

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CIRCAID JUXTAFIT
ESSENTIALS ARMS**

Système de compression

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 juin 2025

Faisant suite à l'examen du 20 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 juin 2025.

Demandeur : MEDI France**Fabricant** : MEDI GmbH (Allemagne)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 II selon l' <i>International Society of Lymphology</i> , à la suite d'un traitement chirurgical du cancer du sein, en phase intensive et d'entretien du traitement par physiothérapie décongestive.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Bandes sèches à allongement court
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données suivantes ont été retenues et analysées :

Données spécifiques :

- Une étude contrôlée randomisée de supériorité, multicentrique, en ouvert, qui visait à évaluer l'efficacité du système de contention CIRCAID en phase intensive, lors du maintien initial et en phase d'entretien en termes de réduction du volume des œdèmes lymphatiques par rapport au traitement de référence selon la HAS chez 142 patientes atteintes

	d'un lymphœdème du membre supérieur secondaire à un cancer du sein avec un suivi à 3 mois ; – Une étude contrôlée randomisée, multicentrique, de non-infériorité, en simple aveugle, de Pujol-Blaya <i>et al.</i> (2019), qui visait à comparer l'efficacité du système CIRCAID par rapport aux bandes de compression multicouches à allongement court dans le traitement du lymphœdème des membres supérieurs lié à un cancer du sein chez 48 patientes avec un suivi à 3 mois ; – Une étude contrôlée randomisée, monocentrique, de non-infériorité, d'Ochalek <i>et al.</i> (2023), dont l'objectif était de comparer l'efficacité, le confort et les possibilités d'auto-application du système CIRCAID et des bandages compressifs multicouches standards (ROSIDAL K) chez 36 patientes en phase intensive de traitement du lymphœdème avancé des membres supérieurs, après une chirurgie du cancer du sein et avec un suivi à 2 semaines.
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 du système de contention CIRCAID doit être réalisée par un professionnel de santé habilité. Il revient au praticien de définir la durée d'utilisation au regard de la situation clinique du patient. Un professionnel de santé préalablement formé (médecin, infirmier, kinésithérapeute) doit informer le patient sur l'utilisation du système de contention CIRCAID. Dans le cadre du traitement par physiothérapie décongestive du lymphœdème du membre supérieur après traitement chirurgical du cancer du sein : – A la phase intensive, le système de contention CIRCAID doit être utilisé nuit et jour ; – A la phase de maintien, le système de contention CIRCAID peut être utilisé nuit et jour ou pour un port nocturne en association aux manchons de 15 à 20, 20 à 36, > 36 mmHg porté le jour.
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	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients atteints d'un lymphœdème secondaire du membre supérieur est comprise entre 5 850 et 10 950 patients/an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes et prestations associés	6
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	20
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	22
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	22
5.1 Spécifications techniques minimales	22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	22
6.1 Comparateur retenu	22
6.2 Niveau d'ASA	22
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
8. Durée d'inscription proposée	23
9. Population cible	23
Annexes	25

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 – juin 2025

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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références sont les suivantes :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Kit CIRCAID JUXTAFIT REDUCTION	Kit pour le bras – standard	JV11001
	Kit pour le bras – standard et large	JV11011
	Kit pour le bras – long	JV12001
	Kit pour le bras – long et large	JV12011
CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS pour le bras 3 longueurs 6 tailles 2 latéralités	Extra courte-Gauche-T1	JU2A781
	Courte-Gauche-T1	JU2A731
	Longue-Gauche -T1	JU2A031
	Extra courte-Gauche-T2	JU2A782
	Courte-Gauche-T2	JU2A732
	Longue-Gauche -T2	JU2A032
	Extra courte-Gauche-T3	JU2A783
	Courte-Gauche-T3	JU2A733
	Longue-Gauche -T3	JU2A033
	Extra courte-Gauche-T4	JU2A784
	Courte-Gauche-T4	JU2A734
	Longue-Gauche -T4	JU2A034
	Extra courte-Gauche-T5	JU2A785
	Courte-Gauche-T5	JU2A735
	Longue-Gauche -T5	JU2A035
	Extra courte-Gauche-T6	JU2A786
	Courte-Gauche-T6	JU2A736
	Longue-Gauche -T6	JU2A036
	Extra courte-Droite-T1	JU2A791
	Courte-Droite-T1	JU2A741
	Longue-Droite -T1	JU2A041
	Extra courte-Droite-T2	JU2A792
	Courte-Droite-T2	JU2A742
	Longue-Droite -T2	JU2A042
	Extra courte-Droite-T3	JU2A793
	Courte-Droite-T3	JU2A743
	Longue-Droite -T3	JU2A043
	Extra courte-Droite-T4	JU2A794
	Courte-Droite-T4	JU2A744
	Longue-Droite -T4	JU2A044

	Extra courte-Droite-T5	JU2A795
	Courte-Droite-T5	JU2A745
	Longue-Droite -T5	JU2A045
	Extra courte-Droite-T6	JU2A796
	Courte-Droite-T6	JU2A746
	Longue-Droite -T6	JU2A046
CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS pour le bras - Sur mesure	Manche sans main	JU2A000
	Manche avec bande enveloppante pour la main	JU2H000
Options CIRCAID pour la main		
Gant CIRCAID	Circonférence 18-21	JU5G002
	Circonférence 20-23	JU5G003
	Circonférence 22-25	JU5G004
	Circonférence 24-27	JU5G005
	Circonférence 26-29	JU5G006
Strapping CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS pour la main	XS - Gauche	JU2B031
	S - Gauche	JU2B032
	M - Gauche	JU2B033
	L - Gauche	JU2B034
	XL - Gauche	JU2B035
	XS - Droit	JU2B041
	S - Droit	JU2B042
	M - Droit	JU2B043
	L - Droit	JU2B044
	XL - Droit	JU2B045

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le kit pour le bras CIRCAID se compose de :

- Un manchon avec ses languettes auto-agrippantes (straps) ;
- Un strap additionnel amovible de coude ;
- Un étalonneur de pression ;
- Un couvre-manchon, textile de coloris noir positionnable sur le manchon, destiné à masquer les straps ;
- Une notice.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« *Lymphoedème 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* ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « les bandes sèches à allongement court ».

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau IV (mineure) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le système de compression CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS est un manchon composé de bandes inélastiques ajustables (straps), parallèles et repositionnables grâce à des systèmes auto-agrippant type « Velcro ». Les languettes auto-agrippantes permettent de garantir le bon positionnement initial et de réajuster le système au fur et à mesure de la réduction du volume du bras.

Le produit est fabriqué en :

- « breath-o-prene », un dérivé breveté du néoprène qui ne couvre pas l'ensemble de la partie circulaire du bras ;
- textile doux sur toute la longueur de la face interne du bras (Nylon, Polyuréthane, Elasthane).

Le système de compression CIRCAID peut être posé sur un pansement, à même la peau ou sur un sous-manchon de bras. Afin de rendre le port plus discret, un couvre manchon est fourni.

Un strap amovible est disponible pour le creux de la fosse ulnaire (cubitale) pour faciliter les tâches quotidiennes.

Le manchon peut être prolongé par un strapping de main en cas de fuites lymphatiques. Il doit être prescrit en association du manchon.

Le système de compression CIRCAID permet au patient d'avoir une gestion autonome (autogestion) de la pression délivrée via la présence d'un étalonneur.

Le système de compression CIRCAID peut être utilisé à la fois pour la phase de réduction mais également durant la phase de maintien.

3.3 Fonctions assurées

Application d'une pression selon 3 plages distinctes : 10-20, 20-30, 30-40 mmHg sur le membre supérieur.

3.4 Actes et prestations associés

Sans objet.

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 non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Le demandeur a fourni les données spécifiques suivantes :

- Une étude contrôlée randomisée de supériorité, multicentrique, en ouvert^{1,2,3} (étude pivot), qui visait à évaluer l'efficacité du système de contention CIRCAID en phase intensive, lors du maintien initial et en phase d'entretien en termes de réduction du volume des œdèmes lymphatiques par rapport au traitement de référence selon la HAS chez 142 patientes atteintes d'un lymphœdème du membre supérieur secondaire à un cancer du sein avec un suivi à 3 mois ;
- Une étude contrôlée randomisée, multicentrique, de non-infériorité, en simple aveugle, de Pujol-Blaya *et al.* (2019)⁴, qui visait à comparer l'efficacité du système CIRCAID par rapport aux bandes de compression multicouches à allongement court dans le traitement du lymphœdème des membres supérieurs lié à un cancer du sein chez 48 patientes avec un suivi à 3 mois ;
- Une étude contrôlée randomisée, monocentrique, de non-infériorité, d'Ochalek *et al.* (2023)⁵, dont l'objectif était de comparer l'efficacité, le confort et les possibilités d'auto-application du système CIRCAID et des bandages compressifs multicouches standards (ROSIDAL K) chez 36 patientes en phase intensive de traitement du lymphœdème avancé des membres supérieurs, après une chirurgie du cancer du sein et avec un suivi à 2 semaines.

Etude pivot – Rapport d'étude daté du 10 juillet 2023

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée de supériorité, multicentrique, en ouvert qui visait à évaluer l'efficacité du système de contention CIRCAID en phase intensive, lors du maintien initial et en phase d'entretien en termes de réduction du volume des œdèmes lymphatiques par rapport au traitement de référence défini par la HAS, chez 142 patientes atteintes d'un lymphœdème du membre supérieur secondaire à un cancer du sein avec un suivi à 3 mois.

¹ Rapport final daté du 10 juillet 2023. MEDI France. Essai contrôlé, randomisé, du système de contention CIRCAID versus bandes à allongement court à la phase de réduction des œdèmes lymphatiques du membre supérieur et versus manchon de contention et bandes à allongement court à la phase de maintien initiale.

² Protocole d'étude daté du 9 septembre 2021. MEDI France. Essai contrôlé, randomisé, du système de contention CIRCAID versus bandes à allongement court à la phase de réduction des œdèmes lymphatiques du membre supérieur et versus manchon de contention et bandes à allongement court à la phase de maintien initiale.

³ Rapport d'analyse complémentaire daté du 24 novembre 2023. MEDI France. Etude ID-RCB : 2017-A00872-51 : analyse post hoc du critère principal (population randomisée pour lesquels une différence a pu être calculée avec des données observées).

⁴ Pujol-Blaya V, Salinas-Huertas S, Catasús ML, Pascual T, Belmonte R. Effectiveness of a precast adjustable compression system compared to multilayered compression bandages in the treatment of breast cancer-related lymphoedema: a randomized, single-blind clinical trial. Clin Rehabil. 2019;33(4):631-641.

⁵ Ochalek K, Kurpiewska J, Gradalski T. Adjustable Compression Wraps (ACW) vs. Compression Bandaging (CB) in the Acute Phase of Breast Cancer-Related Arm Lymphedema Management-A Prospective Randomized Study. Biology (Basel). 2023 ;12(4):534.

Méthode

Les patientes (>18 ans) présentant un lymphœdème unilatéral du membre supérieur (augmentation du volume du bras d'au moins 10% par rapport au bras controlatéral) de stade II ou III selon l'*International Society of Lymphology*, secondaire au traitement curatif ganglionnaire d'un cancer, quelle que soit sa nature, et requérant un traitement décongestif par contention/compression ont été incluses dans l'étude.

Le critère de jugement principal était la fréquence d'obtention d'une réduction de 20% du volume du lymphœdème au terme de la phase de maintien initial au 30ème jour (JS+30).

Les critères de jugement secondaires comprenaient :

- Volumes du lymphœdème et variations de volume par rapport à J0, mesurés à J5 et JS+90 ;
- Qualité de vie des patientes mesurée à l'aide du questionnaire Lymph-ICF-UL⁶ ;
- Opinion du médecin et de la patiente vis-à-vis de l'amélioration de la gêne induite par le lymphœdème et du lymphœdème évalués respectivement à l'aide du CGI-I (*Clinician Global Impression of Improvement*)⁷ et du PGI-I (*Patient Global Impression of Improvement*)⁸, à J5, JS+30 et JS+90.
- A JS+90, la satisfaction des patientes vis-à-vis du dispositif nocturne en termes d'efficacité, et d'opinion générale mesurée à l'aide d'un questionnaire spécifique de l'étude scoré à l'aide d'échelles de Likert en 5 classes⁹.
- Les événements indésirables.

Un calcul de l'échantillon a été basé sur l'hypothèse qu'au terme de la période de maintien, 3 patientes sur 4 (75%) auront une diminution d'au moins 20% du volume de leur lymphœdème dans le groupe utilisant CIRCAID contre 1 sur 2 (50%) dans le groupe CONTROLE. Avec un risque alpha bilatéral de 0,05, une puissance de 80% et en prenant en compte 15% de patientes perdues de vue, un total de 136 patientes soit 68 par groupe était nécessaire.

Des analyses en ITT et en PP étaient prévues au protocole. Une analyse post-hoc du critère de jugement principal a été effectuée.

Résultats

Entre décembre 2017 et mars 2022, 142 patientes ont été randomisées 1:1 (73 dans le groupe CIRCAID et 69 dans le groupe CONTROLE¹⁰).

Les patientes étaient âgées en moyenne de 62,6 ans dans le groupe CONTROLE et de 62,9 ans dans le groupe CIRCAID. Tous les lymphœdèmes étaient secondaires à une chirurgie pour cancer du sein. Ils évoluaient en moyenne depuis 4,7 ans dans le groupe CONTROLE et 5,9 ans dans le groupe CIRCAID.

⁶ Lymph-ICF-UL (Lymphedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Upper Limb Lymphedema) : questionnaire spécifique au lymphœdème des membres supérieurs qui vise à quantifier les altérations fonctionnelles, les limitations d'activité et les restrictions de participation liées au lymphœdème des membres supérieurs. Cinq domaines sont évalués : (1) fonction physique, (2) fonction mentale, (3) vie domestique, (4) activités de mobilité et (5) activités de la vie quotidienne et sociale. Un score total élevé (0-100) indique un handicap important.

⁷ Score CGI-I (Clinical Global Impression of Improvement) : évaluation de l'amélioration de l'état d'un patient selon le professionnel de santé, cotation de 1 (beaucoup mieux) à 7 (beaucoup moins bien).

⁸ Score PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) : évaluation de l'amélioration ressentie par le patient, cotation de 1 (beaucoup mieux) à 7 (beaucoup moins bien).

⁹ Échelle de Likert : outil psychométrique permettant de mesurer une attitude chez des individus. Peut contenir un ou plusieurs items, gradué chacun en 5 ou 7 choix de réponses.

¹⁰ Dispositif utilisé dans le groupe CONTROLE (traitement de référence basé sur les recommandations de la HAS) :

- En phase de réduction (J0 à JS) : port de bandes sèches à allongement court nuit et jour au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines ;
- En phase de maintien (JS à JS+90) : port d'un manchon de contention le jour associé à un éventuel traitement nocturne (bandes sèches à allongement court).

Les caractéristiques des patientes étaient les suivantes :

	Groupe CONTROLE (N=58)	Groupe CIRCAID (N=56)
IMC (Kg/m²)	27,9 ± 5,7	29,4 ± 6,0
Stade lymphœdème II/III	96,6% / 3,4%	98,2% / 1,8%
Volume du lymphœdème (cm³)	188,6 ± 110,6	212,5 ± 106,6
Lymphœdème issue d'un cancer du sein	100%	100%
Ancienneté du lymphœdème (ans)	4,7 ± 4,7	5,9 ± 6,5
Port antérieur d'un dispositif de compression pour le lymphœdème	43,4%	47,2%

– Critère de jugement principal

En ITT, une réduction d'au moins 20% du volume du lymphœdème par rapport au volume initial a été observée chez 55,2% des patientes du groupe CONTROLE et chez 67,9% des patientes du groupe CIRCAID à JS+30. Néanmoins, il n'a pas été mis en évidence de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.

Populations : (ΔJS+30-J0) rapportées au volume initial (J0) ≥ 20%	Groupe CONTROLE	Groupe CIRCAID	Différence [IC95%]	p
FAS¹¹ - Patients randomisés (N=138) (analyse post-hoc)	34/68 (50,0%)	46/70 (65,7%)	15,7% [-0,6% à 32,0%]	NR
ITT¹² (N=114)	32/58 (55,2%)	38/56 (67,9%)	12,7% [-5,0% à 30,4%]	NS
PP¹³ (N=84)	29/49 (59,2%)	28/35 (80,0%)	20,8% [1,7% à 39,9%]	0,0440

– Critères de jugement secondaires

• Observance

	Groupe CONTROLE	Groupe CIRCAID
Période JS à JS+30		
Port quotidien	84,2%	71,4%
Port irrégulier	15,8%	28,6%
Période JS+30 à JS+90		
Port quotidien	82,1%	66,0%
Port irrégulier	17,9%	32,1%
Arrêt	0%	1,9%

¹¹ Population FAS : population de patientes randomisées. Parmi les 142 patientes incluses, 4 ont été exclues de la population FAS pour les raisons suivantes :

- Déviation totale : CJP non évaluable, données manquantes en baseline, et aucune visite de suivi réalisée
- Déviation totale : port d'un autre dispositif que celui prévu à l'étude : port de MOBIDERM la nuit au lieu de CIRCAID
- Aucune assurance que la patiente ait bien reçu le dispositif CIRCAID (aucune étiquette collée et numéro de lot reporté)
- CJP non calculable à l'inclusion (DM) et aux autres visites.

¹² Population "Intention to treat" (ITT) : ensemble des patientes ayant appliqué au moins une fois l'un des produits à l'étude et pour lesquelles le critère principal est disponible.

¹³ Population "per protocol" (PP) : patientes de la population ITT ne présentant aucune déviation au protocole.

Le principal motif invoqué par les patientes expliquant cette diminution d'observance était la lassitude ou le découragement vis-à-vis de leur lymphoedème.

- Evolution du volume du lymphoedème (cm³) entre J0 et JS+30

ITT	J0	JS+30	Delta [IC95%]	Test intra-groupe
Groupe CONTROLE (N=58)	188,6 ± 110,6 [159,5; 217,7]	131,9 ± 82,6 [110,2; 153,7]	56,7 [37,5; 75,9]	<0,0001
Groupe CIRCAID (N=56)	212,5 ± 106,6 [184; 241,1]	145,6 ± 93,6 [120,5; 170,6]	67,0 [49,0 ;84,9]	<0,0001
Différence ajustée sur le volume initial du lymphoedème				
Groupe CONTROLE (N=58)	-	-	61,2 [46,3; 76,1]	<0,0001
Groupe CIRCAID (N=56)	-	-	62,3 [47,2 ; 77,5]	<0,0001

- Qualité de vie (score Lymph-ICF-UL)

Avec un score total de 51,4 ± 27,2 (sur une échelle de 0 à 100 pour un impact maximal) chez les patientes du groupe CIRCAID et de 49,6 ± 22,8 chez les patientes du groupe CONTROLE, l'impact du lymphoedème sur la qualité de vie des patientes était modéré à l'inclusion. La dimension « vie et les activités sociales » était la moins impactée et celle des « activités de mobilités » la plus impactée.

Quel que soit le groupe, le score total diminuait jusqu'à JS+30 où il était de 42,0 ± 25,6 pour les patientes du groupe CIRCAID et de 40,6 ± 21,1 pour les patientes du groupe CONTROLE, puis se maintenait à JS+90 où il était de 39,6 ± 23,7 pour les patientes du groupe CIRCAID et de 39,1 ± 22,5 pour les patientes du groupe contrôle.

A JS+30, cette diminution qui atteignait 9,1 ± 13,9 points pour CIRCAID et 8,4 ± 10,9 pour les patientes du groupe CONTROLE, était principalement due à la diminution des scores des dimensions « physique » (15,1 ± 19,6 points pour les patientes du groupe CIRCAID et 15,6 ± 19,1 points pour les patientes du groupe CONTROLE et « mental » (16,2 ± 22,3 pour les patientes du groupe CIRCAID et 13,4 ± 21,3 pour les patientes du groupe CONTROLE). Les scores des autres dimensions restaient stables.

ITT – Score Lymph-ICF-UL	J0	J5	JS+30	JS+90
Groupe CONTROLE (N=52)	49,6 ± 22,8 [43,2 ; 55,9]	43,1 ± 23,8 [36,5 ; 49,8]	40,6 ± 21,1 [34,8 ; 46,5]	39,1 ± 22,5 [32,8 ; 45,4]
Groupe CIRCAID (N=47)	51,4 ± 27,2 [43,4 ; 59,4]	45,3 ± 25,6 [37,8 ; 52,8]	42 ± 25,6 [34,5 ; 49,6]	39,6 ± 23,7 [32,7 ; 46,6]

- Evaluation subjective de l'amélioration du lymphoedème selon l'opinion du médecin et de la patiente (Questionnaires CGI-I et PGI-I)

Les médecins ont majoritairement (94% pour le groupe CIRCAID et 96% pour le groupe CONTROLE) rapporté une diminution de la gêne induite par le lymphoedème à l'issue de la phase de réduction (J5).

Selon l'avis du médecin, à JS+30 la gêne était qualifiée de « légèrement à beaucoup diminuée » pour 80% des patientes des 2 groupes alors qu'à JS+90 la gêne était qualifiée de « légèrement à

considérablement diminuée » pour 84% des patientes du groupe CIRCAID contre 72% des patientes du groupe CONTROLE.

Peu de dégradation étaient rapportées selon l'opinion des patientes, sauf à JS+90 où 17% des patientes du groupe CONTROLE et 10% du groupe CIRCAID estimaient que leur lymphœdème était « légèrement ou beaucoup augmenté ».

ITT – Médecins (CGI-I)	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
Considérablement diminué	2%	0%	4%	2%	0%	4%
Beaucoup diminué	52%	39%	38%	34%	32%	40%
Légèrement diminué	43%	41%	30%	58%	48%	40%
Aucun changement	2%	13%	21%	4%	14%	6%
Légèrement augmenté	2%	7%	7%	2%	6%	10%
Beaucoup augmenté	0%	0%	0%	0%	0%	0%

L'opinion des patientes était concordante avec celle des médecins dès J5 :

ITT – Patientes (PGI-I)	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
N	55	55	55	52	52	52
Considérablement diminué	0%	2%	7%	2%	2%	4%
Beaucoup diminué	55%	36%	36%	50%	27%	31%
Légèrement diminué	38%	38%	24%	42%	56%	44%
Aucun changement	5%	16%	16%	6%	12%	12%
Légèrement augmenté	2%	7%	15%	0%	2%	6%
Beaucoup augmenté	0%	0%	2%	0%	2%	4%

- Satisfaction des patientes vis-à-vis du dispositif nocturne
 - En termes de réduction du lymphœdème

A l'issue de la phase de réduction (J5), 78% des patientes du groupe CONTROLE et 68% des patientes du groupe CIRCAID trouvaient le dispositif nocturne « efficace » ou « très efficace ». Au cours de la phase de maintien, 66% à JS+30 et 68% à JS+90 du groupe CONTROLE trouvaient le dispositif nocturne « efficace » ou « très efficace », contre 74% à JS+30 et 80% à JS+90 des patientes du groupe CIRCAID.

ITT	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
N	46	46	46	50	50	50
Pas du tout	0%	4%	4%	4%	4%	4%
Un peu	7%	15%	4%	8%	8%	8%
Moyennement	15%	20%	24%	20%	14%	8%
Efficace	67%	57%	57%	50%	64%	60%
Très efficace	11%	9%	11%	18%	10%	20%

- En termes de confort

A J5, le confort du dispositif était jugé « confortable » ou « très confortable » pour 73% des patientes du groupe CIRCAID et 34% des patientes du groupe CONTROLE. Lors de la phase de maintien, cette tendance s'atténuait et les patientes étaient pour la majorité satisfaites dans les deux groupes : 67% à JS+30 et 57% à JS+90 (groupe CIRCAID) et 57% à JS+30 et 52% à JS+90 (groupe CONTROLE).

ITT	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
N	46	46	46	51	51	51
Pas du tout confortable	0%	7%	4%	6%	2%	4%
Un peu confortable	13%	7%	15%	4%	2%	10%
Moyennement confortable	52 %	30%	28%	18%	29%	29%
Confortable	30 %	48%	52%	55%	59%	51%
Très confortable	4%	9%	0%	18%	8%	6%

- Opinion générale des patientes à JS+90

Des différences ont été observées sur la recommandation du dispositif à un tiers en faveur du groupe CIRCAID (82,6% versus 98,1%) et la facilité d'emploi (67,4% versus 86,8%).

ITT à JS+90	Groupe CONTROLE (N=69)	Groupe CIRCAID (N=73)
Nécessité de recourir à une infirmière ou une aide-soignante pour la pose du dispositif	8% (n=4)	9,6% (n=5)
Nécessité de recourir à une tierce personne pour la pose du dispositif	28% (n=14)	20,8 % (n=11)
Difficultés à appliquer les pressions requises	22,9% (n=11)	32,1% (n=17)
Volonté de poursuivre l'utilisation du dispositif	66% (n=31)	81,1% (n=43)
Recommandation du dispositif à des tiers	82,6% (n=38)	98,1% (n=51)
Facilité d'emploi du dispositif	67,4% (n=31)	86,8% (n=46)

Parmi les 25 patientes du groupe CIRCAID (47%) ayant déjà porté un dispositif, 75% avaient trouvé que le dispositif CIRCAID était plus facile à mettre en place, 87% plus confortable et 92% plus efficace.

- Evènements indésirables

Au total, 46 patientes ont présenté au moins un évènement : 16 (23%) dans le groupe CONTROLE et 30 dans le groupe CIRCAID (41%). Pour 4 patientes du groupe CONTROLE et 5 du groupe CIRCAID, l'évènement a entraîné l'arrêt définitif du port du dispositif.

Les évènements indésirables du groupe CIRCAID étaient majoritairement des réactions cutanées (n=14 ; 31,1%), des complications associées au dispositif (n=6 ; 13,3%), des œdèmes/ gonflements (n=6 ; 13,3%), de la gêne ou de la douleur liée au port du dispositif (n=5 ; 11,1%).

Au total, 5 évènements indésirables graves (EIG) ont été rapportés chez 1 patiente du groupe CONTROLE (récidive locale de néoplasie) et 4 patientes du groupe CIRCAID (2 décès sans lien avec le dispositif dont un suicide et une récurrence cancéreuse, 1 récurrence ganglionnaire sous claviculaire et osseuse sacro-coccygienne et 1 tumeur cérébelleuse).

Un total de 7 évènements indésirables dont l'imputabilité au dispositif n'a pas été exclue ont été rapportés dans le groupe CONTROLE et 26 dans le groupe CIRCAID.

Liste des EI liés au dispositif dont l'imputabilité au dispositif n'a pas été exclue :

	Groupe CONTROLE	Groupe CIRCAID
Complication associée au dispositif	2	4
Oedème périphérique	1	3
Douleur	1	3
Gonflement au site du dispositif	0	1
Erythème au site du dispositif	0	1
Gène lié au dispositif	0	1
Bulle	1	1
Urticaire	2	0
Erythème	0	6
Prurit	0	3
Erysipèle	0	1
Erythème articulaire au site du DM	0	1
Papule	0	1
Total	7	26

Commentaire

L'analyse du critère de jugement principal en ITT « modifiée » de cette étude contrôlée randomisée en ouvert n'a pas permis de démontrer la supériorité du système CIRCAID par rapport aux bandes sèches à allongement court dans la réduction d'au moins 20% du volume du lymphœdème à 30 jours (55,2% pour le groupe CONTROLE vs 67,9% pour le groupe CIRCAID). Néanmoins, à 30 jours, la qualité de vie semblait améliorée dans les deux groupes. En termes de sécurité, CIRCAID a entraîné plus d'événements indésirables : 16 (23%) dans le groupe CONTROLE et 30 dans le groupe CIRCAID (41%).

Etude de Pujol-Blaya et al. (2019)

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique, de non-infériorité, en simple aveugle, qui visait à comparer l'efficacité du système CIRCAID par rapport aux bandes de compression multicouches à allongement court dans le traitement du lymphœdème des membres supérieurs lié à un cancer du sein chez 48 patientes avec un suivi à 3 mois.

Méthode

Les patientes (>18 ans) atteintes d'un lymphœdème du bras ou de l'avant-bras après un curage ganglionnaire pour cancer du sein non traité depuis au moins 12 mois ou jamais traité et avec une augmentation du volume du bras d'au moins 10% par rapport au côté controlatéral, ont été incluses.

Le critère de jugement principal était le pourcentage de réduction de l'excès de volume du lymphœdème après les 10 sessions (2 semaines) et à 3 mois.

Les critères de jugement secondaires comprenaient :

- Douleur évaluée par une échelle visuelle analogique (EVA) (0 pas de symptôme et 10 intensité maximale),
- Les sensations de lourdeurs, de serrement/ tension et de rigidité du membre supérieur sur des EVA,

- Événements indésirables.

Un calcul de l'échantillon a été effectué (en Annexe 1). Les analyses ont été effectuées en ITT.

Résultats

Entre novembre 2014 et octobre 2015, 48 patientes ont été randomisées et 42 ont été analysées, soit 89,4% (22 dans le groupe CIRCAID et 20 dans le groupe BANDAGE MULTICOUCHES).

Leurs caractéristiques étaient les suivantes :

	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)
Age (années)	58,6 (±12,1)	60,4 (±12,1)
IMC (kg/m ²)	27,9 (±3,9)	28,6 (±3,7)
Membre atteint		
Dominant	10 (23,8%)	10 (23,8%)
Non-dominant	12 (28,6%)	10 (23,8%)
Ancienneté lymphœdème (mois)	7,8 (4,0 ; 24,9)	11,0 (3,0 ; 24,0)
Sévérité du lymphœdème		
Léger excès volume < 20%	12 (28,6%)	2 (4,8%)
Modéré (volume 20%–40%)	4 (9,5%)	11 (26,2%)
Sévère (volume > 40%)	6 (14,3%)	7 (16,7%)
Volume du membre atteint (mL)	3038,6 (± 740,8)	3118,7 (± 592,6)
Excès de volume (mL)	693,0 (± 534,0)	790,1 (± 341,0)
Excès de volume du membre atteint (%)	30,9 (± 25,4)	33,9 (± 13,3)
Douleur EVA (mm)	33,8 (± 28,0)	35,4 (± 30,4)
Lourdeur EVA (mm)	45,1 (± 25,7)	37,0 (± 29,2)
Serrement EVA (mm)	43,0 (± 32,4)	37,2 (± 27,3)
Rigidité EVA (mm)	45,1 (± 29,1)	45,3 (± 31,8)

Une différence entre les 2 groupes sur la sévérité du lymphœdème est constatée.

- Critère de jugement principal
 - Réduction de l'excès de volume du lymphœdème

Une diminution significative du volume excédentaire au fil du temps a été observée dans les 2 groupes, sans différence statistiquement significative entre les 2 groupes à 2 semaines et à 3 mois (p=NS).

Excès de volume (mL)	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)	p intergroupe
Après la 10ème séance	–131,4 (± 263,4)	–210,1 (± 146,9)	NS
A 3 mois	–133,8 (± 232,1)	–106,2 (± 148,6)	

La moyenne du changement de l'excès de volume après 10 séances de traitement était de –131,4 (± 263,4) mL dans le groupe CIRCAID et de –210,1 (± 146,9) mL dans le groupe BANDAGE.

La moyenne du changement de l'excédent de changement de volume à 3 mois de suivi était –133,8 (± 232,1) mL et –106,2 (± 148,6) mL, respectivement.

- Critères de jugement secondaires

- Douleur, sensations de lourdeurs, de serrement/ tension et de rigidité du membre supérieur

Une diminution des lourdeurs, des serrements et de la rigidité du bras a été observée dans les 2 groupes à 2 semaines sans différence entre les 2 groupes.

	Coefficient de régression β (IC95%)
Douleur	
Effet du traitement	1,48 (-14,76 ; 17,71)
Après la 10ème séance (T2)	-4,59 (-14,54 ; 5,36)
A 3 mois (T3)	-9,77 (-19,72 ; 0,18)
Lourdeur	
Effet du traitement	-8,14 (-24,33 ; 8,05)
Après la 10ème séance (T2)	-15,23 (-26,61 ; -3,84)
A 3 mois (T3)	-6,37 (-17,75 ; 5,02)
Serrement	
Effet du traitement	-5,90 (-21,80 ; 10,01)
Après la 10ème séance (T2)	-12,27 (-23,39 ; -1,15)
A 3 mois (T3)	-13,59 (-24,71 ; -2,47)
Rigidité	
Effet du traitement	0,16 (-16,73 ; 17,05)
Après la 10ème séance (T2)	-16,45 (-28,70 ; -4,21)

- Observance

Le nombre de séances de traitement reçues au cours du programme n'était pas différent entre les groupes. Les patientes du groupe BANDAGE ont porté plus longtemps le dispositif que celles du groupe CIRCAID.

	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)
Nombre de sessions	13,5 ($\pm$ 4,1)	12,6 ($\pm$ 3,4)
Nombre d'heures par jour	16,2 ($\pm$ 6,5)	20,6 ($\pm$ 3,2)
Heures d'utilisation du vêtement au cours d'un suivi de 3 mois	10,2 ($\pm$ 4,0)	11,0 $\pm$ (3,5)

- Evénements indésirables

	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)
Paresthésie	3	0
Paresthésie et douleur	1	0
Douleur	3	3
Inconfort	3	0
Problèmes de peau (rougeur, frottement ou abrasion)	6	5
Problème de mobilité	1	0

Sudation importante	0	1
Prurit	0	4
Douleur neuropathique	0	1

L'œdème du membre supérieur d'une patiente s'est aggravé lorsqu'elle a utilisé le système CIRCAID. Il n'a pas pu être résolu après avoir vérifié la mise en place et l'utilisation correcte du dispositif. Par conséquent, l'application de CIRCAID a été suspendue après la 4ème séance et le traitement s'est poursuivi avec les bandages de compression multicouches tous les jours de la 5ème à la 10ème séance. La patiente a terminé le traitement sans nouveaux événements.

Commentaire

En conclusion, cette étude contrôlée randomisée de non-infériorité suggère une diminution significative du volume excédentaire dans les 2 groupes. Néanmoins, l'analyse du critère de jugement principal a été effectuée en ITT et le stade du lymphœdème n'était pas précisé. Ces résultats sont donc difficilement interprétables.

Etude d'Ochalek et al. (2023)

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique, de non-infériorité, dont l'objectif était de comparer l'efficacité, le confort et les possibilités d'auto-application du système CIRCAID et des bandages compressifs multicouches standards (ROSIDAL K) chez 36 patientes en phase intensive de traitement du lymphœdème avancé des membres supérieurs, après une chirurgie du cancer du sein et avec un suivi à 2 semaines.

Méthode

Les patientes atteintes d'un lymphœdème du membre supérieur de stade II lié à un cancer du sein avec un excès de volume du membre supérieur à 20% par rapport au membre controlatéral, ont été incluses.

Les critères de jugement, évalués à 1 et 2 semaines, comprenaient :

- Volume du membre et le pourcentage de réduction du volume ;
- Fonction physique sur des échelles numériques ;
- Symptômes (douleur, perte force musculaire, lourdeur, gonflement, peau tendue, picotements, suintement) ;
- Confort de la compression : mise en place, facilité retrait, sensation pendant le jour, possibilité de mettre des vêtements serrés, sensation la nuit, apparence ;
- Irritation cutanée, lésions cutanées, points sensibles, démangeaisons, chaleur, battements, crampes, coupures, glissements, gonflements locaux, sensation d'encombrement et sensation de serrement.

Un calcul de l'échantillon a été basé sur l'étude de Pujol-Blaya et al. (2019)⁴.

Résultats

Entre janvier et novembre 2022, 36 patientes ont été incluses et randomisées 1:1 en 2 groupes :

- Système de compression ajustable CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS
- Bande à allongement court ROSIDAL K + un sous-bandage (multicouches)

Leurs caractéristiques étaient les suivantes :

	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Âge (années)	62,2 ± 9,4	69,9 ± 9,5
IMC (Kg/m²)	32,9 ± 4,1	28,2 ± 5,6
Bras dominant affecté	10	12
Mois passés depuis la chirurgie pour le traitement du cancer	55,0 (27,5-122,0)	30,5 (14,0-126,3)
Volume du membre affecté (L)	3,57 (3,08-4,22)	3,05 (2,80-3,49)
Volume du membre opposé (L)	2,57 (2,19-3,18)	2,3 (2,14-2,50)
Excédant de volume (%)	39,3 (27,6-51,9)	33,3 (25,3-39,7)

Une différence significative d'âge a été notée.

- Critères de jugement
 - Volume du membre

		CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Volume du membre (L)	Initial	3,57 (3,08–4,22)	3,05 (2,80–3,49)
	Semaine 1	3,36 (2,84–3,96)	2,77 (2,56–3,17)
	Semaine 2	3,36 (2,84–3,85)	2,76 (2,50–3,12)
Réduction de volume (L)	Semaine 1	-0,21	-0,28
	Semaine 2	-0,21	-0,29
Réduction du volume excédentaire (%)	Semaine 1	-8,3 (-14,4 ; -5,2)	-12,6 (-14,6 ; -10,9)
	Semaine 2	-10,4 (-15,4 ; -5,0)	-15,2 (-17,8 ; -10,6)

- Fonction physique¹⁴

La capacité physique était comparable avant le traitement (54 points dans le groupe CIRCAID et 51,5 points dans le groupe ROSIDAL K) et a augmenté dans les deux groupes après 1 semaine (29 points et 39 points, respectivement).

Score basé sur 9 activités de 0 à 90 (incapable)	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Capacité physique avant traitement	54 (48,0 ; 65,3)	51,5 (50,0 ; 61,0)
Semaine 1	29 (22,3 ; 41,8)	39,0 (24,8 ; 46,5)
Semaine 2	25 (16,0 ; 32,0)	25,5 (15,5 ; 34,0)

- Symptômes¹⁵

Dans les 2 groupes, les symptômes du lymphœdème se sont améliorés.

Evolution des 7 symptômes de 0 à 70 (intensité maximale)	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
--	----------------	------------------

¹⁴ Capacité à bouger le poignet, le coude, l'épaule, à utiliser une cuillère, à travailler, réaliser des tâches ménagères, pratiquer du sport, les loisirs, les activités sociales (somme des points de 0 à 90 ; un score élevé traduit une grande incapacité).

¹⁵ Douleur ; perte de force musculaire ; lourdeur ; gonflement ; peau tendue ; picotements ; fuites (somme des points de 0 à 70 ; un score élevé traduit une gêne des symptômes).

Score inclusion	23 (14,3 ; 36,0)	22,0 (17,3 ; 27,3)
Semaine 1	15,0 (12 ; 21,5)	10 (3,3 ; 13,8)
Semaine 2	13,5 (8,0 ; 27,8)	4,0 (0,3 ; 10,8)

- Compression et confort¹⁶

Il n'a pas été observé de différence sur le confort de la compression entre les 2 groupes.

0 à 70 (confort maximum)	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Semaine 1	27 (22,5 ; 29,8)	26,0 (19,5 ; 39,0)
Semaine 2	37,5 (22,5 ; 43,5)	31,5 (26,5 ; 38,5)

- Evénements indésirables

Il a été observé plus de complications dans le groupe CIRCAID que dans le groupe ROSIDAL K. Selon les auteurs, cette différence pourrait s'expliquer en partie par le fait que le volume du bras à l'inclusion était plus élevé dans le groupe CIRCAID que dans le groupe ROSIDAL K et par le fait que les soignants n'étaient pas suffisamment formés à la pose de CIRCAID.

	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Sensation d'étroitesse	7	2
Sensation d'encombrement	9	5
Gonflement local	10	3
Glissement	11	5
Coupures	8	3
Crampes	4	0
Elancements	6	2
Chaleur	6	2
Démangeaisons	9	6
Lésions cutanées	6	0
Zones sensibles	7	4
Irritation cutanée	6	1

Commentaire

Cette étude contrôlée randomisée est de faible qualité méthodologique (critère de jugement principal non défini, faible échantillon de patients, type d'analyse ITT ou PP non précisées). A noter que plus d'événements indésirables sont survenus dans le groupe CIRCAID. Compte tenu de ces éléments, les résultats sont donc difficilement interprétables.

¹⁶ Facilité d'enfilage ; facilité de retrait ; sensation immédiate après l'avoir enfilé ; sensation pendant la journée ; mise en place des vêtements de compression ; sensation pendant la nuit ; l'apparence du vêtement (somme des points intervalle de 0 à 70 ; un score élevé traduit un confort maximum).

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et 2024, une absence d'évènement indésirable en France, en Europe et dans le monde.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, 3 études contrôlées randomisées ont été analysées :

- L'étude pivot ne permet pas de démontrer la supériorité du système CIRCAID par rapport aux bandes sèches à allongement court chez les patientes atteintes de lymphœdème du membre supérieur de stade II ou III secondaire à un cancer du sein. Néanmoins, la qualité de vie des patientes semblait être améliorée.
- Les études d'Ochalek *et al.* (2023) et de Pujol-Blaya *et al.* (2029), bien que de faible qualité méthodologique, permettent de caractériser la sécurité du système CIRCAID.

Enfin, les données de matéiovigilance ne remettent pas en cause la sécurité du dispositif CIRCAID.

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)¹⁷ et ont été reprises par l'INCa (2022)¹⁸.

Les mesures de prises en charge d'un lymphœdème secondaire reposent sur la prévention et le traitement des érysipèles, la réduction du poids et une physiothérapie décongestive complète en 2 phases.

Ces phases sont les suivantes :

- phase initiale intensive pour réduire le volume du lymphœdème ;
- phase d'entretien pour maintenir le volume réduit à long terme.

Lymphœdème du membre supérieur	
Phase intensive de réduction du volume – Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines	Bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (Manchon en deuxième intention)
Phase de maintien – Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques	Manchon de 15 à 20, 20 à 36 ou > 36 mm Hg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du manchon, pour des bandages nocturnes)

¹⁷ Haute Autorité de Santé. Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

¹⁸ INCa. Prévention et traitement du lymphœdème après traitement d'un cancer. 2022.

Pour la phase intensive, la compression par bandage à allongement court ou inélastiques en multicouches est recommandée. En phase de maintien, une compression par un bas ou un manchon élastique peu extensible, est recommandée.

Les auto-bandages¹⁹ 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 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.

À noter que la société internationale de lymphologie (ISL)²⁰ décrit que la combinaison de différentes thérapeutiques peut correspondre au meilleur type de prise en charge pour certains patients.

Au total, les bandes sèches à allongement court sont indiquées en première intention en phase intensive pour le membre supérieur, mais seulement en deuxième intention dans la phase de maintien.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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)²⁰, reprise par les recommandations de l'*International Lymphoedema Framework Conference*.

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

¹⁹ 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.

²⁰ [Société Internationale de Lymphologie \(ISL\). Document de consensus sur le diagnostic et le traitement des lymphœdèmes périphériques – 2020.](#)

Le lymphœdème peut causer un gonflement, une douleur, une sensation de lourdeur dans les jambes, une fatigue, une perte de mobilité et une infection fréquente de la peau (cellulite) ou une infection des vaisseaux (lymphangites).

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

La prévalence globale du lymphœdème a été estimée à 0,13-2%²¹.

Selon le guide de 2010 de la HAS¹⁷, en 2008, le lymphœdème représentait 92 504 patients, en médecine générale.

→ Lymphœdème secondaire du membre supérieur

Dans les pays développés, la principale cause de lymphœdème secondaire est le traitement du cancer. 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 sentinelle²².

4.2.3 Impact

CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie des patients atteints d'un lymphœdème dans la population française, le système CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS a un intérêt de santé publique.

²¹ Lymphoedema Framework. Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. 2006

²² 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

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 CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS 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 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.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription du système de contention CIRCAID doit être réalisée par un professionnel de santé habilité. Il revient au praticien de définir la durée d'utilisation au regard de la situation clinique du patient.

Un professionnel de santé préalablement formé (médecin, infirmier, kinésithérapeute) doit informer le patient sur l'utilisation du système de contention CIRCAID.

Dans le cadre du traitement par physiothérapie décongestive du lymphœdème du membre supérieur après traitement chirurgical du cancer du sein :

- A la phase intensive, le système de contention CIRCAID doit être utilisé nuit et jour ;
- A la phase de maintien, le système de contention CIRCAID peut être utilisé nuit et jour ou pour un port nocturne en association aux manchons de 15 à 20, 20 à 36, > 36 mmHg porté le jour.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu par la Commission est les : « Bandes sèches à allongement court ».

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques fournies ne rapportent pas une efficacité supérieure du système CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS par rapport aux bandes sèches à allongement court. Néanmoins, la qualité de vie semblait améliorée.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS par rapport aux bandes sèches à allongement court.

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'un lymphœdème secondaire du membre supérieur de stade II selon l'ISL en phase intensive et de maintien, et susceptibles de bénéficier du système CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ce dispositif et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication.

Le cancer du sein représente la principale cause de lymphœdèmes secondaire du membre supérieur. C'est pourquoi les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²³ ont été utilisées pour estimer le nombre de patientes atteintes d'un cancer du sein traitées par chirurgie et geste nodal. Les séjours incluant un acte de tumorectomie, de mastectomie partielle ou totale ou de gestes nodaux isolés (FCFA029, QEFA001, QEFA003, QEFA005, QEFA008, QEFA010 et QEFA020) ont été sélectionnés ainsi que le nombre de diagnostic de lymphœdème post-mastectomie (I972).

Code	Libellé	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Diagnostic de lymphœdèmes post-mastectomie							
I972	Lymphœdème après une mastectomie	781	668	637	653	754	NR
Séjours incluant un acte de curage ganglionnaire							
FCFA029	Curage lymphonodal axillaire, par abord direct	5 530	5 477	5 672	5 324	5 264	5 059
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	4 586	4 119	4 131	3 683	3 770	3 597
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal	153	166	161	128	133	189
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	133	134	123	134	137	115
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	18 245	16 954	18 732	18 620	19 383	19 597
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaires et supraventriculaire	238	202	240	210	206	433

²³ <https://www.scansante.fr/>

Code	Libellé	2019	2020	2021	2022	2023	2024
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	10 887	10 616	10 757	10 348	10 342	10 169
Total des actes hors diagnostic I972		39 772	37 668	39 816	38 447	39 235	39 159

On estime à environ 39 000 l'incidence annuelle de lymphœdèmes post-mastectomie diagnostiqués et d'actes de curages ganglionnaires et compte tenu des données épidémiologiques identifiées (cf. § 4.2.2), selon lesquelles 15 à 28% des actes de curage axillaire et 2,5 à 6,9% après ganglion sentinelle conduiraient à un lymphœdème secondaire du membre supérieur, la population cible se situerait dans une fourchette comprise entre 5 850 et 10 950 patients par an.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients atteints d'un lymphœdème secondaire du membre supérieur est comprise entre 5 850 et 10 950 patients/an.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Essai clinique contrôlé, randomisé, du système de contention CIRCAID versus bandes à allongement court à la phase de réduction des œdèmes lymphatiques du membre supérieur et versus manchon de contention et bandes à allongement court à la phase de maintien initiale. ID-RCB : 2017-A00872-51 (étude Pivot) Rapport daté du 10 juillet 2023
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé multicentrique en ouvert
Date et durée de l'étude	Première inclusion : 07/12/2017 Dernière visite patiente : 02/03/2022
Objectif de l'étude	Evaluer la performance du système de contention CIRCAID sur la réduction du volume des œdèmes lymphatiques du membre supérieur au 30ème jour de la phase de maintien (fin de la phase de maintien initiale).

Méthode

Critères de sélection	Critères d'inclusion : – Patientes âgées de plus de 18 ans ; – Présentant un lymphœdème unilatéral du membre supérieur de stade II ou III selon l'<i>International Society of Lymphology</i>, secondaire au traitement curatif ganglionnaire d'un cancer, quelle que soit sa nature, et requérant un traitement décongestif par contention/compression ; – Dont l'augmentation du volume du bras atteint par le lymphœdème était d'au moins 10% par rapport au bras controlatéral ; Critères de non-inclusion : – Présentant un lymphœdème de stade I ; – Présentant un lymphœdème de localisations multiples ; – Ayant eu un traitement décongestif intensif au cours des 6 derniers mois ; – Ayant une récurrence de cancer ou une artériopathie périphérique contre-indiquant la contention/compression.
Cadre et lieu de l'étude	2 centres en France : service de médecine vasculaire Hôpital Saint-Eloi, Montpellier et service de médecine vasculaire Hôpital Cognacq-Jay, Paris. Les patientes étaient hospitalisées pour la phase de réduction puis étaient en ambulatoire pour les 2 phases de maintien initial.
Produits étudiés	– Produit à l'étude : CIRCAID • En phase de réduction (J0 à JS (jour de sortie d'hospitalisation)) : port de CIRCAID nuit et jour au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines ; • En phase de maintien (JS à JS+90) : port d'un manchon de contention le jour associé au port de CIRCAID la nuit. – Comparateur (traitement de référence basé sur les recommandations de la HAS) : • En phase de réduction (J0 à JS) : port de bandes sèches à allongement court nuit et jour au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines ; • En phase de maintien (JS à JS+90) : port d'un manchon de contention le jour associé à un éventuel traitement nocturne (bandes sèches à allongement court).
Critère de jugement principal	Réduction du volume du lymphœdème d'au moins 20% au terme de la phase de maintien initiale, soit au 30ème jour suivant la sortie d'hospitalisation (JS+30). Les volumes des bras ont été calculés par la formule des troncs de cônes à partir des mesures des périmètres du bras étagés de 5 cm en 5 cm depuis le poignet jusqu'à l'aiselle. Le volume du lymphœdème était calculé par la différence entre le volume du membre atteint de lymphœdème et le volume du membre sain controlatéral. Les pourcentages de réduction ont été calculés à partir des variations de volume ($\Delta JS+30-J0$) rapportées au volume initial (J0).
Critères de jugement secondaires	– Volumes du lymphœdème et variations de volume par rapport à J0, mesurés à J5 et JS+90 selon les mêmes modalités que pour le critère de jugement principal ; – Qualité de vie des patientes mesurée à l'aide du questionnaire Lymph-ICF-UL. Les scores (total et de chaque dimension) ainsi que les variations par rapport à J0, ont été calculés à J5, JS+30 et JS+90 ; – Opinion du médecin et de la patiente vis-à-vis de l'amélioration de la gêne induite par le lymphœdème et du lymphœdème évalués respectivement à l'aide du CGI

	(<i>Clinician Global Impression of Improvement</i>) et du PGII (<i>Patient Global Impression of Improvement</i>), à J5, JS+30 et JS+90. – A JS+90, la satisfaction des patientes vis-à-vis du dispositif nocturne en termes d'efficacité, et d'opinion générale (nécessité d'une tierce personne, applications des pressions, poursuite de son utilisation, conseil à des tiers, comparaison aux éventuels traitements antérieurs, facilité d'emploi), a été mesurée à l'aide d'un questionnaire spécifique de l'étude scoré à l'aide d'échelles de Likert en 5 classes. L'utilisabilité a été évaluée à l'aide du pourcentage de patientes ayant déclaré avoir eu recours à des infirmières ou aides-soignantes pour la pose du dispositif décongestif durant la phase de maintien et/ou nécessité l'aide d'une tierce personne, notamment pour l'application des pressions. – Sécurité du dispositif (événements indésirables).
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	Le calcul de l'effectif était fondé sur l'hypothèse qu'au terme de la période de maintien initiale, 3 patientes sur 4 auraient une diminution d'au moins 20% du volume de leur lymphoedème dans le groupe utilisant CIRCAID contre 1 sur 2 dans le groupe CONTROLE. Au risque alpha de 5%, en test du Chi2 bilatéral avec une puissance de 80%, le calcul effectué avec Nquery montrait que l'effectif requis pour mettre en évidence de façon statistiquement significative cette différence était de 58 patientes par groupe. Ce nombre a été augmenté de 15% pour tenir compte des patientes perdues de vue ou des dossiers inexploitable, soit 68 par groupe.
Méthode de randomisation	La randomisation était centralisée par blocs de 2.
Méthode d'analyse des résultats	Les populations analysées ont été définies de la manière suivante : – La population "Innocuité-Sécurité" : patientes randomisées ayant utilisé au moins une fois un des DM à l'étude ; – La population de performance "Intention to treat" (ITT) : patientes randomisées pour lesquelles le critère de jugement principal était disponible ; – La population de performance "per protocol" (PP) : patientes de la population ITT ne présentant aucune déviation significative au protocole. – Population FAS : population de patientes randomisées. Parmi les 142 patientes incluses, 4 ont été exclues de la population FAS pour les raisons suivantes : • Déviation totale : CJP non évaluable, données manquantes en baseline, et aucune visite de suivi réalisée • Déviation totale : port d'un autre dispositif que celui prévu à l'étude : port de MOBIDERM la nuit au lieu de CIRCAID • Aucune assurance que la patiente ait bien reçu le dispositif CIRCAID (aucune étiquette collée et numéro de lot reporté) • CJP non calculable à l'inclusion (DM) et aux autres visites. Le critère principal a été analysé par un test de Chi2. Les évolutions des valeurs quantitatives ont été analysées par analyse de variance en mesures répétées et par une analyse de covariance pour le critère principal. Les fréquences des réponses du CGII et du PGII ont été comparées entre les groupes par des tests de rang de Wilcoxon. Les variables qualitatives ont été comparées par un test de Chi2.
Résultats	
Nombre de sujets analysés	– Nombre de patientes nécessaires anticipé : 136 – Nombre de patientes sélectionnées : 142 – Nombre de patientes randomisées : 142 dont 69 dans le groupe CONTROLE et 73 dans le groupe CIRCAID ; Nombre de patientes analysées : – En ITT : 114 dont 58 dans le groupe CONTROLE et 56 dans le groupe CIRCAID ; – En PP : 84 dont 49 dans le groupe CONTROLE et 35 dans le groupe CIRCAID ; – En sécurité et tolérance : 142 dont 69 dans le groupe CONTROLE et 73 dans le groupe CIRCAID ; – Patientes randomisées (FAS) : 138 dont 68 dans le groupe CONTROLE et 70 dans le groupe CIRCAID.
Durée du suivi	La durée de suivi prévue était celle du temps de l'hospitalisation puis celle entre le jour de sortie de l'hospitalisation et J30 et J90. Il a été défini trois périodes d'observation : – J1 à J5 : traitement intensif hospitalier réalisé par le port nuit et jour du système de contention CIRCAID versus le port nuit et jour de bandes à allongement court.

- JS (Jour de sortie de l'hôpital) à JS+30 : phase de maintien initiale ambulatoire réalisée par le port d'un manchon de contention le jour associé la nuit au système de contention CIRCAID versus le port d'un manchon de contention le jour associé à un éventuel traitement la nuit, selon les recommandations de la HAS.
- JS+31 à JS+90 : phase de maintien correspondant à une phase d'entretien ambulatoire réalisée par le port d'un manchon de compression le jour associé la nuit au système de contention CIRCAID versus le port d'un manchon de contention le jour associé à un éventuel traitement la nuit.

Le délai médian entre J0 et JS était de 6,5 jours pour le groupe CONTROLE et de 7 jours pour le groupe CIRCAID. L'étude s'est déroulée dans un contexte sanitaire particulier du fait de la pandémie de COVID-19 et des confinements, ce qui explique l'absence de visites réalisées et le décalage dans les visites au-delà de la fenêtre prévue au protocole.

Les populations d'analyses et les motifs de d'exclusion des patients des différentes populations sont les suivants :

	Groupe CONTROLE	Groupe CIRCAID	Total
Population ITT	58	56	114
Nombre de patients exclus de la population ITT	11	17	28
Motifs exclusion :			
Absence critère principal à JS+30	8	7	15
Absence critère principal à J0 et JS+30	1	1	2
Doute sur traitement pris		1	1
Port d'un DM autre que ceux à l'étude		1	1
Invalidité du CJP pour multiples raisons (non-respect délais, critères inclusion/non inclusion non respectés, défaut observance)	2	7	9

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Les caractéristiques de la population à l'inclusion sont décrites sur la population ITT dans le tableau ci-dessous :

	Groupe CONTROLE (N=58)	Groupe CIRCAID (N=56)
Age (ans)	62,6 ± 11,9	62,9 ± 11,6
IMC (Kg/m²)	27,9 ± 5,7	29,4 ± 6,0
Stade lymphœdème II/III	96,6% / 3,4%	98,2% / 1,8%
Volume du lymphœdème (cm³)	188,6 ± 110,6	212,5 ± 106,6
Lymphœdème issue d'un cancer du sein	100%	100%
Type de chirurgie		
Tumorectomie	55,2%	53,6%
Quadrantectomie	1,7%	0%
Mammectomie	50,0%	57,1%
Curage ganglionnaire	82,8%	89,3%
Ganglion sentinelle	10,3%	16,1%
Ancienneté du lymphœdème (ans)	4,7 ± 4,7	5,9 ± 6,5
Port antérieur d'un dispositif de compression pour le lymphœdème	43,4%	47,2%

Résultats inhérents au critère de jugement principal

– Analyse principale en ITT

Une réduction d'au moins 20% du volume du lymphœdème a été observée chez 55,2% des patientes du groupe CONTROLE et chez 67,9% des patientes du groupe CIRCAID. Néanmoins, il n'a pas été mis en évidence de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.

ITT	Groupe CONTROLE (N=58)	Groupe CIRCAID (N=56)	Différence [IC95%]	p
(ΔJS+30-J0) rapportées au volume initial (J0) ≥ 20%	32 (55,2%)	38 (67,9%)	12,7% [-5,0 ;30,4]	NS

– Analyses en PP

PP	Groupe CONTROLE (N=49)	Groupe CIRCAID (N=35)	Différence [IC95%]	p
(ΔJS+30-J0) rapportées au volume initial (J0) ≥ 20%	29 (59,2%)	28 (80,0%)	20,8% [1,7 ;39,9]	0,0440

– Analyse post-hoc

Une analyse post-hoc a visant à comparer l'évolution du lymphœdème entre J0 et JS+30 dans la population de patientes randomisées (N=138) a été réalisée.

N=138	Groupe CONTROLE (N=68)	Groupe CIRCAID (N=70)	Différence [IC95%]
(ΔJS+30-J0) rapportées au volume initial (J0) ≥ 20%	34 (50%)	46 (65,7%)	15,7% [-0,6 ;32]

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

– Observance

	Groupe CONTROLE	Groupe CIRCAID
Période JS à JS+30		
Port quotidien	84,2%	71,4%
Port irrégulier	15,8%	28,6%
Période JS+30 à JS+90		
Port quotidien	82,1%	66,0%
Port irrégulier	17,9%	32,1%
Arrêt	0%	1,9%

Le principal motif invoqué par les patientes expliquant cette diminution d'observance était la lassitude ou le découragement vis-à-vis de leur lymphœdème.

– Evolution du volume du lymphœdème de J0 à J5

Le volume du lymphœdème a été réduit dans les deux groupes à J5.

ITT	J0	J5	Delta [IC95%]
Groupe CONTROLE (N=58)	188,6 ± 110,6	144,8 ± 83,4	43,9 [29,1; 58,7]
Groupe CIRCAID (N=54)	211,3 ± 107,2	164,7 ± 95,1	46,6 [32,5 ;60,7]

– Evolution du volume du lymphœdème entre J0 et JS+30

ITT	J0 [IC95%]	JS+30 [IC95%]	Delta [IC95%]	Test intra groupe
Groupe CONTROLE (N=58)	188,6 ± 110,6 [159,5; 217,7]	131,9 ± 82,6 [110,2; 153,7]	56,7 [37,5; 75,9]	<0,0001
Groupe CIRCAID (N=56)	212,5 ± 106,6 [184; 241,1]	145,6 ± 93,6 [120,5; 170,6]	67,0 [49,0 ;84,9]	<0,0001
Différence ajustée sur le volume initial du lymphœdème				
Groupe CONTROLE (N=58)	-	-	61,2 [46,3; 76,1]	<0,0001
Groupe CIRCAID (N=56)	-	-	62,3 [47,2 ; 77,5]	<0,0001
Delta intergroupe			1,2 [-20,1 ; 22,5]	-

L'analyse en PP confirmait ceux de la population en ITT.

PP	J0 [IC95%]	JS+30 [IC95%]	Delta [IC95%]	Test intra groupe
Groupe CONTROLE (N=49)	191,3 ± 115,7	130,4 ± 85,7	60,9 [87,8; 83]	<0,0001
Groupe CIRCAID (N=35)	228,6 ± 102	145,3 ± 89,5	83,3 [60,7 ;106]	<0,0001

– Evolution du volume du lymphœdème de J0 à JS+90

ITT	J0 [IC95%]	JS+90 [IC95%]
Groupe CONTROLE (N=56)	191 ± 111,7 [161,1 ; 221]	128,7 ± 87,3 [105,4 ; 152,1]
Groupe CIRCAID (N=51)	212,6 ± 109,9 [181,7 ; 243,5]	143,1 ± 92,1 [117,2 ; 169]

– Qualité de vie (score Lymph-ICF)

Avec un score total de 51,4 ± 27,2 (sur une échelle de 0 à 100 pour un impact maximal) chez les patientes du groupe CIRCAID et de 49,6 ± 22,8 chez les patientes du groupe

CONTROLE, l'impact du lymphœdème sur la qualité de vie des patientes était modéré à l'inclusion. La dimension « vie et les activités sociales » était la moins impactée et celle des « activités de mobilités » la plus impactée.

Quel que soit le groupe, le score total diminuait jusqu'à JS+30 où il était de $42,0 \pm 25,6$ pour les patientes du groupe CIRCAID et de $40,6 \pm 21,1$ pour les patientes du groupe CONTROLE, puis se maintenait à JS+90 où il était de $39,6 \pm 23,7$ pour les patientes du groupe CIRCAID et de $39,1 \pm 22,5$ pour les patientes du groupe contrôle.

A JS+30, cette diminution qui atteignait $9,1 \pm 13,9$ points pour CIRCAID et $8,4 \pm 10,9$ pour les patientes du groupe CONTROLE, était principalement due à la diminution des scores des dimensions « physique » ($15,1 \pm 19,6$ points pour les patientes du groupe CIRCAID et $15,6 \pm 19,1$ points pour les patientes du groupe CONTROLE) et « mental » ($16,2 \pm 22,3$ pour les patientes du groupe CIRCAID et $13,4 \pm 21,3$ pour les patientes du groupe CONTROLE). Les scores des autres dimensions restaient stables.

ITT – Score Lymph-ICF	J0	J5	JS+30	JS+90
Groupe CONTROLE (N=52)	$49,6 \pm 22,8$ [43,2 ; 55,9]	$43,1 \pm 23,8$ [36,5 ; 49,8]	$40,6 \pm 21,1$ [34,8 ; 46,5]	$39,1 \pm 22,5$ [32,8 ; 45,4]
Groupe CIRCAID (N=47)	$51,4 \pm 27,2$ [43,4 ; 59,4]	$45,3 \pm 25,6$ [37,8 ; 52,8]	$42 \pm 25,6$ [34,5 ; 49,6]	$39,6 \pm 23,7$ [32,7 ; 46,6]

- Evaluation subjective de l'amélioration du lymphœdème selon l'opinion du médecin et de la patiente (Questionnaires CGI-I et PGI-I)

Les médecins ont majoritairement (94% pour le groupe CIRCAID et 96% pour le groupe CONTROLE) rapporté une diminution de la gêne induite par le lymphœdème à l'issue de la phase de réduction (J5).

Selon l'avis du médecin, à JS+30 la gêne était qualifiée de « légèrement à beaucoup diminuée » pour 80% des patientes des 2 groupes alors qu'à JS+90 la gêne était qualifiée de « légèrement à considérablement diminuée » pour 84% des patientes du groupe CIRCAID contre 72% des patientes du groupe CONTROLE.

Peu de dégradation étaient rapportées selon l'opinion des patientes, sauf à JS+90 où 17% des patientes du groupe CONTROLE et 10% du groupe CIRCAID estimaient que leur lymphœdème était « légèrement ou beaucoup augmenté ».

ITT – Médecins (CGI-I)	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
Considérablement diminué	2%	0%	4%	2%	0%	4%
Beaucoup diminué	52%	39%	38%	34%	32%	40%
Légèrement diminué	43%	41%	30%	58%	48%	40%
Aucun changement	2%	13%	21%	4%	14%	6%
Légèrement augmenté	2%	7%	7%	2%	6%	10%
Beaucoup augmenté	0%	0%	0%	0%	0%	0%

L'opinion des patientes était concordante avec celle des médecins dès J5 :

ITT – Patientes (PGI-I)	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
N	55	55	55	52	52	52
Considérablement diminué	0%	2%	7%	2%	2%	4%
Beaucoup diminué	55%	36%	36%	50%	27%	31%
Légèrement diminué	38%	38%	24%	42%	56%	44%
Aucun changement	5%	16%	16%	6%	12%	12%
Légèrement augmenté	2%	7%	15%	0%	2%	6%
Beaucoup augmenté	0%	0%	2%	0%	2%	4%

- Satisfaction des patientes vis-à-vis du dispositif nocturne
 - En termes de réduction du lymphœdème

A l'issue de la phase de réduction (J5), 78% des patientes du groupe CONTROLE et 68% des patientes du groupe CIRCAID trouvaient le dispositif nocturne « efficace » ou « très efficace ». Au cours de la phase de maintien, 66% à JS+30 et 68% à JS+90 du groupe CONTROLE trouvaient le dispositif nocturne « efficace » ou « très efficace », contre 74% à JS+30 et 80% à JS+90 des patientes du groupe CIRCAID.

ITT	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
N	46	46	46	50	50	50
Pas du tout	0%	4%	4%	4%	4%	4%
Un peu	7%	15%	4%	8%	8%	8%

Moyennement	15%	20%	24%	20%	14%	8%
Efficace	67%	57%	57%	50%	64%	60%
Très efficace	11%	9%	11%	18%	10%	20%

- En termes de confort

A J5, le confort du dispositif était jugé « confortable » ou « très confortable » pour 73% des patientes du groupe CIRCAID et 34% des patientes du groupe CONTROLE. Lors de la phase de maintien, cette tendance s'atténuait et les patientes étaient pour la majorité satisfaites dans les deux groupes : 67% à JS+30 et 57% à JS+90 (groupe CIRCAID) et 57% à JS+30 et 52% à JS+90 (groupe CONTROLE).

ITT	Groupe CONTROLE			Groupe CIRCAID		
	J5	JS+30	JS+90	J5	JS+30	JS+90
N	46	46	46	51	51	51
Pas du tout confortable	0%	7%	4%	6%	2%	4%
Un peu confortable	13%	7%	15%	4%	2%	10%
Moyennement confortable	52 %	30%	28%	18%	29%	29%
Confortable	30 %	48%	52%	55%	59%	51%
Très confortable	4%	9%	0%	18%	8%	6%

- Opinion générale des patientes à JS+90

Des différences significatives ont été observées sur la recommandation du dispositif à un tiers en faveur du groupe CIRCAID (82,6% versus 98,1%) et la facilité d'emploi (67,4% versus 86,8%).

ITT à JS+90	Groupe CONTROLE	Groupe CIRCAID
Nécessité de recourir à une infirmière ou une aide-soignante pour la pose du dispositif	8% (n=4)	9,6% (n=5)
Nécessité de recourir à une tierce personne pour la pose du dispositif	28% (n=14)	20,8 % (n=11)
Difficultés à appliquer les pressions requises	22,9% (n=11)	32,1% (n=17)
Volonté de poursuivre l'utilisation du dispositif	66% (n=31)	81,1% (n=43)
Recommandation du dispositif à des tiers	82,6% (n=38)	98,1% (n=51)
Facilité d'emploi du dispositif	67,4% (n=31)	86,8% (n=46)

Parmi les 25 patientes du groupe CIRCAID (47%) ayant déjà porté un dispositif, 75% avaient trouvé que le dispositif CIRCAID était plus facile à mettre en place, 87% plus confortable et 92% plus efficace.

- Modalités de pose du dispositif nocturne

En phase de maintien, environ 80% des patientes du groupe CIRCAID et 80% à 90% des patients du groupe CONTROLE posaient elles-mêmes leur dispositif. Le recours systématique à un infirmier n'était rapporté que pour 4 patientes du groupe CIRCAID de la sortie à JS+30, puis pour 3 d'entre elles jusqu'à JS+90. Dans le groupe CONTROLE, 4 patientes étaient aidées par un infirmier mais non systématiquement, c'est-à-dire pendant 2 semaines et maximum 7 semaines sur 12 selon les patientes.

- Recours à un traitement concomitant

Le taux de patientes ayant eu un recours à un traitement pharmacologique concomitant était comparable entre les groupes : 41 (70,7%) pour le groupe CONTROLE et 38 (67,9%) pour CIRCAID.

A la sortie d'hospitalisation (JS), 37 (63,8%) et 40 (71,4%) des patientes du groupe CONTROLE et CIRCAID, respectivement, avaient une prescription pour une thérapie manuelle (massage/drainage lymphatique), et 9 (16,1%) des patientes du groupe CONTROLE avaient une prescription pour des soins infirmiers pour la pose d'un dispositif nocturne.

A JS+30, le nombre de patientes concernées par ces prescriptions restait stable dans les deux groupes : 38 (65,5%) pour le groupe contrôle et 35 (62,5%) pour le groupe CIRCAID pour les thérapies manuelles, et 3 (5,3%) patientes pour le groupe CONTROLE pour les soins infirmiers.

Événements indésirables

La population "Sécurité" regroupe 142 patientes (69 du groupe CONTROLE et 73 du groupe CIRCAID) :

- 46 patientes ont présenté au moins un événement : 16 (23%) dans le groupe CONTROLE et 30 dans le groupe CIRCAID (41%) ;
- 64 événements indésirables ont été observés dont 21 dans le groupe CONTROLE et 43 dans le groupe CIRCAID ;
- Pour 4 patientes du groupe CONTROLE (57% des cas) et 5 du groupe CIRCAID (19% des cas), l'EI a entraîné l'arrêt définitif du port du dispositif.

Les événements indésirables du groupe CIRCAID étaient majoritairement des réactions cutanées (n=14 ; 31,1%), des complications associées au dispositif (n=6 ; 13,3%), des œdèmes/ gonflements (n=6 ; 13,3%), de la gêne ou de la douleur liée au port du dispositif (n=5 ; 11,1%).

Au total, 5 événements indésirables graves (EIG) ont été rapportés chez 1 patiente du groupe CONTROLE (récidive locale de néoplasie) et 4 patientes du groupe CIRCAID (2 décès sans lien avec le dispositif dont un suicide et une récurrence cancéreuse, 1 récurrence ganglionnaire sous claviculaire et osseuse sacro-coccygienne et 1 tumeur cérébelleuse).

Un total de 7 événements indésirables dont l'imputabilité au dispositif n'a pas été exclue ont été rapportés dans le groupe CONTROLE et 26 dans le groupe CIRCAID.

Liste des EI liés au dispositif dont l'imputabilité au dispositif n'a pas été exclue :

	Groupe CONTROLE	Groupe CIRCAID
Complication associée au dispositif	2	4
Œdème périphérique	1	3
Douleur	1	3
Gonflement au site du dispositif	0	1
Erythème au site du dispositif	0	1
Gêne liée au dispositif	0	1
Bulle	1	1
Urticaire	2	0
Erythème	0	6
Prurit	0	3
Erysipèle	0	1
Erythème articulaire au site du DM	0	1
Papule	0	1
Total	7	26

Commentaires

L'analyse du critère de jugement principal en ITT « modifiée » de cette étude contrôlée randomisée en ouvert n'a pas permis de démontrer la supériorité du système CIRCAID par rapport aux bandes sèches à allongement court dans la réduction d'au moins 20% du volume du lymphœdème à 30 jours (55,2% pour le groupe CONTROLE vs 67,9% pour le groupe CIRCAID). Néanmoins, à 30 jours, la qualité de vie semblait améliorée dans les deux groupes. En termes de sécurité, CIRCAID a entraîné plus d'événements indésirables : 16 (23%) dans le groupe CONTROLE et 30 dans le groupe CIRCAID (41%).

Référence	Étude de Pujol-Blaya et al. (2019) Pujol-Blaya V, Salinas-Huertas S, Catasús ML, Pascual T, Belmonte R. Effectiveness of a precast adjustable compression system compared to multilayered compression bandages in the treatment of breast cancer-related lymphoedema: a randomized, single-blind clinical trial. Clin Rehabil. 2019;33(4):631-641.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée, multicentrique, de non-infériorité en simple aveugle.
Date et durée de l'étude	Les patients ont été recrutés de novembre 2014 à octobre 2015. Le suivi était prévu jusqu'à 3 mois (complété en janvier 2016).
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité d'un système de compression ajustable CIRCAID à un bandage de compression multicouches dans le traitement du lymphœdème des membres supérieurs.
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – Femmes de plus de 18 ans, – Lymphœdème du bras ou de l'avant-bras après un curage ganglionnaire pour cancer du sein, – Augmentation du volume du bras d'au moins 10% par rapport au côté controlatéral, – Lymphœdème non traité depuis au moins 12 mois ou jamais traité. Critères d'exclusion : – Un lymphœdème des membres supérieurs bilatéral, – Un déficit cognitif ou sensoriel qui pourrait interférer avec les évaluations, – Une atteinte plexique après radiothérapie, – Une progression de la maladie, – Une grossesse ou allaitement.
Cadre et lieu de l'étude	4 centres spécialisés de la banlieue de Barcelone (Espagne) traitant par an au moins 50 cas de lymphœdèmes du membre supérieur liés à un cancer du sein.
Produits étudiés	– Système de compression CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS – Bandage multicouche avec une bande à allongement court Dans les 2 groupes, la pose du dispositif de compression était précédée d'un drainage lymphatique réalisé par un professionnel formé. Après les 10 premières séances, le traitement a été appliqué un jour sur deux (trois par semaine), jusqu'à ce que le patient reçoive un vêtement de compression sur mesure (7-14 jours).
Critère de jugement principal	Pourcentage de réduction de l'excès de volume du lymphœdème après les 10 sessions (2 semaines) et à 3 mois.
Critères de jugement secondaires	– Douleur évaluée par une échelle visuelle analogique (EVA) (0 pas de symptôme et 10 intensité maximale du symptôme), – Les sensations de lourdeurs, de serrement/ tension et de rigidité du membre supérieur sur des EVA, – Événements indésirables.
Taille de l'échantillon	L'hypothèse était que le système de compression ajustable est aussi efficace que les bandages de compression multicouches dans la réduction de l'excès de volume du lymphœdème et le contrôle des symptômes. Le calcul de la taille de l'échantillon a été effectué en considérant une efficacité du bandage multicouches de 37,2% (SD 17,9%) en termes de réduction de volume. Au total, 18 personnes étaient nécessaires dans chaque groupe pour détecter une différence de 15 unités ou plus, avec un risque alpha de 5% et une puissance de 80%. La taille totale de l'échantillon a été ajustée pour prendre un taux de 30% de perdus de vue.
Méthode de randomisation	L'attribution des traitements a été faite selon la liste de randomisation 1:1 établie informatiquement. Une seule personne a pu consulter la liste. Les évaluateurs et le statisticien de l'analyse étaient en aveugle du traitement alloué. Les patients, les physiothérapeutes et les spécialistes de la rééducation en charge des patients n'étaient pas en aveugle.
Méthode d'analyse des résultats	Un protocole a été élaboré sur la manière de collecter les informations, d'effectuer les mesures et d'appliquer les traitements. Ces aspects ont ensuite été vérifiés pour s'assurer que les quatre centres ont effectué les procédures de la même manière. Le volume a été calculée par la méthode des cônes. Les analyses ont été effectuées en intention de traiter (ITT).

Les données manquantes ont été traitées en utilisant la méthode LOCF (*Last Observed Case Report*).

L'évolution de chaque variable dépendante a été analysée à l'aide de modèles mixtes linéaires pour des mesures répétées. Le terme d'interaction (temps par groupe) a été ajouté pour évaluer les différences entre les groupes dans l'évolution des variables dépendantes.

Résultats

Nombre de sujets analysés	48 patientes ont été randomisées et 42 ont été analysées, soit 89,4% (22 dans le groupe CIRCAID et 20 dans le groupe BANDAGE MULTICOUCHES). Dans le groupe CIRCAID : – 2 patientes ont refusé de participer, – 1 retrait de l'étude à la 7^{ème} session pour causes professionnelles, – 1 aggravation de l'œdème du bras ayant interrompu le traitement. Dans le groupe BANDAGE : – 3 patientes ont refusé de participer, – 1 mélanome concomitant interrompant le traitement, – 1 radiothérapie interrompant le traitement.																																																																																						
Durée du suivi	Les patientes étaient suivies pendant 3 mois.																																																																																						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Il n'y avait pas de différence entre les 2 groupes sur les caractéristiques des patientes à l'inclusion, sauf sur la sévérité du lymphœdème qui était plus importante dans le groupe BANDAGE. <table> <tr> <th></th><th>Total (N=42)</th><th>CIRCAID (N=22)</th><th>BANDAGE (N=20)</th></tr> <tr> <td colspan="4">Nombre de patients par hôpital</td></tr> <tr> <td>Hospital 1</td><td>11 (26,2%)</td><td>5 (11,9%)</td><td>6 (14,3%)</td></tr> <tr> <td>Hospital 2</td><td>10 (23,8%)</td><td>6 (14,3%)</td><td>4 (9,5%)</td></tr> <tr> <td>Hospital 3</td><td>11 (26,2%)</td><td>7 (16,7%)</td><td>4 (9,5%)</td></tr> <tr> <td>Hospital 4</td><td>10 (23,8%)</td><td>4 (9,5%)</td><td>6 (14,3%)</td></tr> <tr> <td>Age (années)</td><td>59,4 (±12,0)</td><td>58,6 (±12,1)</td><td>60,4 (±12,1)</td></tr> <tr> <td>IMC (kg/m²)</td><td>28,2 (±3,8)</td><td>27,9 (±3,9)</td><td>28,6 (±3,7)</td></tr> <tr> <td colspan="4">Membre atteint</td></tr> <tr> <td>Dominant</td><td>20 (47,6%)</td><td>10 (23,8%)</td><td>10 (23,8%)</td></tr> <tr> <td>Non-dominant</td><td>22 (52,4%)</td><td>12 (28,6%)</td><td>10 (23,8%)</td></tr> <tr> <td>Ancienneté lymphœdème (mois)</td><td>9,3 (3,0 ; 24,2)</td><td>7,8 (4,0 ; 24,9)</td><td>11 (3,0 ; 24,0)</td></tr> <tr> <td colspan="4">Sévérité du lymphœdème</td></tr> <tr> <td>Léger excès volume < 20%</td><td>14 (33,3%)</td><td>12 (28,6%)</td><td>2 (4,8%)</td></tr> <tr> <td>Modéré (volume 20%–40%)</td><td>15 (35,7%)</td><td>4 (9,5%)</td><td>11 (26,2%)</td></tr> <tr> <td>Sévère (volume > 40%)</td><td>13 (31,0%)</td><td>6 (14,3%)</td><td>7 (16,7%)</td></tr> <tr> <td>Volume du membre atteint (mL)</td><td>3076,8 (±667,4)</td><td>3038,6 (±740,8)</td><td>3118,7 (±592,6)</td></tr> <tr> <td>Volume du membre sain (mL)</td><td>2337,5 (±458,7)</td><td>2345,4 (±538,8)</td><td>2328,6 (±364,7)</td></tr> <tr> <td>Excès de volume (mL)</td><td>739,3 (±449,8)</td><td>693,0 (±534,0)</td><td>790,1 (±341,0)</td></tr> <tr> <td>Excès de volume (Ex-Vol) du membre atteint (%)</td><td>32,3 (±20,4)</td><td>30,9 (±25,4)</td><td>33,9 (±13,3)</td></tr> <tr> <td>Douleur EVA (mm)</td><td>34,5 (±28,8)</td><td>33,8 (±28,0)</td><td>35,4 (±30,4)</td></tr> </table>				Total (N=42)	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)	Nombre de patients par hôpital				Hospital 1	11 (26,2%)	5 (11,9%)	6 (14,3%)	Hospital 2	10 (23,8%)	6 (14,3%)	4 (9,5%)	Hospital 3	11 (26,2%)	7 (16,7%)	4 (9,5%)	Hospital 4	10 (23,8%)	4 (9,5%)	6 (14,3%)	Age (années)	59,4 (±12,0)	58,6 (±12,1)	60,4 (±12,1)	IMC (kg/m ²)	28,2 (±3,8)	27,9 (±3,9)	28,6 (±3,7)	Membre atteint				Dominant	20 (47,6%)	10 (23,8%)	10 (23,8%)	Non-dominant	22 (52,4%)	12 (28,6%)	10 (23,8%)	Ancienneté lymphœdème (mois)	9,3 (3,0 ; 24,2)	7,8 (4,0 ; 24,9)	11 (3,0 ; 24,0)	Sévérité du lymphœdème				Léger excès volume < 20%	14 (33,3%)	12 (28,6%)	2 (4,8%)	Modéré (volume 20%–40%)	15 (35,7%)	4 (9,5%)	11 (26,2%)	Sévère (volume > 40%)	13 (31,0%)	6 (14,3%)	7 (16,7%)	Volume du membre atteint (mL)	3076,8 (±667,4)	3038,6 (±740,8)	3118,7 (±592,6)	Volume du membre sain (mL)	2337,5 (±458,7)	2345,4 (±538,8)	2328,6 (±364,7)	Excès de volume (mL)	739,3 (±449,8)	693,0 (±534,0)	790,1 (±341,0)	Excès de volume (Ex-Vol) du membre atteint (%)	32,3 (±20,4)	30,9 (±25,4)	33,9 (±13,3)	Douleur EVA (mm)	34,5 (±28,8)	33,8 (±28,0)	35,4 (±30,4)
	Total (N=42)	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)																																																																																				
Nombre de patients par hôpital																																																																																							
Hospital 1	11 (26,2%)	5 (11,9%)	6 (14,3%)																																																																																				
Hospital 2	10 (23,8%)	6 (14,3%)	4 (9,5%)																																																																																				
Hospital 3	11 (26,2%)	7 (16,7%)	4 (9,5%)																																																																																				
Hospital 4	10 (23,8%)	4 (9,5%)	6 (14,3%)																																																																																				
Age (années)	59,4 (±12,0)	58,6 (±12,1)	60,4 (±12,1)																																																																																				
IMC (kg/m ²)	28,2 (±3,8)	27,9 (±3,9)	28,6 (±3,7)																																																																																				
Membre atteint																																																																																							
Dominant	20 (47,6%)	10 (23,8%)	10 (23,8%)																																																																																				
Non-dominant	22 (52,4%)	12 (28,6%)	10 (23,8%)																																																																																				
Ancienneté lymphœdème (mois)	9,3 (3,0 ; 24,2)	7,8 (4,0 ; 24,9)	11 (3,0 ; 24,0)																																																																																				
Sévérité du lymphœdème																																																																																							
Léger excès volume < 20%	14 (33,3%)	12 (28,6%)	2 (4,8%)																																																																																				
Modéré (volume 20%–40%)	15 (35,7%)	4 (9,5%)	11 (26,2%)																																																																																				
Sévère (volume > 40%)	13 (31,0%)	6 (14,3%)	7 (16,7%)																																																																																				
Volume du membre atteint (mL)	3076,8 (±667,4)	3038,6 (±740,8)	3118,7 (±592,6)																																																																																				
Volume du membre sain (mL)	2337,5 (±458,7)	2345,4 (±538,8)	2328,6 (±364,7)																																																																																				
Excès de volume (mL)	739,3 (±449,8)	693,0 (±534,0)	790,1 (±341,0)																																																																																				
Excès de volume (Ex-Vol) du membre atteint (%)	32,3 (±20,4)	30,9 (±25,4)	33,9 (±13,3)																																																																																				
Douleur EVA (mm)	34,5 (±28,8)	33,8 (±28,0)	35,4 (±30,4)																																																																																				

	<table><tr><td>Lourdeur EVA (mm)</td><td>41,2 (±27,4)</td><td>45,1 (±25,7)</td><td>37,0 (±29,2)</td></tr><tr><td>Serrement EVA (mm)</td><td>40,8 (±29,9)</td><td>43,0 (±32,4)</td><td>37,2 (±27,3)</td></tr><tr><td>Rigidité EVA (mm)</td><td>45,2 (±30,0)</td><td>45,1 (±29,1)</td><td>45,3 (±31,8)</td></tr></table>	Lourdeur EVA (mm)	41,2 (±27,4)	45,1 (±25,7)	37,0 (±29,2)	Serrement EVA (mm)	40,8 (±29,9)	43,0 (±32,4)	37,2 (±27,3)	Rigidité EVA (mm)	45,2 (±30,0)	45,1 (±29,1)	45,3 (±31,8)									
Lourdeur EVA (mm)	41,2 (±27,4)	45,1 (±25,7)	37,0 (±29,2)																			
Serrement EVA (mm)	40,8 (±29,9)	43,0 (±32,4)	37,2 (±27,3)																			
Rigidité EVA (mm)	45,2 (±30,0)	45,1 (±29,1)	45,3 (±31,8)																			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	– Réduction de l'excès de volume du lymphœdème																					
	Une diminution significative du volume excédentaire au fil du temps a été observée dans les 2 groupes, sans différence statistiquement significative entre les 2 groupes à 2 semaines et à 3 mois (p=NS).																					
	<table><tr><th>Excès de volume (mL)</th><th>CIRCAID (N=22)</th><th>BANDAGE (N=20)</th><th>p intergroupe</th></tr><tr><td>Après la 10ème séance</td><td>-131,4 (± 263,4)</td><td>-210,1 (± 146,9)</td><td rowspan="2">NS</td></tr><tr><td>A 3 mois</td><td>-133,8 (± 232,1)</td><td>-106,2 (± 148,6)</td></tr></table>	Excès de volume (mL)	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)	p intergroupe	Après la 10ème séance	-131,4 (± 263,4)	-210,1 (± 146,9)	NS	A 3 mois	-133,8 (± 232,1)	-106,2 (± 148,6)										
	Excès de volume (mL)	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)	p intergroupe																		
	Après la 10ème séance	-131,4 (± 263,4)	-210,1 (± 146,9)	NS																		
A 3 mois	-133,8 (± 232,1)	-106,2 (± 148,6)																				
La moyenne du changement de l'excès de volume après 10 séances de traitement était de -131,4 (± 263,4) mL dans le groupe CIRCAID et de -210,1 (± 146,9) mL dans le groupe BANDAGE.																						
La moyenne du changement de l'excédent de changement de volume à 3 mois de suivi était -133,8 (± 232,1) mL et -106,2 (± 148,6) mL, respectivement.																						
	<table><tr><th></th><th>Coefficient de régression β (IC95%)</th><th>P-value</th></tr><tr><td colspan="3">Excès de volume (%)</td></tr><tr><td>Effet du traitement</td><td>3,04 (-7,69 ; 13,77)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Après la 10ème séance (T2)</td><td>-6,12 (-9,88 ; -2,36)</td><td>0,001</td></tr><tr><td>A 3 mois (T3)</td><td>-6,07 (-9,83 ; -2,31)</td><td>0,002</td></tr><tr><td>Effet temps-traitement (T2)</td><td>-2,80 (-8,25 ; 2,65)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Effet temps-traitement (T3)</td><td>2,31 (-3,14 ; 7,76)</td><td>NS</td></tr></table>		Coefficient de régression β (IC95%)	P-value	Excès de volume (%)			Effet du traitement	3,04 (-7,69 ; 13,77)	NS	Après la 10ème séance (T2)	-6,12 (-9,88 ; -2,36)	0,001	A 3 mois (T3)	-6,07 (-9,83 ; -2,31)	0,002	Effet temps-traitement (T2)	-2,80 (-8,25 ; 2,65)	NS	Effet temps-traitement (T3)	2,31 (-3,14 ; 7,76)	NS
	Coefficient de régression β (IC95%)	P-value																				
Excès de volume (%)																						
Effet du traitement	3,04 (-7,69 ; 13,77)	NS																				
Après la 10ème séance (T2)	-6,12 (-9,88 ; -2,36)	0,001																				
A 3 mois (T3)	-6,07 (-9,83 ; -2,31)	0,002																				
Effet temps-traitement (T2)	-2,80 (-8,25 ; 2,65)	NS																				
Effet temps-traitement (T3)	2,31 (-3,14 ; 7,76)	NS																				
	Les deux traitements ont entraîné une diminution significative du pourcentage de volume excédentaire au fil du temps, alors qu'il n'y a pas eu de changements significatifs lors de la comparaison de l'effet du traitement (β = 3,04, p=NS) et de l'effet temps-traitement après la 10e séance (β = -2,80, p=NS) et 3 mois après le traitement (β = 2,31, p=NS).																					
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	– Douleur, sensations de lourdeurs, de serrement/ tension et de rigidité du membre																					
	Une diminution des lourdeurs, des serrements et de la rigidité du bras a été observée dans les 2 groupes à 2 semaines sans différence entre les 2 groupes.																					
		Coefficient de régression β (IC95%)																				
	Douleur																					
	Effet du traitement	1,48 (-14,76 ; 17,71)																				
	Après la 10ème séance (T2)	-4,59 (-14,54 ; 5,36)																				
	A 3 mois (T3)	-9,77 (-19,72 ; 0,18)																				
	Effet temps-traitement (T2)	-3,96 (-18,38 ; 10,46)																				
	Effet temps-traitement (T3)	1,89 (-12,53 ; 16,31)																				
	Lourdeur																					
	Effet du traitement	-8,14 (-24,33 ; 8,05)																				
	Après la 10ème séance (T2)	-15,23 (-26,61 ; -3,84)																				
	A 3 mois (T3)	-6,37 (-17,75 ; 5,02)																				
	Effet temps-traitement (T2)	3,03 (-13,47 ; 19,52)																				
	Effet temps-traitement (T3)	0, 11 (-16,38 ; 16,61)																				

Serrement	
Effet du traitement	-5,90 (-21,80 ; 10,01)
Après la 10ème séance (T2)	-12,27 (-23,39 ; -1,15)
A 3 mois (T3)	-13,59 (-24,71 ; -2,47)
Effet temps-traitement (T2)	-10,13 (-26,24 ; 5,99)
Effet temps-traitement (T3)	0,49 (-15,62 ; 16,60)
Rigidité	
Effet du traitement	0,16 (-16,73 ; 17,05)
Après la 10ème séance (T2)	-16,45 (-28,70 ; -4,21)
A 3 mois (T3)	-14,68 (-26,93 ; -2,44)
Effet temps-traitement (T2)	-8,65 (-26,40 ; 9,10)
Effet temps-traitement (T3)	-4,07 (-21,81 ; 13,67)

— Observance

Le nombre de séances de traitement reçues au cours du programme n'était pas différent entre les groupes. Les patientes du groupe BANDAGE ont porté plus longtemps le dispositif que celles du groupe CIRCAID.

	CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)
Nombre de sessions	13,5 (± 4,1)	12,6 (± 3,4)
Nombre d'heures par jour	16,2 (± 6,5)	20,6 (± 3,2)
Heures d'utilisation du vêtement au cours d'un suivi de 3 mois	10,2 (± 4,0)	11,0 ± (3,5)

Effets indésirables		CIRCAID (N=22)	BANDAGE (N=20)
	Paresthésie	3	0
	Paresthésie et douleur	1	0
	Douleur	3	3
	Inconfort	3	0
	Problèmes de peau (rougeur, frottement ou abrasion)	6	5
	Problème de mobilité	1	0
	Sudation importante	0	1
	Prurit	0	4
	Douleur neuropathique	0	1

L'œdème du membre supérieur d'une patiente s'est aggravé lorsqu'elle a utilisé le système CIRCAID. Il n'a pas pu être résolu après avoir vérifié la mise en place et l'utilisation correctes du dispositif. Par conséquent, l'application de CIRCAID a été suspendue après la 4ème séance et le traitement s'est poursuivi avec les bandages de compression multicouches tous les jours de la 5ème à la 10ème séance. La patiente a terminé le traitement sans nouveaux événements.

Commentaires	<i>En conclusion, cette étude contrôlée randomisée de non-infériorité suggère une diminution significative du volume excédentaire dans les 2 groupes. Néanmoins, l'analyse du critère de jugement principal a été effectuée en ITT et le stade du lymphœdème n'était pas pré-cisé. Ces résultats sont donc difficilement interprétables.</i>
--------------	---

Référence	Étude d'Ochalek <i>et al.</i> (2023) Ochalek K, Kurpiewska J, Gradalski T. Adjustable Compression Wraps (ACW) vs. Compression Bandaging (CB) in the Acute Phase of Breast Cancer-Related Arm Lymphedema Management-A Prospective Randomized Study. <i>Biology (Basel)</i> . 2023 ;12(4):534.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée, monocentrique, de non-infériorité, en ouvert
Date et durée de l'étude	Entre janvier et novembre 2022 (11 mois) pour le recrutement des patients et chacun d'entre eux a suivi protocole de 2 semaines.
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité, le confort et les possibilités d'auto-application des bandes de compression ajustables (CIRCAID) et des bandages compressifs multicouches standards (ROSIDAL K) en phase intensive du traitement du lymphœdème avancé des membres supérieurs après une chirurgie du cancer du sein.
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – Lymphœdème du membre supérieur de stade II lié à un cancer du sein, – Excès de volume du membre supérieur à 20% par rapport au membre controlatéral, – Signe cutané du godet positif, – Absence de signes de cancer actif, – Absence de thrombose veineuse, – Absence de compression antérieure.
Cadre et lieu de l'étude	Centre de Lymphologie en Pologne à Cracovie
Produits étudiés	– Système de compression ajustable CIRCAID JUXTAFIT ESSENTIALS ARMS – Bande à allongement court ROSIDAL K + un sous-bandage (multicouches) Les bandes devaient être utilisées 24 heures sur 24 avec une compression cible à 20-30 mmHg pendant 5 jours sur 2 semaines. Le dispositif devait être repositionné chaque jour. Dans les 2 groupes, au cours de la première semaine un soignant a éduqué les patientes à positionner le dispositif. La deuxième semaine les patientes appliquaient elle-même le dispositif à leur domicile. Après les 2 semaines, les patientes recevaient un manchon sur mesure visant une compression de 23 à 32 mmHg.
Critère de jugement principal	Non défini.
Critères de jugement secondaires	Les patientes ont été évaluées après 1 et 2 semaines : – Volume du membre (méthode des cônes volumétriques par mesure des circonférences du membre) et % de réduction du volume ; – Fonction physique sur des échelles numériques de 0 (incapable de faire) à 10 (tout à fait capable) sur 9 activités de la vie quotidienne (score de 0 à 90) ; – Symptômes (douleur, perte force musculaire, lourdeur, gonflement, peau tendue, picotements, suintement) sur échelles numériques de 0 (pas de plainte) à 10 (plainte la plus élevée) – score de 0 à 70 ; – Confort de la compression²⁴ : mise en place, facilité retrait, sensation pendant le jour, possibilité de mettre des vêtements serrés, sensation la nuit, apparence sur des échelles numériques de 0 à 10 – score de 0 à 70 ; – Irritation cutanée, lésions cutanées, points sensibles, démangeaisons, chaleur, battements, crampes, coupures, glissements, gonflements locaux, sensation d'encombrement et sensation de serrement (Echelles numériques : 0 = pas présent du tout, 10 = très manifestement présent) score de 0 à 120.
Taille de l'échantillon	Le calcul de la taille de l'échantillon a été effectué sur la base d'une étude (Pujol-Blaya <i>et al.</i> (2019)). Un total de 18 personnes dans chacun groupe était nécessaire pour atteindre une puissance de 80% (les hypothèses n'étaient pas présentées).
Méthode de randomisation	Les participants ont été randomisés de manière aléatoire : allocation aléatoire simple par générateur de nombres aléatoires.
Méthode d'analyse des résultats	Le test de Mann-Whitney a permis de comparer les variables entre les deux groupes d'intervention, tandis que le test de Friedman a été employé pour analyser les variations au sein d'un même groupe à différents moments.

²⁴ Questionnaire ICC (International Compression Club) – Partie pour les patients.

Résultats

Nombre de sujets analysés	36 patientes divisées en 2 groupes.			
Durée du suivi	10 jours (2 semaines du lundi au vendredi), avec une semaine sous supervision et une semaine d'auto-application à domicile.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques étaient les suivantes :			
	Une différence significative d'âge a été notée : les patientes du groupe ROSIDAL K étaient plus âgées (moyenne : 69,6 ans) que celles du groupe CIRCAID (moyenne : 62,3 ans).			
		CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)	
	Âge (années)	62,2 ± 9,4	69,9 ± 9,5	
	IMC (Kg/m²)	32,9 ± 4,1	28,2 ± 5,6	
	Bras dominant affecté	10	12	
	Mois passés depuis la chirurgie pour le traitement du cancer	55,0 (27,5-122,0)	30,5 (14,0-126,3)	
	Type de chirurgie			
	Conservatrice	7/18	3/18	
	Mastectomie totale	11/18	15/18	
	Curage des ganglions axillaires	18/18	18/18	
	Thérapie adjuvante			
	Chimiothérapie	18/18	13/18	
	Irradiation axillaire	16/18	14/18	
	Immunothérapie	4/18	1/18	
	Volume du membre affecté (L)	3,57 (3,08-4,22)	3,05 (2,80-3,49)	
	Volume du membre opposé (L)	2,57 (2,19-3,18)	2,3 (2,14-2,50)	
Excédant de volume (%)	39,3 (27,6-51,9)	33,3 (25,3-39,7)		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	NA.			
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	— Volume du membre			
			CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
	Volume du membre (L)	Initial	3,57 (3,08–4,22)	3,05 (2,80–3,49)
		Semaine 1	3,36 (2,84–3,96)	2,77 (2,56–3,17)
		Semaine 2	3,36 (2,84–3,85)	2,76 (2,50–3,12)
	Réduction de volume (L)	Semaine 1	-0,21	-0,28
		Semaine 2	-0,21	-0,29
	Réduction du volume excédentaire (%)	Semaine 1	-8,3 (-14,4 ; -5,2)	-12,6 (-14,6 ; -10,9)
		Semaine 2	-10,4 (-15,4 ; -5,0)	-15,2 (-17,8 ; -10,6)
	WAC ²⁵		-7,7 (-8,5 ; -5,1)	-10,1 (-12,3 ; -6,36)

²⁵ WAC=(A2 ;BMI1/BMI2 ;A1), où A1 et A2 sont les volumes du bras traité à l'état de base après 2 semaines, et BMI1 et BMI2 sont les indices de masse corporelle aux points de temps correspondants.

– Fonction physique²⁶

La capacité physique était comparable avant le traitement (54 points dans le groupe CIRCAID et 51,5 points dans le groupe ROSIDAL K) et a augmenté dans les deux groupes après 1 semaine (29 points et 39 points, respectivement).

Score basé sur 9 activités de 0 à 90 (incapable)	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Capacité physique avant traitement	54 (48,0 ; 65,3)	51,5 (50,0 ; 61,0)
Semaine 1	29 (22,3 ; 41,8)	39,0 (24,8 ; 46,5)
Semaine 2	25 (16,0 ; 32,0)	25,5 (15,5 ; 34,0)

– Symptômes²⁷

Dans les 2 groupes, les symptômes du lymphœdème se sont améliorés.

Evolution des 7 symptômes de 0 à 70 (intensité maximale)	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Score inclusion	23 (14,3 ; 36,0)	22,0 (17,3 ; 27,3)
Semaine 1	15,0 (12 ; 21,5)	10 (3,3 ; 13,8)
Semaine 2	13,5 (8,0 ; 27,8)	4,0 (0,3 ; 10,8)

– Compression et confort²⁸

Il n'a pas été observé de différence sur le confort de la compression entre les 2 groupes.

0 à 70 (confort maximum)	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Semaine 1	27 (22,5 ; 29,8)	26,0 (19,5 ; 39,0)
Semaine 2	37,5 (22,5 ; 43,5)	31,5 (26,5 ; 38,5)

Effets indésirables

Il a été observé plus de complications²⁹ dans le groupe CIRCAID que dans le groupe ROSIDAL K. Selon l'auteur, cette différence peut s'expliquer en partie par le fait que le volume du bras à l'inclusion était plus élevé dans le groupe CIRCAID que dans le groupe ROSIDAL K et par le fait que les soignants n'étaient pas suffisamment formés à la pose de CIRCAID.

Complication liée à la compression de 0 à 120 (plus mauvaise tolérance)	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Semaine 1	25,5 (18 ; 35,5)	7,0 (4,0 ; 14,8)
Semaine 2	23,5 (14,3 ; 40,3)	7,0 (3,3 ; 16,8)

Complications :

	CIRCAID (N=18)	ROSIDAL K (N=18)
Sensation d'étroitesse	7	2
Sensation d'encombrement	9	5

²⁶ Capacité à bouger le poignet, le coude, l'épaule, à utiliser une cuillère, à travailler, réaliser des tâches ménagères, faire du sport, les loisirs, les activités sociales (somme des points de 0 à 90 ; un score élevé traduit une grande incapacité).

²⁷ Douleur ; perte de force musculaire ; lourdeur ; gonflement ; peau tendue ; picotements ; fuites (somme des points de 0 à 70 ; un score élevé traduit une gêne des symptômes).

²⁸ Facilité d'enfilage ; facilité de retrait ; sensation immédiate après l'avoir enfilé ; sensation pendant la journée ; mise en place des vêtements de compression ; sensation pendant la nuit ; l'apparence du vêtement (somme des points intervalle de 0 à 70 ; un score élevé traduit un confort maximum).

²⁹ Irritation de la peau ; zones sensibles ; lésions cutanées ; démangeaisons ; chaleur ; élancements ; crampes ; coupure ; glissement ; gonflement local ; sensation d'encombrement ; sensation d'oppression (somme des points de 0 à 120 ; un score élevé traduit plus de complications).

Gonflement local	10	3
Glissement	11	5
Coupures	8	3
Crampes	4	0
Elancements	6	2
Chaleur	6	2
Démangeaisons	9	6
Lésions cutanées	6	0
Zones sensibles	7	4
Irritation cutanée	6	1
Commentaires	<i>Cette étude contrôlée randomisée est de faible qualité méthodologique (critère de jugement principal non défini, faible échantillon de patients, type d'analyse ITT ou PP non précisées). A noter que plus d'évènements indésirables sont survenus dans le groupe CIRCAID. Compte tenu de ces éléments, les résultats sont donc difficilement interprétables.</i>	