

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****BANDE BIFLEX LL****Bande sèche élastique à allongement long**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 décembre 2022

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 octobre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 22 novembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 décembre 2022.

Demandeur / Fabricant : THUASNE (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indication retenue	Lymphœdème du membre supérieur de stade I ou II selon l'International Society of Lymphology, à la suite d'un traitement chirurgical du cancer du sein, dans le cadre de la réalisation d'un bandage multi-type élastico-rigide en phase intensive de traitement par physiothérapie décongestive.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Bandes sèches à allongement court
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques**

Une étude monocentrique prospective, contrôlée, randomisée, en simple aveugle. L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité de cinq techniques différentes en termes de diminution du volume du lymphœdème secondaire à un traitement chirurgical du cancer du sein, lors de la phase de traitement intensif : quatre types de bandages différents et la technique de kinesio-taping.

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. La prescription des bandes BIFLEX LL doit être réalisée par un professionnel de santé habilité. 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 pose des bandes BIFLEX LL en bandage multi-type élastico-rigide (associant une bande en coton inélastique et une bande BIFLEX LL), peut être réalisée par un professionnel de santé préalablement formé (médecin, infirmier, kinésithérapeute).
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.
Population cible	La population cible de BIFLEX LL est estimée entre 5 650 et 11 000 patients par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
5.3 Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveaux d'ASA	12
7. Durée d'inscription proposée	12
8. Population cible	13
Annexes	14

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 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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) sous nom de marque.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
BIFLEX LL 16+	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX3M	16001200830002
	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX3M50	16001200835002
	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX4M	16001200840002
	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX5M	16001200850002
	BDE BIFLEX LL 16+ 10CMX3M	16001201030002
	BDE BIFLEX LL16+ 10CMX3M50	16001201035002
	BDE BIFLEX LL 16+ 10CMX4M	16001201040002
	BDE BIFLEX LL 16+ 10CMX5M	16001201050002
BIFLEX LL 17+	BDE BIFLEX LL 17+ 8CMX4M	17001200840002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX3M	17001201030002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX3M50	17001201035002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX4M	17001201040002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX5M	17001201050002
BIFLEX LL 16+ Pratic #	BDE BIFLEX LL 16+ Pratic 8X3M	16001300830002
	BDE BIFLEX LL 16+ Pratic 8X4M	16001300840002
	BDE BIFLEX LL 16+ Pratic 10X3M	16001301030002
	BDE BIFLEX LL 16+ Pratic 10X4M	16001301040002
BIFLEX LL 17+ Pratic #	BDE BIFLEX LL 17+ Pratic 10X3M	17001301030002
	BDE BIFLEX LL 17+ Pratic 10X4M	17001301040002

Les références « Pratic » ne sont pas retenues par la Commission

1.3 Conditionnement

Unitaire. Chaque boîte contient une bande, 2 attaches et la notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : traitement du lymphoedème.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Bandes sèches à allongement court.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

ASA IV par rapport aux bandes sèches à allongement court.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR sous nom de marque.

Il existe des lignes génériques sur la LPPR pour l'inscription des bandes à allongement long.

Tableau de correspondance entre les références BIFLEX LL et celles inscrites sur ligne générique :

Code	Désignation	Références BIFLEX LL concernées
BIFLEX 16 + Pratic		
1349147	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 8 cm de large, 3 m de long	16001300830002
1345362	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 8 cm de large, 4 m de long	16001300840002
1378858	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 10 cm de large, 3 m de long	16001301030002
1325460	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 10 cm de large, 4 m de long	16001301040002
BIFLEX 16 +		
1349147	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 8 cm de large, 3 m de long	16001200830002
1394202	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 8 cm de large, 3,5 m de long	16001200835002
1345362	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 8 cm de large, 4 m de long	16001200840002
1327217	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 8 cm de large, 5 m de long	16001200850002
1378858	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 10 cm de large, 3 m de long	16001201030002
1372689	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 10 cm de large, 3,5 m de long	16001201035002
1325460	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 10 cm de large, 4 m de long	16001201040002
1381100	Bandes de contention élastiques en tout sens : V25 en 10 cm de large, 5 m de long	16001201050002
BIFLEX 17 + Pratic		
1301117	Bandes de contention élastiques en tout sens : V24 en 10 cm de large, 3 m de long	17001301030002
1358330	Bandes de contention élastiques en tout sens : V24 en 10 cm de large, 4 m de long	17001301040002
BIFLEX 17 +		
1398499	Bandes de contention élastiques en tout sens : V24 en 8 cm de large, 4 m de long	17001200840002
1301117	Bandes de contention élastiques en tout sens : V24 en 10 cm de large, 3 m de long	17001201030002
1331733	Bandes de contention élastiques en tout sens : V24 en 10 cm de large, 3,5 m de long	17001201035002
1358330	Bandes de contention élastiques en tout sens : V24 en 10 cm de large, 4 m de long	17001201040002

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les bandes BIFLEX LL sont des bandes à allongement long, en polyamide, viscose, polyester et élasthanne. Les bandes sont dites bi-extensibles, ayant un allongement longitudinal > 100%, un retour élastique > 90% et un allongement transversal > 40%. Elles disposent d'un indicateur de pose (étalonnage), qui permet de contrôler la tension de la bande lors de la pose.

Les différents modèles permettent de s'adapter à la pression souhaitée et tolérée par le patient. Chaque modèle de bande est décliné en un nombre variable de références en fonction de la longueur (de 1 à 5 m) et de la largeur (de 8 à 10 cm) du dispositif, afin de s'adapter à l'étendue de la surface corporelle à couvrir.

Les bandes BIFLEX LL 17+ permettent d'appliquer une pression deux fois plus importante que celle obtenue avec les bandes BIFLEX LL 16+, avec une même technique de pose.

Les références « Pratic » possèdent une boucle à l'une des extrémités qui permet l'enfilage sur le pied. La garantie d'utilisation des bandes BIFLEX LL est de 6 mois.

3.3 Fonctions assurées

Les bandes BIFLEX LL sont des bandes sèches à allongement long (allongement maximum supérieur à 100%) avec une pression exercée entre 20 et 70 mm Hg. La compression obtenue avec les bandes à allongement long étant soutenue et uniforme au repos ou en activité, il est nécessaire pour le patient d'enlever le bandage la nuit ¹.

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 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 2 études, dont 1 a fait l'objet de deux publications. Une seule étude a été retenue dans ce dossier.

Etude 1 : Ferrandez et al. (2005² et 2007³)

Cette étude avait pour objectif d'évaluer le bénéfice du traitement décongestif chez les femmes présentant un lymphœdème secondaire à un cancer du sein, et de comparer l'efficacité des différents types de bandage. L'étude n'a pas été retenue par la Commission compte tenu de ses nombreuses

¹ Nazarko L. Simplifying the management of venous leg ulcers: Choosing appropriate and acceptable compression therapy. Br J Community Nurs. 2017 Jun 2;22(Sup6):S6-S12

² Ferrandez, J. C., Bourassin, A., Debeauquesne, A., & Philbert, C. Étude prospective ambulatoire multipraticien du lymphœdème du membre supérieur après cancer du sein—À propos de 76 cas. Oncologie, 2005, 7(4), 316-322.

³ Ferrandez, J. C. Évaluation de l'efficacité de deux types de bandages de décongestion du lymphœdème secondaire du membre supérieur : Étude prospective multicentrique. Kinésithérapie, la revue, 2007, 7(67), 30-35.

faiblesses méthodologiques telles que l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaire et de randomisation, d'un nombre faible (de 1 à 58) et hétérogène de patientes incluses par groupe.

Étude 2 : Torrès-Lacomba 2020⁴

Il s'agit d'une étude monocentrique prospective, randomisée, contrôlée, en simple aveugle. L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité de cinq techniques différentes en termes de diminution du volume du lymphœdème secondaire à un cancer du sein lors de la phase de traitement intensif (quatre types de bandages différents et la technique de kinésio-taping).

Cinq groupes, chacun incluant 30 patientes, ont été constitués :

- Bandage multi-type : Bandes à allongement court (Rosidal K) appliquées en spirale, avec un recouvrement de 50% à tension complète. Ces bandes étaient appliquées par-dessus une bande tubulaire 100% coton (Tubynlex) et une bande de mousse souple (Emulsified Latex Foam 8mm) ;
- Bandage multi-type simplifié : 1 bande à allongement long élastique (BIFLEX 16 +), appliquée en spirale, avec un recouvrement de 50%, à une tension de 30%. Cette bande était appliquée par-dessus une bande coton inélastique (bande coton) ;
- Bandage cohésif : 1 bande à allongement court cohésive (3M Coban, 10cm) appliquée en spirale, avec un recouvrement de 50%, à tension complète.
- Bandage adhésif : 1 bande à allongement court-adhésive (BiPlast), appliquée en spirale, avec un recouvrement de 50%, à tension complète. Cette bande était appliquée par-dessus une mousse de protection (Mousse de protection 7cm)
- Kinesio-taping : K-Active Tape.

Pour évaluer le volume du bras, des mesures périmétriques ont été réalisées à des intervalles de 5 cm le long des deux bras, en utilisant le pli du coude comme point de départ. La formule des troncs de cônes a été utilisée pour calculer le volume du membre sain, le volume du membre affecté et donc le pourcentage d'excès de volume du lymphœdème (volume du bras lymphœdème - volume de bras sain) / (volume du bras sain) × 100%. Une autre mesure réalisée lors de cette étude a été celle du confort (ou de l'inconfort) lié au bandage.

Après 3 semaines de suivi (durée du traitement intensif) les résultats étaient les suivants :

Groupe	Bandage multi-type simplifié (n=30)	Bandage cohésif (n=29)	Bandage multi-type (n=28)	Bandage adhésif (n=30)	Kinésio-taping (n=29)
Réduction de l'excès de volume en mL Médiane (écart interquartile)	126,0 (89,4)	124,2 (157,1)	120 (168,2)	61,9 (85,8)	18,5 (43,4)
Réduction de l'excès de volume en % Médiane (écart interquartile)	59,5 (28,7)	46,3 (39)	36,3 (35,5)	21,7 (17,9)	4,9 (17,7)
Différence entre les groupes	Multi-type simplifié > Multi-type Multi-type simplifié > Kinesio-taping Multi-type simplifié > Adhésif	Cohésif > Kinesio-taping Cohésif > Adhésif	Multi-type > Kinesio-taping		

Les résultats du critère de jugement principal montrent une réduction statistiquement significative de l'excès de volume quel que soit le groupe de traitement (réductions intragroupe significatives). La

⁴ Torres-Lacomba, M., Navarro-Brazález, B., Prieto-Gómez, V., Ferrandez, J. C., Bouchet, J. Y., & Romay-Barrero, H. Effectiveness of four types of bandages and kinesio-tape for treating breast-cancer-related lymphoedema: a randomized, single-blind, clinical trial. *Clinical Rehabilitation*, 2020, 34(9), 1230-1241.

réduction la plus importante de l'excès de volume a été observée pour le groupe « Bandage multi-type simplifié » (BIFLEX + bande coton).

Des différences statistiquement significatives entre les groupes (différences intergroupes significatives) étaient également observées pour les bandes Biflex utilisées en bandage multi-type simplifié.

Des différences non significatives ont été observées entre les groupes :

- bandages cohésifs et bandages multi-type
- bandages cohésifs et bandages multi-type simplifiées.

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

Cette étude présente plusieurs limites :

- Son caractère monocentrique,
- L'évaluation des critères en simple aveugle,
- Les patientes concernées présentaient seulement l'indication de lymphœdème du bras à la suite d'une chirurgie pour cancer du sein,
- Les comparaisons multiples peuvent augmenter le risque d'erreur de type 2 et le choix de la correction de Bonferroni peut influencer la puissance de l'étude ; par ailleurs les hypothèses ayant servi au calcul du nombre de sujets nécessaires ne sont pas justifiées.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun événement indésirable n'a été observé dans le groupe « Bandage multi-type simplifié (BIFLEX+ bande coton) ».

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que cinq événements non graves dont 3 cas avec une imputabilité incertaine (aucune information complémentaire n'a pu être obtenue) ont été remontés depuis 2017 avec la bande BIFLEX.

Les deux cas imputables à BIFLEX correspondent à des réactions allergiques de type rougeur, irritation, démangeaison spontanément résolutive à l'arrêt d'utilisation de la bande. Dans l'un des cas, aucun élément complémentaire permettant d'analyser l'incident n'a été fourni, dans le second cas, la patiente présentait une allergie connue au LATEX TAZOCILLINE CEFEPIME et n'a pas utilisé de protection sur sa peau avant d'utiliser la bande BIFLEX.

4.1.1.3 Bilan des données

Des données spécifiques aux bandes BIFLEX LL à allongement long faisant l'objet de la demande sont disponibles :

- **L'étude de Ferrandez et al., prospective et multicentrique. L'objectif était d'évaluer le bénéfice du traitement décongestif chez les femmes présentant un lymphœdème secondaire à un traitement chirurgical pour cancer du sein, et de comparer l'efficacité des différents types de bandage. Compte tenu de ses nombreuses faiblesses méthodologiques telles que l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaire et de randomisation, d'un nombre faible (de 1 à 58) et hétérogène de patientes incluses par groupe, cette étude n'a pas été retenue par la Commission.**

- L'étude Torrès-Lacomba 2020, étude monocentrique prospective, randomisée, contrôlée, en simple aveugle. Cette étude a comparé cinq techniques différentes de bandage associé à une thérapies décongestives pour le membre supérieur, secondaire à un cancer du sein : quatre types de bandages différents et la technique de kinesio-taping. Les résultats du critère de jugement principal montrent une réduction statistiquement significative de l'excès de volume quel que soit le groupe de traitement (réductions intra-groupe avant/après significatives). Des différences statistiquement significatives entre les groupes (différences intergroupes significatives) étaient également observées pour les bandes Biflex utilisées en bandage multi-type simplifié. Des différences non significatives ont été observées entre les groupes :
 - bandages cohésifs et bandages multi-type ;
 - bandages cohésifs et bandages multi-type simplifiés.

Cette étude présente plusieurs limites :

- Son caractère monocentrique ;
- L'évaluation des critères en simple aveugle ;
- La population étudiée limitée à l'indication de lymphœdème du membre supérieur, à la suite d'une chirurgie pour cancer du sein.
- Les comparaisons multiples peuvent augmenter le risque d'erreur de type 2 et le choix de la correction de Bonferroni peut influencer la puissance de l'étude ; par ailleurs les hypothèses ayant servi au calcul du nombre de sujets nécessaires ne sont pas justifiées.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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)⁵. 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, ...).

Le rapport décrit par ailleurs la physiothérapie décongestive complète comme associant la compression médicale, des soins de la peau et des exercices physiques, éventuellement du drainage manuel. Le rapport note l'utilisation des bandes à allongement court ou des bandages multi-type comprenant des bandes inélastiques dans la phase intensive. Les bandes à allongement long (utilisées seules) y sont signalées comme non-indiquées dans la lymphœdème.

Remarques :

- Ce rapport a également préconisé le terme « *bandage multi-type* », signifiant l'utilisation combinée d'au moins deux bandes de compression inscrites dans deux descriptions génériques différentes, de préférence à « *bandage multicouche* » qui désigne principalement un recouvrement d'au moins 50% des bandes.
- Le terme de bandage « *élastico-rigide* » est également utilisé dans le cas d'un bandage multi-type associant une bande inélastique et une bande à allongement long (ex : association bande inélastique en coton + BIFLEX présentée dans l'étude Torres-Lacomba 2020).

⁵ Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. HAS - 2010 [lien](#)

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites des études disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux bandes BIFLEX LL dans le cadre de la réalisation d'un bandage multi-type élastico-rigide, lors de la phase intensive de traitement par physiothérapie décongestive du lymphœdème du membre supérieur après traitement chirurgical du cancer du sein.

Compte tenu de l'intérêt de la physiothérapie décongestive, et de la nécessité de l'associer à des bandages, les données disponibles montrent la pertinence de bandages combinant BIFLEX LL et des bandes inélastiques en coton dans cette indication.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le lymphœdème peut provoquer une douleur des membres enflés, une limitation des mouvements, une lourdeur et une raideur de l'extrémité atteinte.

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

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 sentinelle, d'après les données de la Société Française de Lymphologie⁶. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) permettent d'estimer à environ 40 000 l'incidence annuelle des actes de curages ganglionnaires et à environ 750 les diagnostics de lymphœdèmes post-mastectomie (période de 2019 à 2022) :

Code	Libellé	2019	2020	2021	2022 (au 18/07/2022)
Actes de curage ganglionnaire					
FCFA029	Curage lymphonodal axillaire, par abord direct	5 530	5 477	5 672	2 228
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	4 586	4 119	4 131	1 532
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal	153	166	161	55
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	133	134	123	53
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	18 245	16 954	18 732	7 753
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaires et supraventriculaire	238	202	240	100

⁶ 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 [lien] consulté le 23/11/2022

QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	10 887	10 616	10 757	4 358
Total		39 772	37 668	39 816	16 079
Diagnostic de lymphœdèmes post-mastectomie					
I972	Lymphœdème après une mastectomie	781	668	637	256

4.2.3 Impact

Les bandes à allongement long BIFLEX LL, associées à des bandes inélastiques en coton, répondent à un besoin déjà couvert par les bandages utilisés en phase intensive de physiothérapie décongestive, comprenant notamment des bandes à allongement court, seules, et des bandages multi-type.

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 l'inscription de BIFLEX LL 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 l'indication suivante : Lymphœdème du membre supérieur de stade I ou II selon l'International Society of Lymphology, à la suite d'un traitement chirurgical du cancer du sein, dans le cadre de la réalisation d'un bandage multi-type élastico-rigide en phase intensive de traitement par physiothérapie décongestive.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

Les références retenues par la Commission sont celles destinées à être utilisées pour le membre supérieur (à l'exclusion des versions portant la dénomination « Pratic »). En conséquence les seules références retenues dans le cadre de cette demande d'inscription sur la LPP sont les suivantes :

Modèles	Descriptif des produits	Références
BIFLEX LL 16+	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX3M	16001200830002
	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX3M50	16001200835002
	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX4M	16001200840002
	BDE BIFLEX LL 16+ 8CMX5M	16001200850002
	BDE BIFLEX LL 16+ 10CMX3M	16001201030002
	BDE BIFLEX LL 16+ 10CMX3M50	16001201035002
	BDE BIFLEX LL 16+ 10CMX4M	16001201040002
	BDE BIFLEX LL 16+ 10CMX5M	16001201050002
BIFLEX LL 17+	BDE BIFLEX LL 17+ 8CMX4M	17001200840002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX3M	17001201030002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX3M50	17001201035002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX4M	17001201040002
	BDE BIFLEX LL 17+ 10CMX5M	17001201050002

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription des bandes BIFLEX LL doit être réalisée par un professionnel de santé habilité. 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 pose des bandes BIFLEX LL en bandage multi-type élastico-rigide (associant une bande en coton inélastique et une bande BIFLEX LL), peut être réalisée par un professionnel de santé préalablement formé (médecin, infirmier, kinésithérapeute).

5.3 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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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

Comparateur : Bandes sèches à allongement court.

6.2 Niveaux d'ASA

La Commission note les résultats de l'étude Torres-Lacombe ayant comparé les bandes BIFLEX associées à des bandes inélastiques en coton à 4 autres types de bandages, dans la phase intensive de traitement par physiothérapie décongestive. Tout en soulignant les limites méthodologiques de cette étude et l'absence de pertinence clinique de la différence clinique obtenue entre les groupes comparés, la Commission relève que la stratégie utilisant les bandes BIFLEX, consistant à réaliser un bandage élastico-rigide, a été l'une des deux stratégies ayant permis d'obtenir la plus forte réduction de volume du membre supérieur.

Par ailleurs les experts soulignent l'intérêt d'utiliser un bandage élastico-rigide, compte tenu du fait qu'il assurerait, en pratique, une meilleure stabilité du bandage et des réfections moins fréquentes en comparaison des stratégies utilisant des bandes sèches à allongement court seules.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de BIFLEX LL par rapport aux bandes sèches à allongement court.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible est celle des patients susceptibles d'être traités par BIFLEX LL, c'est-à-dire les patients atteints de lymphœdème du membre supérieur de stade I ou II, à la suite d'un traitement chirurgical du cancer du sein et traités par physiothérapie décongestive.

Compte tenu des données épidémiologiques identifiées (cf. § 4.2.2), estimant à environ 40 000 l'incidence annuelle de lymphœdèmes post-mastectomie diagnostiqués et d'actes de curages ganglionnaires, ainsi que de l'estimation de la Société Française de Lymphologie selon laquelle 15 à 28% des actes de curage axillaire et 2,5 à 6,9% après ganglion sentinelle conduiraient à un lymphœdème secondaire, la population cible se situerait dans une fourchette comprise entre 5 650 et 11 000 patients par an.

La population cible de BIFLEX LL est estimée entre 5 650 et 11 000 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude TORRES-LACOMBA 2020 María Torres-Lacomba , Beatriz Navarro-Brazález, Virginia Prieto-Gómez, Jean Claude Ferrandez, Jean Yves Bouchet and Helena Romay-Barrero. Effectiveness of four types of bandages and kinesio-tape for treating breast-cancer-related lymphoedema: a randomized, single-blind, clinical trial. 2020. Clinical Rehabilitation. 1–12.
Type de l'étude	Etude monocentrique prospective randomisée contrôlée en simple aveugle
Date et durée de l'étude	Inclusion et suivi des patients entre octobre 2014 et janvier 2020
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité de quatre types de bandages et de kinesio-taping sur la diminution du volume d'un lymphœdème secondaire à un cancer du sein.
Méthode	
Critères de sélection	– Critères d'inclusion – Femmes âgées de plus de 20 ans – Lymphœdème unilatéral secondaire à un cancer du sein – Lymphœdème de stade I ou II selon l'International Society of Lymphology basé sur une différence supérieure ou égale à 2 cm entre le bras affecté et le bras controlatéral pour au moins deux mesures périmétriques consécutives, et ce depuis un minimum de 6 moi – Apparition du lymphœdème au moins 6 mois après la chirurgie ou la radiothérapie – Lymphœdème non traité précédemment – Critères de non-inclusion : – Patientes ayant subi une exérèse bilatérale des ganglions lymphatiques axillaires – Patientes présentant un lymphœdème uniquement au niveau de la main – Patientes avec un érysipèle ou une autre infection cutanée active-Patientes présentant une récurrence de cancer loco-régional-Patientes présentant un lymphœdème primaire ou métastatique-Patientes présentant une allergie ou une intolérance au kinesio-taping (testé en appliquant préalablement 1 cm²de kinesio-taping sur le bras non affecté) – Patientes incapables de respecter les procédures liées au protocole en raison d'une déficience cognitive et d'une déficience visuelle pour la lecture – Patientes prenant des médicaments susceptibles de causer une rétention des fluides
Cadre et lieu de l'étude	Département de physiothérapie du groupe de Recherche sur la santé des femmes à l'Université d'Alcala à Madrid en Espagne
Produits étudiés	Les produits étudiés étaient les suivants : – Bandage multi-type : Bandes à allongement court (Rosidal K, Lohmann & Rauscher, 6, 8 et/ou 10 cm), appliquées en spirale, avec un recouvrement de 50% à tension complète. Ces bandes sont appliquées par-dessus une bande tubulaire 100% coton (Tubynlex) et une bande de mousse souple (Emulsified Latex Foam 8mm,Thuasne); – Bandage multi-type simplifié : 1 bande à allongement long élastique (BIFLEX16+, Thuasne) appliquée en spirale, avec un recouvrement de 50%, à une tension de 30%. Cette bande est appliqué par-dessus une bande coton inélastique (Bande coton, Thuasne); – Bandage cohésif : 1 bande à allongement court cohésive (3M Coban,10cm) appliquée en spirale, avec un recouvrement de 50%, à tension complète. – Bandage adhésif : 1 bande à allongement court adhésive (BiPlast,Thuasne), appliquée en spirale, avec un recouvrement de 50%,à tension complète. Cette bande est appliquée au-dessus d'une mousse de protection (Mousse de protection 7cm, Thuasne) – Kinesio-taping: 5cm K-Active Tape, Japon

Critère de jugement principal	Le critère de jugement principal était le pourcentage de réduction de l'excès de volume du lymphœdème
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Les critères de jugement secondaires étaient le changement dans la sensation de lourdeur, de tension et confort perçu par la patiente.
Taille de l'échantillon	La taille d'échantillon de 26 participantes par bras a été calculée en estimant qu'à une confiance de 95%, il y aurait 85% de chances de trouver une différence de 100 mL sur la différence d'excès de volume entre le groupe le plus et le moins efficace avec un écart standard de 120 mL comme cela a été observé dans une précédente étude pilote réalisée ad hoc pour tester les méthodes et estimer la taille de l'échantillon. Considérant un taux de perdus de vue de 15%, 30 patientes par groupe devaient être incluses, soit un total de 150 patientes.
Méthode de randomisation	Utilisation d'une liste de randomisation informatisée à un ratio de 1:1 (EPIDAT V3.1, Xunta Galicia, Espagne).
Méthode d'analyse des résultats	Critère principal : Pourcentage de réduction de l'excès de volume du lymphœdème. Pour évaluer le volume du bras, des mesures périmétriques à l'aide d'un mètre ruban rétractable ont été réalisées, à des intervalles de 5 cm le long des deux bras, en utilisant le pli du coude comme point de départ. La formule des troncs de cônes a ensuite permis de calculer le volume du membre sain, le volume du membre affecté et donc le pourcentage d'excès de volume du lymphœdème (volume du bras lymphœdème - volume de bras sain) / (volume du bras sain) × 100%. Le volume et le pourcentage de réduction de l'excès de volume ont ensuite été obtenus comme suit : $100\% \times (\text{excès de volume avant traitement} - \text{excès de volume post-traitement} / \text{excès de volume avant traitement})$. Afin d'analyser l'efficacité sur l'excès de volume, la différence des deux moments en valeurs absolues et en pourcentage a été calculée et le test H de Kruskal-Wallis a été utilisé pour étudier les différences entre les cinq groupes de bandage / kinesio-taping. Des analyses post-hoc ont été effectuées sur ces variables pour lesquelles des différences statistiquement significatives ont été mises en évidence entre les groupes bandage / kinesio-taping en appliquant la Correction de Bonferroni au niveau de la significativité. Si des différences significatives étaient mises en évidence, le test non paramétrique de Cuzick était utilisé pour confirmer l'existence de tendances selon le bandage utilisé. Critères secondaires : La présence d'une sensation de lourdeur et de tension était évaluée par la patiente sous forme binaire (oui/non). Le test du Chi 2 ou le test exact de Fisher ont été utilisés pour chaque type de bandage / kinesio-taping. Le confort perçu par la patiente était évalué selon une échelle numérique. Le test H de Kruskal-Wallis a été utilisé pour étudier les différences entre les cinq groupes de bandage / kinesio-taping. Les analyses ont été réalisées avec STATA/SE v14.0 et les valeurs $\leq 0,05$ étaient considérées comme significatives.

Résultats	
Nombre de sujets analysés	150 patientes ont été randomisées (30 par groupe). 4 patientes ont été perdues de vue, 3 suite à un événement indésirable (1 dans le groupe « bandage multi-type », 1 dans le groupe « bandage cohésif » et 1 dans le groupe « Kinesio-taping ») et 1 suite à une participation irrégulière dans le groupe « bandage multi-type ». Au final, 146 ont complété l'ensemble des interventions de l'étude et leurs résultats ont été analysés. La répartition par groupe était la suivante : - « Bandage multi-type » : 30 patientes à l'inclusion et 28 patientes analysées (2 sorties d'étude pour inconfort ou participation irrégulière) - « Bandage multi-type simplifié » (BIFLEX + bande coton) : 30 patientes incluses et analysées - « Bandage cohésif » : 30 patientes à l'inclusion, 29 patientes analysées (1 sortie d'étude pour inconfort) - « Bandage adhésif » : 30 patientes incluses et analysées - « Kinesio-taping » : 30 patientes à l'inclusion, 29 patientes analysées (1 sortie d'étude pour irritation).
Durée du suivi	3 semaines de suivi, 3 patientes sorties d'études : - « Bandage multi-type » : 2 sorties d'étude pour inconfort ou participation irrégulière - « Bandage cohésif » : 1 sortie d'étude pour inconfort

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Les principales caractéristiques des patientes sont illustrées dans le tableau suivant :

Type de bandage	Multi-type (n=28)	Multi-type simplifié (n=30)	Cohésif (n=29)	Adhésif (n=30)	Kinesio-taping (n=29)
Âge moyen (écart-type)	58 (11,4)	56,2 (11,5)	58 (13,8)	59,8 (9,4)	59,6 (10,6)
Indice de masse corporelle (écart-type)	29,7 (5,9)	29,1(5,8)	29,2 (5,5)	30,8 (6,3)	27 (7,6)
Apparition du lymphœdème en mois (écart-type)	15,3 (5,4)	16,7 (9,6)	14,3 (6,1)	16,3 (15,3)	17,7 (9,1)
Volume médian du bras affecté en ml (IQR)	2 306,3 (456,4)	2 370,6 (614,6)	2270,9 (546)	2 505,4 (662,7)	2 343,7 (610,5)
Excès de volume médian en ml (IQR)	446,4 (354,1)	326,5 (285,4)	363,7 (351,3)	513,7 (518,1)	395,3 (213,8)

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Les résultats du critère principal montrent une réduction statistiquement significative de l'excès de volume quel que soit le groupe de traitement (réductions intragroupe significatives) et des différences statistiquement significatives entre les groupes (différences intergroupes significatives).

Type de bandage	Multi-type (n=28)	Multi-type simplifié (n=30)	Cohésif (n=29)	Adhésif (n=30)	Kinesio-taping (n=29)
Réduction de l'excès de volume (mL)	120,0 (168,2)	126,0 (89,4)	124,2 (157,1)	61,9 (85,8)	18,5 (43,4)
Réduction de l'excès de volume (%)	36,3 (35,5)	59,5 (28,7)	46,3 (39)	21,7 (17,9)	4,9 (17,7)
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Les données sont présentées comme médiane et interquartile, significativité à $p \leq 0.05$ (*Kruskal-Wallis)

La réduction la plus importante de l'excès de volume est observée pour le groupe « bandage multi-type simplifié » (BIFLEX + bande coton). La différence était statistiquement significative entre ce groupe et les groupes « kinesio taping », « adhésif » et « multi-type » comme illustré par le tableau suivant.

Les données des 4 participantes sorties de l'étude n'ont pas été analysées statistiquement.

Groupes	p value	
Kinesio-taping vs Cohésif	< 0,001	Cohésif > Kinesio-taping
Kinesio-taping vs Multi-type	< 0,001	Multi-type > Kinesio-taping
Kinesio-taping vs Multi-type simplifié	< 0,001	Multi-type simplifié > Kinesio-taping
Adhésif vs Cohésif	< 0,001	Cohésif > Adhésif
Adhésif vs Multi-type simplifié	< 0,001	Multi-type simplifié > Adhésif
Multi-type vs Multi-type simplifié	< 0,001	Multi-type simplifié > Multi-type
Adhésif vs Kinesio-taping	0,071	

Adhésif vs Multi-type	0,232	
Cohésif vs Multi-type	0,792	
Adhésif vs Kinesio-taping	0,456	

Seuil de significativité $p < 0,05$

Analyse post-hoc utilisant la correction de Bonferroni

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Les résultats inhérents aux critères de jugement secondaire montrent que les sensations de lourdeur et de tension diminuent significativement après le traitement ($p=0,031$ et $p=0,026$ respectivement) sans différence significative entre les groupes comme illustré par le tableau suivant :

Type de bandage	Multi-type (n=28)	Multi-type simplifié (n=30)	Cohésif (n=29)	Adhésif (n=30)	Kinesio-taping (n=29)
Patients présentant une sensation de lourdeur n (%)	18 (64)	25 (83)	22 (76)	20 (69)	24 (83)
Patients présentant une sensation de tension n (%)	20 (71)	24 (80)	19 (66)	18 (62)	21 (72)
Inconfort (médiane et interquartile)	6,7 (3)	5 (1,8)	4,8 (1,9)	4,3 (1,9)	1,4 (2)

Effets indésirables

Sur les 150 patientes incluses, trois patientes de trois groupes ont présenté un évènement indésirable au cours de l'étude et sont sorties de l'étude :

- Groupe « bandage multi-type » : 1 patiente sur 28 a retiré ses bandages pour cause d'inconfort
- Groupe « bandage cohésif » : 1 patiente sur 29 a retiré ses bandages pour cause d'inconfort
- Groupe « kinesio-taping » : 1 patiente sur 29 a présenté une irritation de la peau
- Aucun évènement indésirable n'a été observé dans le groupe « Bandage multi-type simplifié (BIFLEX+ bande coton) » et dans le groupe « Bandage adhésif ».

Commentaires

Cette étude présente plusieurs limites :

- Son caractère monocentrique,
- L'évaluation des critères en simple aveugle,
- Les patientes concernées présentaient seulement l'indication de lymphœdème du bras à la suite d'une chirurgie pour cancer du sein,
- Les comparaisons multiples peuvent augmenter le risque d'erreur de type 2 et le choix de la correction de Bonferroni peut influencer la puissance de l'étude ; par ailleurs les hypothèses ayant servi au calcul du nombre de sujets nécessaires ne sont pas justifiées