

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ROSIDAL K****Bande de compression veineuse**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 octobre 2025

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 9 septembre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 7 octobre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 octobre 2025.

Demandeur : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER (SAS) (France)**Fabricant** : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER GMBH & Co. KG (Allemagne)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indication retenue	Prise en charge du lymphoedème de stade I à III selon l'International Society of Lymphology (ISL) en phase intensive.
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	Assujettie à la date de fin de prise en charge de ROSIDAL K (15/03/2027)

Données analysées

Les données suivantes ont été retenues et analysées :

Données non spécifiques :

- Une fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphoedème (2010) ;
- Un Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) (2019) sur la prise en charge du lymphoedème primaire ;
- Une étude multicentrique, comparative, à collecte prospective des données, de Moffatt *et al.* (2021) qui visait à évaluer la réduction du volume des membres en comparant des bandages multicouches standards à allongement court (dont ROSIDAL K) à un bandage

multicouche avec 3M COBAN 2. Un total de 264 patients atteints de lymphœdème a été suivi pendant 28 jours.

Données spécifiques :

- Une étude contrôlée randomisée, monocentrique, d'Ochalek *et al.* (2023), dont l'objectif était de comparer l'efficacité, le confort et les possibilités d'auto-application du système CIRCAID à un bandage de compression multicouches à allongement court (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. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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	Dans l'indication du lymphœdème primaire, la population cible du dispositif ROSIDAL K est estimée entre 6 800 et 34 000 patients en France. Dans l'indication du lymphœdème secondaire, la population cible est estimée au maximum à 25 000 patients/an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	19
6.1 Comparateur retenu	19
6.2 Niveau d'ASA	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19
Annexes	22

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 – octobre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références
ROSIDAL K	5m x 4cm	REF 22199
	5m x 6cm	REF 22200
	5m x 8cm	REF 22201
	5m x 10cm	REF 22202
	5m x 12cm	REF 22203
	10m x 10cm	REF 22206
	10m x 12cm	REF 22205

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« *Traitement du lymphœdème de stade I à III selon l'International Society of Lymphology (ISL), en phase intensive de réduction de volume* ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : 3M COBAN 2.

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

La bande ROSIDAL K ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/03/2017 (Journal officiel du 07/03/2017).

La dernière évaluation de ROSIDAL K par la Commission date du 10/05/2022³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 22/09/2022 (Journal officiel du 25/09/2022).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ROSIDAL K est une bande de compression sèche à allongement court (environ 90% d'allongement), de couleur chair et composée de coton.

Elle est réutilisable et lavable jusqu'à 50 fois à 95°C.

3.3 Fonctions assurées

Les bandes de compression veineuse ROSIDAL K assurent une compression élastique visant à favoriser le drainage lymphatique. Selon la loi de Laplace, la pression exercée est proportionnelle à la tension du bandage et au nombre de couches, et inversement proportionnelle à la circonférence du membre. La compression assure ainsi :

- Une diminution du calibre des veines ;
- Une augmentation du flux et des débits veineux ;
- Une diminution de la pression veineuse ;
- Une réduction des œdèmes ;
- Une amélioration de la microcirculation cutanée avec augmentation des capillaires.

Selon le demandeur, cette compression conduit aussi à faciliter le transport de la lymphe vers les ganglions lymphatiques fonctionnels et à réduire le risque de stase tissulaire.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁵ - version du 01/07/2025) dans les articles des titres :

¹ [Avis de la Commission du 26/01/2016 relatif à ROSIDAL K, Bande de compression veineuse. HAS ; 2016.](#)

² [Arrêté du 2 mars 2017 portant inscription des bandes élastiques de contention ROSIDAL K et ROSIDAL SYS, des laboratoires LOHMANN & RAUSCHER et VENOTRAIN ULCERTEC 39 et 46, de la société BAUERFEIND France SARL au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ [Avis de la Commission du 10/05/2022 relatif à ROSIDAL K, Bande de compression veineuse. HAS ; 2022.](#)

⁴ [Arrêté du 22 septembre 2022 portant renouvellement d'inscription des bandes de compression veineuse ROSIDAL K et du kit de compression veineuse ROSIDAL SYS des Laboratoires LOHMANN & RAUSCHER inscrits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁵ [Nomenclature Générale Des Actes Professionnels \(NGAP\), mise à jour le 9 avril 2025.](#)

➔ XIV « Actes de rééducation et de réadaptation fonctionnelles »

• Article 7 « Rééducation des conséquences des affections vasculaires »

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Rééducation pour lymphœdèmes vrais (après chirurgie et/ou radiothérapie, lymphœdèmes congénitaux) par drainage manuel : – Pour un membre ou pour le cou et la face	8	RAV
– Pour deux membres	9	RAV
Rééducation pour un lymphœdème du membre supérieur après traitement d'un cancer du sein, associée à une rééducation de l'épaule homolatérale à la phase intensive du traitement du lymphœdème	15,5	RAV
Supplément pour bandage multicouche : – Un membre	1	RAV
– Deux membres	2	RAV

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le ROSIDAL K à plusieurs reprises :

	Avis du 21/01/2016 ¹	Avis du 10/05/2022 ³ (Renouvellement)
Indication retenue	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.	
SA/SR	Suffisant	Suffisant
ASA/ASR/Comparateurs	ASA V / Le système de compression PROFORE	ASR V / Autres systèmes de compression multitypes, inscrits sur la LPPR.
Données analysées	– Partsch et al. (2001) : ECR ouverte totalisant 112 patients. L'objectif était de comparer l'efficacité du système ROSIDAL K au système PROFORE dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. – Wong et al. (2012) : ECR en simple aveugle totalisant 321 patients. L'objectif était de comparer l'efficacité des systèmes de compression ROSIDAL SYS et PROFORE et d'un traitement sans compression dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe.	Aucune nouvelle étude n'a été fournie.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

- Une fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphœdème (2010)⁶ ;
- Un Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) (2019)⁷ sur la prise en charge du lymphœdème primaire ;
- Une méta-analyse de Shamoun *et al.* (2023)⁸ dont l'objectif était d'analyser les effets de la thérapie décongestive totale sur le lymphœdème secondaire au cancer du sein chez des patientes ayant subi une chirurgie. *Cette méta-analyse n'étant pas spécifique du traitement du lymphœdème par des bandes sèches à allongement court telle que ROSIDAL K, elle n'est pas retenue par la Commission.*
- Une méta-analyse de Lasinski *et al.* (2012)⁹ qui visait à analyser la littérature de 2004 à 2011 concernant le drainage manuel lymphatique et les bandes à allongement court ainsi que la thérapie décongestive complète dans le traitement du lymphœdème. *Compte tenu de son ancienneté et de sa faible méthodologie, cette méta-analyse n'est pas retenue par la Commission.*
- Une étude contrôlée randomisée monocentrique de Yaman *et al.* (2021)¹⁰ qui visait à évaluer l'efficacité comparative du système 3M COBAN 2 et du bandage multicouche conventionnel à allongement court en termes de réduction de volume, de mesures échographiques, d'état fonctionnel et de qualité de vie dans le traitement de 60 patientes atteintes d'un lymphœdème lié au cancer du sein sur 2 mois de suivi. *Cette étude n'apportant pas de nouvelles données sur la prise en charge du lymphœdème, elle n'est pas retenue par la Commission pour caractériser l'intérêt de ROSIDAL K dans l'indication du lymphœdème.*
- Une étude multicentrique, comparative, à collecte prospective des données, de Moffatt *et al.* (2021)¹¹ qui visait à évaluer la réduction du volume des membres en comparant des bandages multicouches standards à allongement court (dont ROSIDAL K) à un bandage multicouche avec 3M COBAN 2. Un total de 264 patients atteints de lymphœdème a été suivi pendant 28 jours ;
- Un article de Partsch H. (2007)¹² sur les bandages multicouches inélastiques pour traiter le lymphœdème et sur les nouvelles méthodes d'évaluation des propriétés élastiques de ces systèmes de bandage. *Conformément au guide de dépôt, les articles généraux de type narratif, éditorial ou avis d'auteur tels que celui-ci ne sont pas retenus par la Commission.*
- Un article de Leduc *et al.* (2002)¹³ qui visait à discuter du traitement le plus approprié dans la prise en charge du lymphœdème du membre supérieur. *Conformément au guide de dépôt, les articles généraux de type narratif, éditorial ou avis d'auteur tels que celui-ci ne sont pas retenus par la Commission.*

⁶ Bon usage des technologies de santé : la compression médicale le traitement des lymphœdèmes. HAS, 2010.

⁷ Protocole National Diagnostic et de Soins– lymphœdème primaire. PNDS, HAS 2019.

⁸ Shamoun S, Ahmad M. Complete Decongestive Therapy Effect on Breast Cancer Related to Lymphedema: A Systemic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Asian Pac J Cancer Prev. 2023;24(7):2225-2238.

⁹ Lasinski BB, McKillip Thrift K, Squire D, Austin MK, Smith KM, Wanchai A, et al. A systematic review of the evidence for complete decongestive therapy in the treatment of lymphedema from 2004 to 2011. PM R. 2012;4(8):580-601.

¹⁰ A Yaman, P Borman, A Inanli, F Kul, S Karahan. The efficacy of different bandaging methods in patients with breast cancer-related lymphedema: A prospective, randomized study. Turk J Phys Med Rehabil. 2021;67(2):155-166.

¹¹ CJ Moffatt, E Burian, T Karlsmark, V Keeley, S Vignes et al. Factors Predicting Limb Volume Reduction Using Compression Bandaging Within Decongestive Lymphatic Therapy in Lymphedema: A Multicountry Prospective Study. Lymphat Res Biol 2021 Oct;19(5):412-422.

¹² Partsch H. Assessing the effectiveness of multilayer inelastic bandaging. Journal of lymphoedema. 2007 ; volume 2 (No 2).

¹³ Leduc O, Leduc A. Rehabilitation protocol in upper limb lymphedema. Ann Ital Chir. 2002;73(5):479-84.

→ Recommandations

Fiche de la HAS sur le bon usage dans la compression médicale dans le traitement du lymphœdème (2010)⁶

La compression reste un élément clé du traitement, toujours associée aux règles hygiéno-diététiques. La thérapie se déroule en deux phases : une phase de réduction de volume et une phase de maintien.

Les bandes sèches à allongement court sont recommandées en première intention dans la phase intensive de réduction de volume et en deuxième intention dans la phase de maintien :

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 mmHg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du manchon, pour des bandages nocturnes)
Lymphœdème du membre inférieur	
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 (chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention)
Phase de maintien – Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques	Chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants de 20 à 36 ou > 36 mmHg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du bas, pour des bandages nocturnes)

PNDS – Lymphœdème primaire (2019)⁷

Le PNDS, Protocole National de Diagnostic et de Soins, est un référentiel des bonnes pratiques pour les maladies rares. Son objectif est de développer la démarche diagnostique et thérapeutique ainsi que de faciliter la mise en place d'une prise en charge multidisciplinaire.

Les deux phases de la physiothérapie décongestive dans le traitement des lymphœdèmes primaires sont décrites dans le tableau suivant :

Phase 1 : traitement intensif (réduction du volume)	Phase 2 : traitement d'entretien (maintien du volume)
– Bandages monotypes peu élastiques 24h/24, de 5 jours à 3 semaines – Exercices sous bandages – Drainages lymphatiques manuels – Soins de peau	– Compression élastique la journée (tous les jours, du matin au soir) – Bandages monotypes peu élastiques la nuit (3 par semaine) – Exercices sous bandages – Drainages lymphatiques manuels si nécessaire

Les bandages peu élastiques sont composés d'un capitonnage et sont recouverts de plusieurs couches (multicouches) de bandes du même type. Les bandes sont peu élastiques, soit un allongement inférieur à 100%. Ce sont les seules bandes recommandées par la HAS.

→ Etude non spécifique

	Méthode	Résultats	Commentaires																																
Étude de Moffatt et al. (2021)	Etude prospective non randomisée comparative multicentrique internationale (8 centres ; Canada, France, Allemagne et Royaume-Uni).	Au total, 264 patients ont été inclus dont 133 dans le groupe 3M COBAN 2 (âge moyen 61 ans ; 82% de femmes) et 131 dans le groupe STANDARD (âge moyen 61 ans ; 86% de femmes). À noter qu'il y avait des différences dans la répartition des stades de sévérité du lymphœdème entre les deux groupes :	Ne met pas en évidence de différence statistiquement significative en termes de réduction du volume du lymphœdème entre 3M COBAN 2 et les autres bandes à allongement court. Limites : - absence de randomisation, - différences en termes de caractéristiques des patients à l'inclusion sur le stade de sévérité du lymphœdème et la durée de traitement rendant les groupes non comparables - durée du suivi courte (28 jours au maximum de suivi), couvrant uniquement la phase intensive, - plusieurs marques de bandes ont été utilisées dans le groupe STANDARD et le nombre de patients associés non précisé. Patients atteints de lymphœdèmes des bras et des jambes primaires ou secondaires ont été inclus.																																
	Objectif : évaluer la réduction du volume des membres en comparant la compression en phase intensive avec un bandage multicouche standard composé d'un matériau inélastique et avec un bandage multicouche composé de 3M COBAN 2 chez les patients atteints de lymphœdème, sur une période allant jusqu'à 28 jours.	<table><tr><th>Sévérité selon l'ISL N (%)</th><th>3M COBAN 2 (N=133)</th><th>STANDARD (N=131)</th></tr><tr><td>Stade I</td><td>8 (6,02%)</td><td>8 (6,15%)</td></tr><tr><td>Stade II</td><td>61 (45,86%)</td><td>29 (22,31%)</td></tr><tr><td>Stade II tardif</td><td>40 (30,08%)</td><td>80 (61,54%)</td></tr><tr><td>Stade III</td><td>24 (18,05%)</td><td>13 (10,00%)</td></tr></table>		Sévérité selon l'ISL N (%)	3M COBAN 2 (N=133)	STANDARD (N=131)	Stade I	8 (6,02%)	8 (6,15%)	Stade II	61 (45,86%)	29 (22,31%)	Stade II tardif	40 (30,08%)	80 (61,54%)	Stade III	24 (18,05%)	13 (10,00%)																	
	Sévérité selon l'ISL N (%)	3M COBAN 2 (N=133)		STANDARD (N=131)																															
	Stade I	8 (6,02%)		8 (6,15%)																															
	Stade II	61 (45,86%)		29 (22,31%)																															
	Stade II tardif	40 (30,08%)		80 (61,54%)																															
	Stade III	24 (18,05%)		13 (10,00%)																															
	Les patients atteints d'un lymphœdème primaire et/ou secondaire ont été inclus.	72% (96/133) des patients du groupe 3M COBAN 2 et 61% (80/131) des patients du groupe STANDARD avaient un lymphœdème des jambes dont les caractéristiques étaient les suivantes :																																	
	Les produits utilisés dans le groupe STANDARD étaient les bandes à allongement court suivantes (ROSIDAL K, COMPRILAN, ACTICO, et FIXIERBINDE).	<table><tr><th>Nombre de patients (%)</th><th>N=166</th></tr><tr><td>Âge (moyenne)</td><td>60,1 ±14,7</td></tr><tr><td>Femme</td><td>132 (79,5%)</td></tr><tr><td>Insuffisance veineuse chronique</td><td>16 (9,6%)</td></tr><tr><td>Classification du lymphœdème</td><td></td></tr><tr><td>Primaire</td><td>61 (37,4%)</td></tr><tr><td>Secondaire</td><td>102 (62,6%)</td></tr><tr><td>Donnée manquante</td><td>3</td></tr><tr><td>Sévérité selon l'ISL</td><td></td></tr><tr><td>Stade I</td><td>10 (6,0%)</td></tr><tr><td>Stade II</td><td>57 (34,3%)</td></tr><tr><td>Stade II tardif</td><td>70 (42,2%)</td></tr><tr><td>Stade III</td><td>29 (17,5%)</td></tr><tr><td>Traitement</td><td></td></tr><tr><td>3M COBAN 2</td><td>91 (54,8%)</td></tr><tr><td>STANDARD</td><td>75 (45,2%)</td></tr></table>		Nombre de patients (%)	N=166	Âge (moyenne)	60,1 ±14,7	Femme	132 (79,5%)	Insuffisance veineuse chronique	16 (9,6%)	Classification du lymphœdème		Primaire	61 (37,4%)	Secondaire	102 (62,6%)	Donnée manquante	3	Sévérité selon l'ISL		Stade I	10 (6,0%)	Stade II	57 (34,3%)	Stade II tardif	70 (42,2%)	Stade III	29 (17,5%)	Traitement		3M COBAN 2	91 (54,8%)	STANDARD	75 (45,2%)
	Nombre de patients (%)	N=166																																	
Âge (moyenne)	60,1 ±14,7																																		
Femme	132 (79,5%)																																		
Insuffisance veineuse chronique	16 (9,6%)																																		
Classification du lymphœdème																																			
Primaire	61 (37,4%)																																		
Secondaire	102 (62,6%)																																		
Donnée manquante	3																																		
Sévérité selon l'ISL																																			
Stade I	10 (6,0%)																																		
Stade II	57 (34,3%)																																		
Stade II tardif	70 (42,2%)																																		
Stade III	29 (17,5%)																																		
Traitement																																			
3M COBAN 2	91 (54,8%)																																		
STANDARD	75 (45,2%)																																		
Critère de jugement :																																			
– Évaluation de la réduction du volume des membres (calculée pour chaque segment de 10 cm du membre en utilisant la formule du cône tronqué) ;																																			
Pour assurer une puissance de 90%, un échantillon de 264 patients (132 par bras) était nécessaire.																																			
	– Critères de jugement																																		
	126 patients dans chaque groupe ont complété l'étude.																																		
	<table><tr><th>Moyenne ± Écart-type</th><th>Réduction du volume des membres (en mL ; non ajustée)</th><th>p</th></tr><tr><td>Groupe 3M COBAN 2 (N=126)</td><td>941 mL ± 171 (IC95% : 603 ; 1279)</td><td rowspan="3">NS</td></tr><tr><td>Groupe STANDARD (N=126)</td><td>814 mL ± 112 (IC95% : 592 ; 1035)</td></tr><tr><td>Différence</td><td>127 mL ± 204</td></tr></table>	Moyenne ± Écart-type	Réduction du volume des membres (en mL ; non ajustée)	p	Groupe 3M COBAN 2 (N=126)	941 mL ± 171 (IC95% : 603 ; 1279)	NS	Groupe STANDARD (N=126)	814 mL ± 112 (IC95% : 592 ; 1035)	Différence	127 mL ± 204																								
Moyenne ± Écart-type	Réduction du volume des membres (en mL ; non ajustée)	p																																	
Groupe 3M COBAN 2 (N=126)	941 mL ± 171 (IC95% : 603 ; 1279)	NS																																	
Groupe STANDARD (N=126)	814 mL ± 112 (IC95% : 592 ; 1035)																																		
Différence	127 mL ± 204																																		

Réduction du volume des membres (en mL ; ajustée sur la sévérité, de l'arthrose et du volume initial des membres)	p
Différence	-99 mL ± 172
	NS

– Évènements indésirables

8 événements ont été signalés dans le groupe 3M COBAN 2 et 6 dans le groupe STANDARD.

Évènements indésirables (N)	
3M COBAN 2	Perdu de vue (3)
	Infection dans un membre (1)
	Incapacité à tolérer le bandage (1)
	Essoufflement (1)
	Démangeaison : éruption cutanée sous le bandage (1)
	Ne se sentait pas bien, a enlevé le bandage (1)
STANDARD	Perdu de vue (2)
	Douleur à la jambe (1)
	Dermatite (1)
	Malaise (1)
	Ampoule (1)

Au total, les recommandations placent les bandes sèches à allongement court en première intention en phase intensive aussi bien pour le membre supérieur qu'inférieur, mais seulement en deuxième intention (la nuit) dans la phase de maintien.

L'étude de Moffatt *et al.* (2021), non spécifique de ROSIDAL K (résultats non dissociables), rapporte l'efficacité des bandes à allongement court (même catégorie de DM que ROSIDAL K) dans la réduction du volume du lymphœdème de tout type (bras/jambes ; primaire/secondaire) majoritairement au stade II, en phase intensive de traitement.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Le demandeur a fourni les données spécifiques suivantes :

- Une étude contrôlée randomisée, monocentrique, d'Ochalek *et al.* (2023)¹⁴, dont l'objectif était de comparer l'efficacité, le confort et les possibilités d'auto-application du système CIRCAID à un bandage de compression multicouches à allongement court (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.
- Une étude monocentrique, comparative, à collecte prospective des données, de Kang *et al.* (2012)¹⁵ qui visait à évaluer l'effet de l'ajout d'un rembourrage sous le bandage, en mesurant la pression de repos et de travail des bandes ROSIDAL K avec et sans rembourrage et en comparant la réduction du volume du bras après 2 semaines chez 48 patientes atteintes d'un lymphœdème du membre supérieur secondaire à un cancer du sein avec un suivi pendant 2 semaines. *Compte tenu de son objectif ne portant pas sur l'efficacité de ROSIDAL K, cette étude n'a pas été retenue par la Commission.*

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, 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 % de réduction du volume ;
- Fonction physique sur des échelles numériques ;
- Symptômes (douleur, perte force musculaire, lourdeur, gonflement, peau tendue, picotements, suintement) ;

¹⁴ 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.

¹⁵ Kang Y, Jang DH, Jeon JY, Lee SJ, Jeong SY, Shin DI, Kim HJ. Pressure monitoring of multilayer inelastic bandaging and the effect of padding in breast cancer-related lymphedema patients. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91(9):768-73.

- Confort de la compression : mise en place, facilité retrait, sensation pendant le jour, possibilité de mettre de 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 une précédente étude de Pujol-Blaya *et al.* (2019)¹⁶. Un total de 18 personnes dans chacun groupe était nécessaire pour atteindre une puissance de 80%.

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 : les patientes du groupe ROSIDAL K étaient plus âgées que celles du groupe CIRCAID.

- 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)

¹⁶ 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.

- Fonction physique¹⁷

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 (in-capable)	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)

- Symptômes¹⁸

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 confort¹⁹

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 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.

	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

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

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 moins d'événements indésirables sont survenus dans le groupe ROSIDAL K. Compte tenu de ces éléments, les résultats sont donc difficilement interprétables.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude d'Ochalek *et al.* (2023) sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2020 et 2024, une absence d'événement signalé en France, en Europe et dans le monde.

Seules des réclamations clients ont été recensées (qualité, étiquetage et conditionnement).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les recommandations placent les bandes sèches à allongement court en première intention en phase intensive aussi bien pour le membre supérieur qu'inférieur, mais seulement en deuxième intention (la nuit) dans la phase de maintien.

L'étude de Moffatt *et al.* (2021), bien que non spécifique de ROSIDAL K (résultats non dissociables), rapporte l'efficacité des bandes à allongement court (même catégorie de DM que ROSIDAL K) dans la réduction du volume du lymphœdème de tout type (bras/jambes ; primaire/secondaire) majoritairement au stade II, en phase intensive de traitement.

Concernant l'étude spécifique d'Ochalek *et al.* (2023), bien que de faible qualité méthodologique, elle ne remet pas en cause l'efficacité et la sécurité des bandes ROSIDAL K dans le traitement du lymphœdème de stade II du membre supérieur secondaire à un cancer du sein.

Enfin, la Commission relève que la prise en charge du lymphœdème en phase intensive est identique quelle que soit la localisation. Elle souligne également le caractère lavable et réutilisable des bandes ROSIDAL K.

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)²⁰ et ont été reprises par l'INCa (2022)²¹.

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)

Lymphœdème du membre inférieur	
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 (chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention)
Phase de maintien – Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques	Chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants de 20 à 36 ou > 36 mmHg (bandes sèches éventuellement en deuxième intention ou, si besoin, en complément du bas, pour des bandages nocturnes)

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-bandages²² 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)²³ décrit que la combinaison de différentes thérapeutiques peut correspondre au meilleur type de prise en charge pour certains patients.

²⁰ Haute Autorité de Santé. Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

²¹ INCa. Prévention et traitement du lymphœdème après traitement d'un cancer. 2022

²² 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.

²³ Société Internationale de Lymphologie (ISL). Document de consensus sur le diagnostic et le traitement des lymphœdèmes périphériques – 2020

Au total, les bandes sèches à allongement court sont indiquées en première intention en phase intensive aussi bien pour le membre supérieur qu'inférieur, 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 aux bandes ROSIDAL K dans la prise en charge du lymphœdème.

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)²³, 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.

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.

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%²⁴.

Selon le guide de 2010 de la HAS²⁰, en 2008, le lymphœdème représentait 92 504 patients, en médecine générale.

→ Lymphœdème primaire

La prévalence du lymphœdème primaire est comprise entre 1/10 000 à 1/2 000 selon Orphanet²⁵. Il atteint préférentiellement le sexe féminin avec une fréquence estimée à 80% dans des séries les plus anciennes, et entre 58 à 70% dans les séries les plus récentes⁷.

→ 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 sentinelle²⁶.

4.2.3 Impact

ROSIDAL K 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, les bandes ROSIDAL K ont un intérêt de santé publique.

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 la modification des conditions d'inscription de ROSIDAL K 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 les indications suivantes :

Prise en charge du lymphœdème de stade I à III selon l'International Society of Lymphology (ISL) en phase intensive.

²⁴ Lymphoedema Framework. Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. 2006.

²⁵ Orphanet : [Lymphoedème primaire](#).

²⁶ 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

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

Dispositif médical de compression veineuse soumis à prescription médicale par un professionnel de santé habilité. Son utilisation est strictement encadrée pour assurer son efficacité et la sécurité du patient.

Sa pose peut être réalisée par un médecin ou un kinésithérapeute ou un infirmier diplômé d'état (IDE) disposant d'une formation dans la pose des systèmes de compression.

La pose des bandes ROSIDAL K est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant. Les laboratoires Lohmann&Rauscher France proposent des formations en compression médicale via leur équipe des conseillères techniques IDE avec DU compression médicale et lymphologie.

La bande ROSIDAL K peut rester en place jour et nuit, sans dépasser 7 jours. Il revient au praticien de définir la durée d'utilisation et la fréquence de renouvellement du bandage au regard de la situation clinique du patient.

➔ Remarques générales

Il est recommandé d'appliquer le bandage le matin avant le lever ou après une période prolongée de position surélevée de la jambe/du bras, puis d'inviter le patient à procéder à des exercices de marche/mouvements du bras.

La largeur de la bande doit correspondre au diamètre du membre à traiter.

Pour obtenir un mouvement maximal de l'articulation, il est recommandé de poser le bandage sur un pied positionné à angle droit (90°).

La partie enroulée de la bande (extrémité avant de la bande) doit être orientée du côté opposé à la peau.

Appliquer fermement l'extrémité avant de la bande sur la jambe/le bras.

➔ Entretien de la bande

Lavable jusqu'à 50 fois à 95°C. Adapté à un séchage au sèche-linge à max. 55°C, repasser au niveau 1.

➔ Précautions d'emploi

Un bandage inadapté peut entraîner des nécroses cutanées et des lésions nerveuses causées par la pression. Une légère coloration bleuâtre des orteils est normale ; elle doit disparaître dès que le patient commence à marcher. Si les symptômes (douleurs et coloration bleuâtre) persistent, alors le bandage doit être retiré et posé à nouveau avec une compression moins forte. Le patient doit informer le médecin en cas de fortes douleurs croissantes pendant le port. Peut être utilisé pour un IPS supérieur à 0,8. En cas d'IPS compris entre 0,5 et 0,8, utiliser exclusivement sous surveillance médicale. Utiliser

des bandelettes adhésives pour fixer la bande. Afin d'éviter les lésions, ne pas fixer avec des agrafes pour pansement.

→ Contre-indications

Artériopathies oblitérantes périphériques avancées, insuffisance cardiaque décompensée, phlébite septique, phlegmasia coerulea dolens, troubles sensoriels cutanés, allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

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 des bandes ROSIDAL K par rapport aux bandes sèches à allongement court.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de ROSIDAL K 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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de ROSIDAL K (15/03/2027).

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'un lymphœdème de stade I à III selon l'ISL en phase intensive et susceptibles de bénéficier des bandes ROSIDAL K.

– Lymphœdème primaire

La prévalence du lymphœdème primaire est estimée entre 1/10 000 à 1/2000 selon Orphanet²⁵. En appliquant cette donnée épidémiologique à la population française au 1er janvier 2023 selon l'INSEE²⁷,

²⁷ Population française au 1^{er} janvier 2023 ; INSEE ; [Bilan démographique 2022 – Bilan démographique 2022 | Insee](#)

la population cible des patients atteints de **lymphœdème primaire** peut être estimée **entre 6 805 et 34 022 patients** en France.

– **Lymphœdème secondaire**

Les lymphœdèmes du **membre supérieur**, après traitement d'un cancer du sein, représentent la principale cause. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²⁸ 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	822
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 supra-ventriculaire	238	202	240	210	206	433
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**.

Les lymphœdèmes du **membre inférieur** sont plus susceptibles d'apparaître après des cancers gynécologiques (corps de l'utérus, col de l'utérus et ovaire), des mélanomes et des cancers génito-urinaires (prostate et vessie).

L'incidence de ces cancers en 2023²⁹ est détaillée dans le tableau suivant :

Type de cancers	Incidence en 2023	Taux d'incidence lymphœdème ³⁰	Estimation
-----------------	-------------------	---	------------

²⁸ <https://www.scansante.fr/>

²⁹ Lapôte-Ledoux B, Remontet L, Uhry Z, Dantony E, Grosclaude P, Molinié F et al. Incidence des principaux cancers en France métropolitaine en 2023 et tendances depuis 1990. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2023, n°12-13, p.188-204.

³⁰ Shaitelman SF, Cromwell KD, Rasmussen JC, Stout NL, Armer JM, Lasinski BB, Cormier JN. Recent progress in the treatment and prevention of cancer-related lymphedema. CA Cancer J Clin. 2015 ;65(1):55-81

Gynécologique	Corps de l'utérus	8 432	20%	3 388
	Col de l'utérus	3 159		
	Ovaires	5 348		
Mélanome		17 922	18%	3 223
Génito-urinaire	Prostate	59 885	10%	7 395
	Vessie	14 062		
Total				14 006

Compte tenu des données épidémiologiques identifiées (cf. § 4.2.2) et notamment de la revue de la littérature de Shaitelman *et al.* (2018)³⁰, on estime la population cible du **lymphœdème secondaire du membre inférieur** à **14 000 patients par an**.

Dans l'indication du lymphœdème primaire, la population cible du dispositif ROSIDAL K est estimée entre 6 800 et 34 000 patients en France.

Dans l'indication du lymphœdème secondaire, la population cible est estimée au maximum à 25 000 patients/an.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

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, 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 compression³¹ : 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.

³¹ Questionnaire ICC (International Compression Club) – Partie pour les patients.

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. Le seuil de signification statistique a été fixé à $p < 0,05$.			
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 ³²		-7,7 (-8,5 ; -5,1)	-10,1 (-12,3 ; -6,36)

³² 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 physique³³

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)

– Symptômes³⁴

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 confort³⁵

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 complications³⁶ 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

³³ 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).

³⁴ 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).

³⁵ 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).

³⁶ 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).

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

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 moins d'évènements indésirables sont survenus dans le groupe ROSIDAL K. Compte tenu de ces éléments, les résultats sont donc difficilement interprétables.</i>	
---------------------	---	--