives) en terme de déplacement, d'entretien, de confort, de naturel, de contact et de sécurité / comparaison des 2 prothèses testées en terme de soulagement au niveau de l'épaule et du dos, d'avantages et d'inconvénients et de préférence.

Résultats :

critère de jugement principal : Amélioration de la qualité de vie

CLASSIC CONTACT	SYSTEME PLUS			TOTAL
	Oui	Pas certain	Non	
Oui	38 (64,4%)	4 (6,8%)	7 (11,9%)	49 (83,1%)*
Pas certain	3 (5,1%)	3 (5,1%)	-	6
non	2 (3,4%)	1 (1,7%)	1 (1,7%)	4
TOTAL	43 (72,9%)*	8	8	59

*différence non significative (p=0,30)

L'échelle utilisée n'est pas une échelle validée. Les résultats sont donnés sur 59 femmes. L'analyse est une analyse en per-protocole. Elle a retenu uniquement les données des patients ayant terminé les 2 périodes de l'étude et pour lesquelles les données du critère principal étaient

disponibles pour les 2 périodes de l'étude. L'essai en cross-over n'a pas été exploité pour l'analyse statistique.

Les critères de jugement secondaires sont multiples. Les critères évalués recoupent pour bon nombre d'entre eux la notion de qualité de vie évaluée d'une manière globale en tant que critère principal.

Concernant la tolérance cutanée (absence d'analyse statistique):

	Groupe CONTACT	Prothèse PLUS (groupe contrôle)
Excellente	32 (53,3%)	19 (31,7%)
Réaction minime	27 (45%)	26 (43,3%)
Réaction gênante	1 (1,7%)	10 (16,7%)
Intolérance	0	5 (8,3%)

Comparaison des 2 concepts testés avec une prothèses classique traditionnelle :

		Préférence de la patiente				p
		Prothèse traditionnelle	Prothèse PLUS	Prothèse CONTACT	Ne sais pas	
Plus facile à déplacer	(n=61)	8 (13,1%)	11 (18,0%)	32 (52,5%)	10 (16,4%)	0,001
Plus facile à entretenir	(n=59)	12 (20,3%)	17 (28,8%)	20 (33,9%)	10 (16,4%)	0,37
Plus confortable	(n=60)	1 (1,7%)	19 (31,7%)	34 (56,7%)	6 (10,0%)	0,001
Plus naturelle	(n=58)	1 (1,7%)	9 (15,5%)	31 (53,4%)	17 (29,3%)	0,001
Plus libre	(n=61)	-	15 (24,6%)	28 (45,9%)	18 (29,5%)	0,05
Meilleur contact	(n=60)	3 (5,0%)	18 (30,0%)	34 (56,7%)	5 (8,3%)	0,001
Plus de sécurité	(n=59)	-	20 (33,9%)	31 (52,5%)	8 (13,6%)	0,12

La méthodologie de l'étude ne permet pas de mettre en évidence de différence significative entre le système CONTACT (prothèses auto-adhérente) et le système PLUS (prothèse adhésive classique type velcro) sur le critère qualité de vie. De manière générale, la tolérance cutanée et le confort avec la prothèse AMOENA CONTACT sont bons.

Au total, le rapport performances/risques de la prothèse AMOENA CONTACT est favorable.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Les procédés actuels permettant de réduire les séquelles de la mastectomie sont :

La reconstruction du sein (immédiate au moment de la mastectomie ou retardée).

Les prothèses mammaires externes : elles peuvent être utilisées de façon temporaire dans l'attente d'une chirurgie de reconstruction ou au long cours. Actuellement, différents types sont disponibles :

- les prothèses externes classiques non adhérentes logées dans le soutien-gorge. Une loge peut être faite dans le bonnet du soutien-gorge pour éviter le déplacement lors des mouvements.

Les experts soulignent que ces prothèses solidaires du soutien-gorge et non du corps ne sont jamais intégrées dans le schéma corporel par la patiente.

- les prothèses externes adhésives par un support agrippant (type velcro) : un socle est collé sur la paroi thoracique ; la prothèse s'attache sur le socle par un système agrippant
- les prothèses auto-adhésives AMOENA CONTACT : la surface adhésive de la prothèse est intégrée sur la face interne de la prothèse qui adhère directement à la peau.

Les prothèses adhésives ne conviennent pas à toutes les patientes, notamment lorsque le sein contro-latéral est très volumineux, lorsque la cicatrice thoracique est irrégulière ou après certaines séquelles importantes de radiothérapie.

Lorsque la reconstruction chirurgicale n'est pas envisagée, l'appareillage prothétique représente la seule solution permettant de réduire les séquelles de la mastectomie. AMOENA CONTACT fait partie des prothèses mammaires externes utilisables de façon temporaire dans l'attente d'une chirurgie de reconstruction ou de façon définitive.

4 Intérêt pour la santé publique

Après mastectomie, le recours à la reconstruction chirurgicale, qu'elle soit immédiate ou secondaire, ne concerne que 10 à 20% des patientes.

L'appareillage prothétique, dans une perspective temporaire ou définitive, présente un intérêt pour la santé publique compte-tenu des répercussions physiques et psychiques du déséquilibre engendré par la mastectomie et du faible taux de recours à la reconstruction mammaire.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par AMOENA CONTACT est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Éléments conditionnant le service rendu

Indications

Mastectomie, à l'exclusion des femmes ayant l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- sein contro-latéral très volumineux,
- cicatrice thoracique irrégulière,
- séquelles importantes de radiothérapie.

Modalités de prescription et d'utilisation

Une période de 3 mois après le fin de la chimiothérapie ou de la radiothérapie devra être respectée avant le port de la prothèse AMOENA CONTACT.

Les femmes disposeront d'une période d'essai de 3 mois au terme de laquelle la prothèse AMOENA CONTACT sera échangée en cas d'insatisfaction.

Le renouvellement de la prise en charge de la prothèse ne pourra être accordé qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an.

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Les études ne permettent pas de mettre en évidence de différence significative en terme de qualité de vie en faveur de la prothèse AMOENA CONTACT dont la surface adhérente est constituée de perles de silicone cohésive par rapport à une prothèse adhésive faisant appel à un support agrippant.

La tolérance cutanée est un paramètre important pour les prothèses adhésives. Les 2 études ne font apparaître aucune réaction d'intolérance cutanée avec AMOENA CONTACT versus 8,3% avec la prothèse utilisée dans le groupe contrôle (AMOENA PLUS, prothèse faisant appel à un support adhésif).

Dans les conditions de Service Rendu retenues, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu modérée (IV) en termes de tolérance en faveur de AMOENA CONTACT par rapport aux prothèses mammaires externes adhésives faisant appel à un support agrippant.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

Les prothèses AMOENA devant être renouvelées périodiquement (environ tous les ans), la population cible pour AMOENA CONTACT est constituée de l'ensemble des ablations totales de seins n'ayant pas fait l'objet d'une reconstruction chirurgicale chez des femmes vivant actuellement en France. Cette donnée n'est pas disponible.

Les données d'incidence disponibles permettent d'estimer le nombre de nouvelles patientes susceptibles d'être appareillées avec une prothèse externe.

Le réseau FRANCIM des registres des cancers estime à 42 000³ le nombre de nouveaux cas de cancer du sein en France pour l'année 2000, avec un nombre de décès annuels d'environ 12 000 cas.

Données extraites du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) 2001

	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Mastectomie totale sous-cutanée	1700	45,2%
Mastectomie totale	18900	41,2%
Total	20600	41,6%

Sur les 42 000 cancers du sein diagnostiqués en 2000 et en considérant que ce chiffre est stable pour 2001, 20 600 ont nécessité une mastectomie totale. De l'avis d'experts, environ 50% des mastectomies recensées sont des primo-interventions, l'autre moitié étant réalisée après rechute. Ces patientes sont susceptibles, au moins dans la période qui précède une éventuelle reconstruction de porter une prothèse externe.

A titre indicatif, les données du PMSI 2001 permettent d'identifier 1440 reconstructions de sein (toutes techniques confondues) secondaires à une mastectomie totale ou sub-totale, soit 7%. En extrapolant ce chiffre, 93% des femmes portent une prothèse externe et ne font pas appel à la reconstruction.

Les chiffres fournis lors du Congrès de la Société Française de sénologie et Pathologie Mammaire MONTPELLIER novembre 2002 rapportent un pourcentage de reconstruction supérieur (20%) après une ablation du sein, la reconstruction pouvant être différée dans le temps. Le taux de reconstruction après mastectomie serait compris entre 7 et 20% avec de fortes disparités régionales selon les experts.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir le nombre cumulé de prothèses mammaires externes susceptibles d'être portées après mastectomie n'ayant pas fait l'objet d'une reconstruction chirurgicale. L'incidence des mastectomies est de l'ordre de 20 000 par an.

³ BEH 04/2003

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	AMOENA CONTACT , prothèse mammaire externe solidaire du corps
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Mastectomie, à l'exclusion des femmes ayant l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : - sein contro-latéral très volumineux, - cicatrice thoracique irrégulière, - séquelles importantes de radiothérapie.
Conditions de prescription et d'utilisation :	Une période de 3 mois après le fin de la chimiothérapie ou de la radiothérapie devra être respectée avant le port de la prothèse AMOENA CONTACT. Les femmes disposeront d'une période d'essai de 3 mois au terme de laquelle la prothèse AMOENA CONTACT sera échangée en cas d'insatisfaction. Le renouvellement de la prise en charge de la prothèse ne pourra être accordé qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an.
Spécifications techniques : -	
ASR :	IV en termes de tolérance / prothèses mammaires externes adhésives faisant appel à un support agrippant.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Les données disponibles ne permettent pas d'établir le nombre cumulé de prothèses mammaires externes susceptibles d'être portées après mastectomie n'ayant pas fait l'objet d'une reconstruction chirurgicale. L'incidence des mastectomies est de l'ordre de 20 000 par an.