



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**DISPOSITIFS DE COMPRESSION MEDICALE À USAGE INDIVIDUEL
UTILISATION EN PATHOLOGIES VASCULAIRES**

REVISION DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES

SEPTEMBRE 2010

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+ 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+ 33 (0)1 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé - **2010**

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la Haute Autorité de santé est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document doit être cité comme suit : Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires (révision de la liste des produits et prestations remboursables), septembre 2010

Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00
© Haute Autorité de santé – 2010

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Anne-Sophie GRENOUILLEAU (Docteur en Pharmacie) : chef de projet, service d'évaluation des dispositifs.

Tél. : 01 55 93 37 49

Fax : 01 55 93 37 59

as.grenouilleau@has-sante.fr

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Maud LEFÈVRE, assistante documentaliste, sous la direction de Frédérique PAGÈS, (Docteur ès sciences), chef du service documentation et information des publics.

L'évaluation de la population cible a été menée en collaboration avec Stéphanie LECLERC (Docteur en Pharmacie).

Ont également participé à ce travail, Matthieu CUCHE (Docteur en Pharmacie), Virginie BOURSIER (Docteur en médecine) et Caroline MASCRET (Docteur en Droit).

L'organisation et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER, Stéphanie LUZIO et Yakaré TOUNKARA (01 55 93 37 54).

Responsables hiérarchiques :

- Catherine DENIS (Docteur en Médecine) : chef du service

- Hubert GALMICHE (Docteur en Pharmacie) : adjoint au chef du service.

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Dr Jean-Patrick BENIGNI, phlébologue, 91700 Ste Geneviève des bois
Dr Pierre BOIVIN, angiologue, 75008 Paris
M. Jacques FOURNIER, orthésiste-orthopédiste, 75015 Paris
Dr Claude GARDE, angiologue, 94210 La Varenne
Pr Bernard GUILLOT, dermatologue - membre de la CNEDiMTS, 34295 Montpellier
Pr Charles JANBON, médecin vasculaire, 34295 Montpellier
Mme Anne MEYRIGNAC, orthésiste, 75001 Paris
Dr Jean-Marc MOLLARD, angiologue, 73000 Chambéry
Pr Isabelle QUÉRÉ, médecin vasculaire, 34295 Montpellier
Dr Didier RASTEL, angiologue, 38100 Grenoble
Dr François TRUCHETET, dermatologue, 57100 Thionville
Pr Loïc VAILLANT, dermatologue, 37044 Tours
Pr Michel VAYSSAIRAT, médecin vasculaire, Université de Paris VI, Faculté de médecine Saint-Antoine, 75012 Paris
Dr Stéphane VIGNES, lymphologue, 75015 Paris

L'avis du groupe de travail a été validé par chacun de ses membres.

L'analyse des conflits d'intérêts est fournie en annexe du rapport (annexe 1).

Pour la partie de l'évaluation concernant le traitement préventif de la maladie thromboembolique veineuse, les professionnels suivants ont été consultés :

Dr Anne GODIER, anesthésiste-Réanimateur, Hôtel-Dieu, 75001, Paris
Dr Nadia ROSENCHER, anesthésiste-Réanimateur, Hôpital Cochin, 75014, Paris
Pr Marc SAMAMA, anesthésiste-Réanimateur, Hôtel-Dieu, 75001, Paris

L'analyse critique de la littérature a été guidée par le Professeur Alain BERNARD (Hôpital du Bocage, Dijon (21034), vice-président de la CNEDiMTS).

La grille d'analyse des revues systématiques a été validée par Madame Dominique COSTAGLIOLA (INSERM U 720 - 56 boulevard Vincent Auriol – 75013 PARIS, membre de la CNEDiMTS).

LE GROUPE DE COTATION

Le groupe de cotation était composé des professionnels suivants :

Pr François-André ALLAERT, angiologue, 21000 Dijon
Dr Francis ANE, médecin généraliste, 34070 Montpellier
Dr Jean-François AUVERT, angiologue, 28100 Dreux
Pr Gilles BERRUT, gériatre, Hôpital Bellier, 44046 Nantes
Pr Patrick CARPENTIER, lymphologue, 38043 Grenoble
Monsieur Henri CASTELAS, infirmier, 75015 Paris
Dr Michèle CAZAUBON, angiologue, 75116 Paris
Dr Guillaume CHABY, dermatologue, 80054 Amiens
Pr Jean-Claude COLAU, gynécologue obstétricien, 92150 Suresnes
Dr Jean-Pierre GOBIN, phlébologue, , 69007 Lyon
Monsieur Pascal GOUSSE, kinésithérapeute, 33000 Bordeaux
Pr Jean-Louis GUILMOT, médecin interniste, 37044 Tours
Dr Claudine HAMEL-DESNOS, médecin vasculaire, 14050 Caen
Dr Eric LE FLOCH, phlébologue, 75011 Paris
Dr Florence MATHONIERE, médecin généraliste, 78500 Sartrouville
Dr Jacques MIGUERES, médecin généraliste, 75009 Paris
Dr Philippe NICOLINI, chirurgien vasculaire, 69150 Décines Charpieu
Madame Pascaline NOISETTE, infirmière, 27930 Sacquenville
Dr Pierre OUVRY, médecin vasculaire, 76200 Dieppe
Madame Sabine PAYSANT-MONIER, sage-femme, 59370 Monsenbaroeul
Dr Patricia SENET, dermatologue, 94205 Ivry sur Seine
Dr Jean-François UHL, phlébologue, 92200 Neuilly sur Seine

L'analyse des conflits d'intérêts est fournie en annexe du rapport (annexe 1).

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	4
LE GROUPE DE TRAVAIL	5
LE GROUPE DE COTATION	6
TABLE DES MATIÈRES	7
SYNTHÈSE	8
LISTE DES ABREVIATIONS.....	18

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

L'évaluation fournie dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision de la nomenclature des produits inscrits sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Elle a donc pour principal objectif d'éclairer la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la HAS, afin qu'elle puisse rendre un avis sur le service attendu ou rendu par les dispositifs médicaux évalués. La place de ces dispositifs dans la stratégie thérapeutique est définie pour chaque situation clinique envisagée.

Le terme de compression est utilisé dans ce rapport en tant qu'appellation générale pour désigner tantôt la compression par un textile élastique, tantôt la compression par un textile inélastique (ou contention).

CHAMP DE L'EVALUATION

Cette évaluation concerne les bas, les manchons, certains vêtements compressifs, les bandes et les dispositifs de capitonnage. Son champ est limité aux indications en pathologies vasculaires (affections veineuses chroniques, maladie thromboembolique veineuse, grossesse et lymphœdème).

L'intérêt de ce travail n'est pas limité à l'utilisation en ville des dispositifs de compression et peut être utile aux établissements de soins afin d'améliorer les pratiques.

L'utilisation des bandes en tant que pansement secondaire et les indications des dispositifs médicaux de compression/contention en orthopédie/traumatologie ne font pas l'objet de ce travail.

CONTEXTE

Contexte réglementaire

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La CNEDiMTS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits.

La majorité des dispositifs de compression médicale sont actuellement pris en charge par l'assurance maladie. Il n'existe pas de norme européenne pour ce type de produits. Le référentiel en vigueur à la LPPR est imposé pour le remboursement depuis de nombreuses années. Il en existe d'équivalents dans d'autres pays d'Europe. Ces référentiels imposent notamment les procédés de fabrication du pays ; ils ont été élaborés avec les fabricants puis repris dans la réglementation.

Les modalités d'utilisation et de prescription de ces produits nécessitent d'être revues pour être en accord avec la réglementation actuelle qui veut que l'inscription sur la LPPR soit sous-tendue par le service médical rendu par les produits.

Contexte médico-technique

Les situations cliniques étudiées ont été identifiées par la lecture de deux conférences de consensus portant sur l'utilisation de la compression médicale. Il s'agit des affections veineuses chroniques, de la maladie thromboembolique veineuse, de la grossesse et du lymphœdème. Pour les affections veineuses chroniques, l'évaluation fait référence aux stades cliniques de la classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP) {1995 11474 /id}(5).

Les bas et collants sont inscrits à la LPPR en vigueur dans :

- les jambes lourdes,
- les stases veineuses avec ou sans œdèmes,
- le lymphœdème et l'éléphantiasis.

Les manchons sont pris en charge dans l'œdème du membre supérieur.

Les indications des bandes élastiques dites de contention ne sont pas précisées dans la nomenclature LPPR. Lorsque ces bandes sont adhésives, elles peuvent aussi être inscrites à la LPPR sous la description générique des sparadraps.

Les bandes pour capitonnage et les coussins pour pansements élastocompressifs sont inscrits à la LPPR par descriptions génériques sans que leurs indications soient précisées.

Les vêtements compressifs sont inscrits à la LPPR et pris en charge uniquement pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré.

L'objectif de ce travail est d'évaluer les dispositifs de compression médicale afin d'actualiser la LPPR et de dresser les perspectives des évaluations à mener.

EVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service rendu des dispositifs médicaux est fondée sur l'analyse des données scientifiques et la position de professionnels réunis dans un groupe de travail.

L'évaluation de ces dispositifs, prend en compte :

- le rapport effets thérapeutiques/effets indésirables,
- la place dans la stratégie thérapeutique,
- l'intérêt de santé publique des produits.

La méthode utilisée a impliqué les étapes suivantes :

- analyse de la littérature ;
- analyse des données des fabricants ;
- réalisation d'un consensus formalisé d'experts (CFE), avec identification des accords professionnels sur le choix des dispositifs en fonction de la situation clinique ;
- synthèse des données de la littérature et du consensus formalisé par le groupe de travail et rédaction d'un rapport fournissant à la CNEDiMITS les éléments pouvant l'éclairer.

Les experts consultés (groupe de travail et groupe de cotation pour le CFE) ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt qui ont été analysés.

Après concertation avec les fabricants, les organismes payeurs et les services de l'Etat sur les conditions de prise en charge proposées par le groupe de travail, la CNEDiMITS a rendu son avis (fourni à la fin de ce rapport). Cet avis a été transmis au Ministre.

Recherche documentaire

Une recherche documentaire depuis 2003 et jusqu'à octobre 2009 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, Pascal, *The Cochrane library*, *National guideline clearinghouse* et HTA Database). Les données économiques n'ont pas été recherchées.

Au total, 2058 publications ont été identifiées, 107 ont été sélectionnées sur titre ou résumé et 53 retenues pour l'analyse.

Données de la littérature

Les données cliniques disponibles concernant l'utilisation d'une compression médicale ne sont robustes que dans :

- le traitement de l'ulcère actif,
- la prévention de la thrombose veineuse profonde lors des vols en avion de plus de 7 heures,
- le traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë,
- la prévention du syndrome post-thrombotique.

Aux stades débutants des affections veineuses chroniques, aucune étude ne permet de savoir si l'évolution de la maladie est freinée par la compression ce qui est l'objectif principal du traitement.

Concernant la prévention de la thrombose veineuse en médecine et en chirurgie, les recommandations françaises et internationales analysées sont toutes en faveur de l'utilisation de la compression, mais sont toutes fondées sur des méta-analyses d'études anciennes qui ne sont plus pertinentes au vu des pratiques actuelles.

Le retour à l'analyse des études source met en évidence qu'il n'y a pas de donnée robuste pour affirmer l'efficacité de la compression en médecine. Les études ont toutes été menées après un accident vasculaire cérébral. La plus récente, l'étude CLOTS1, met en évidence un rapport performances risques défavorable à l'utilisation de la compression avec le bas testé. Les autres situations de médecine ne sont quant à elles pas documentées.

En chirurgie seulement 13 essais sont retenus. Ils sont discordants concernant l'efficacité des bas comparée à celle d'un groupe contrôle, confirment que l'association [bas + anticoagulant] est plus efficace que les bas utilisés seuls. L'intérêt d'associer les deux prophylaxies n'est pas mis en évidence lorsqu'on compare les résultats à ceux observés avec les médicaments seuls.

Les données cliniques disponibles chez la femme enceinte concernant la prévention ou le traitement des affections veineuses chroniques (varices et œdème) sont peu nombreuses et de faible qualité méthodologique. Peu d'essais ont été menés concernant la prévention de la thrombose veineuse dans cette situation, mais les recommandations analysées sont favorables à l'utilisation systématique de la compression pendant toute la grossesse et après l'accouchement du fait de l'augmentation du risque thromboembolique pour toutes les femmes enceintes ou parturientes.

Concernant le lymphœdème, la plupart des études disponibles sont des séries de cas ; les données de bonne qualité sont très peu nombreuses et sont relatives au lymphœdème du bras secondaire au traitement du cancer du sein. Leur extrapolation aux autres formes de lymphœdème fait question. Néanmoins, les recommandations disponibles sont toutes en faveur de la thérapie décongestive dont la compression par bandage puis par bas est la pierre angulaire.

Enfin, il n'a été retrouvé quasiment aucune donnée dans la littérature concernant les conditions du service rendu des dispositifs médicaux de compression et notamment leurs spécifications techniques (textiles, rigidité, dégressivité ...) et leurs modalités d'utilisation (techniques de pose des bandes, superposition des bas ...)

L'élément le plus souvent précisé est la pression théorique mesurée *in vitro* (pour les bas) alors que les méthodes de mesure et les pressions réellement exercées ne sont en général pas citées. Or les méthodes de mesures sont nombreuses et non équivalentes.

Aussi, même dans les indications les mieux documentées, la littérature ne permet pas de conclure sur les modalités précises du traitement compressif : avec quel dispositif et comment ?

Données issues du consensus formalisé d'experts

Un groupe de professionnels a été constitué sur proposition des organisations professionnelles concernées. Leur avis a été modélisé selon la méthode de la HAS du Consensus formalisé d'experts (CFE), elle-même dérivée de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA.

Globalement, le CFE a permis pour chaque situation clinique préalablement identifiée de connaître la position du panel d'experts interrogé sur :

- l'intérêt d'un traitement compressif et sur la perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser,
- le type de dispositif médical (bas ou bandage) à recommander et le plus souvent pour les bas la pression minimale requise pour être efficace.

En revanche, il n'a pas été possible de dégager de position par le CFE sur le type de bande(s) à recommander dans une situation clinique donnée.

Position du groupe de travail

Sur la base des données de la littérature et de celles fournies par les fabricants, des recommandations disponibles et des accords professionnels obtenus par consensus formalisé, le groupe de travail a émis des propositions pour le remboursement des dispositifs de compression médicale.

Dans un premier temps, le groupe s'est prononcé sur la place dans la stratégie thérapeutique des dispositifs de compression dans les différentes indications.

Une nomenclature a ensuite été construite sur cette base, avec pour chaque type de produit les conditions du service attendu ou rendu :

- les spécifications techniques minimales,
- les modalités d'utilisation et de prescription,
- les informations à joindre au produit.

Place dans la stratégie thérapeutique :

Affections veineuses chroniques

Pour le groupe de travail, la compression veineuse est le traitement de base des affections veineuses chroniques à partir du stade C2 (varices ≥ 3 mm) de la classification CEAP.

Le groupe de travail considère que les bas de compression entre 10 et 15 mmHg (classe I) ne devraient être remboursés que s'ils sont superposés à des bas de classe supérieure pour obtenir une compression efficace dans les indications retenues, lorsque l'enfilage est difficile pour le patient.

Grossesse et post-partum

Vu le risque thromboembolique dans ces situations, le groupe de travail propose le remboursement d'une compression médicale chez toutes les femmes enceintes et au moins 6 semaines après l'accouchement dans l'objectif de prévenir une thrombose.

Maladie thromboembolique veineuse

Malgré l'analyse de la littérature qui ne confirme pas l'intérêt d'associer une compression aux médicaments anticoagulants pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse en médecine ou en chirurgie, le groupe de travail considère qu'il faut maintenir le remboursement dans cette indication mais le conditionner au recueil de données cliniques complémentaires.

* L'expression « perte de chance » est utilisée pour approcher à la fois le bénéfice individuel et l'intérêt de santé publique attendu de la compression dans chaque indication. Il ne s'agit pas de la notion juridique.

Les données disponibles mettent en évidence que les bas-cuisse ne sont pas plus efficaces que les chaussettes, et que le risque d'effet garrot est supérieur avec les bas au dessus du genou. Aussi le groupe de travail propose l'utilisation uniquement de chaussettes qu'il qualifie d' « anti-thrombose » et non d' « anti-thrombo-emboliques », aucun essai n'analysant l'effet de la compression sur la survenue d'une embolie pulmonaire.

Le groupe de travail propose par ailleurs l'utilisation d'une compression :

- lors de voyages en avion de plus de 7 heures chez les patients à risque thromboembolique identifié ;
- dans le traitement de la thrombose veineuse à la phase aiguë ;
- pendant 2 ans après une thrombose veineuse profonde proximale (sus poplitée) en prévention du syndrome post-thrombotique.

Lymphœdème

Le groupe de travail propose le remboursement de la compression médicale dans le traitement du lymphœdème, à la phase décongestive et à la phase de maintien des résultats, quelle que soit la localisation et l'étiologie du lymphœdème. Afin de répondre au besoin de traitement des lymphœdème proximaux, publiens ou sus-pubiens, génitaux ou touchant les fesses, ou chez les patients obèses, le groupe de travail a proposé l'élargissement des indications remboursées de certains vêtements compressifs (actuellement réservés aux grands brûlés).

Contre-indications

Le groupe de travail a défini les contre indications et précautions d'emploi pour l'ensemble des indications de la compression médicale.

Spécifications techniques

La littérature disponible ne renseigne quasiment pas les caractéristiques techniques des dispositifs médicaux : dans les études cliniques, au mieux la pression annoncée par le fabricant est précisée et il n'existe pas d'étude de bon niveau permettant de corrélérer des spécifications techniques aux effets cliniques observés.

Le groupe de travail a proposé de ne conserver que les spécifications techniques minimales conditionnant le service (médical) attendu ou rendu des dispositifs, conformément aux missions de la commission l'ayant mandaté.

Mesures conservatoires

- la pression mesurée in vitro selon la norme en vigueur, car c'est le principe actif de ce type de dispositifs, par analogie aux médicaments, dans l'attente de mesures in vivo ;
- la dégressivité de la pression le long de la jambe car les bas utilisés dans les études sont conçus suivant ce principe et que les données disponibles concernant des produits différents du point de vue de leur profil de pression sont insuffisantes pour remettre en cause ce principe ;
- les classes françaises de pression à défaut de données justifiant une autres classification, et bien que celles-ci soient plutôt moins bien adaptées que d'autres classifications à la stratégie thérapeutique qu'il recommande ;
- l'exigence d'une adaptation morphologique ou d'une forme anatomique et de la présence d'un talon afin d'assurer le positionnement adéquat du bas ;
- les tests doivent être pratiqués par un laboratoire compétent et indépendant, et un certificat atteste de la conformité du produit aux exigences de la nomenclature.

Mesures complémentaires

- un test de comportement à l'usage est maintenu mais durcit afin qu'il garantisse une longévité d'au moins 6 mois car les bas sont utilisés dans des traitements au long cours.

Nouvelles exigences

- un label de tolérance qui n'est pas prévue par la LPPR actuelle
- une gamme minimale de dispositifs attestant de la compétence du fabricant en compression médicale et afin de limiter l'usage des dispositifs sur mesures (plus coûteux) aux cas médicalement justifiés.

Mesures supprimées

- les modes de fabrication et les exigences de compositions : ils diffèrent d'un pays à l'autre et ne sont pas des spécifications techniques conditionnant le service rendu car aucun lien avec l'efficacité clinique des produits n'a pu être démontré.

Modalités d'utilisation et de prescription

Le groupe de travail a formulé des propositions afin de faciliter et d'améliorer la qualité de la prescription et d'augmenter l'efficacité de la délivrance des dispositifs de compression médicale, dans l'objectif d'en faciliter l'observance par les patients.

Il s'agit :

- d'une aide à la prescription par une nomenclature médicalisée,
- des éléments devant figurer sur l'ordonnance afin d'en faciliter la bonne délivrance,
- d'exigences de formation vis-à-vis du fournisseur et quant à ses locaux qui doivent permettre un essayage dans des conditions préservant l'intimité du patient et permettant la déambulation.

Selon les indications, la compression doit être appliquée dès le lever ou 24h/24.

Population cible

La LPPR en vigueur ne permet pas d'estimation de la population cible ni de la population rejointe par classe de pression pour les bas conventionnels car les indications sont communes. Leur population cible globale est estimée à 9 557 444 patients par an.

Le projet de nomenclature distingue les indications des bas par classe de pression et permet une estimation de la population cible de chacune. La population cible globale des bas conventionnels est estimée à 4 330 851 patients par an. Cette diminution de moitié est liée au retrait de l'indication « jambes lourdes » qui correspond à environ 5 226 593 patients par an.

Pour les bandes de compression/contention, la population cible devra tenir compte des indications retenues par la Commission à l'issue de l'évaluation en cours concernant l'utilisation des dispositifs médicaux de compression médicale en traumatologie et orthopédie.

Une analyse complémentaire des données a mis en évidence que moins de 3 % des patients ayant une affection veineuse chronique, une thrombose veineuse ou lymphœdème ont un traitement compressif en médecine de ville.

CONCLUSION DE L'ÉVALUATION ET AVIS DE LA COMMISSION SPECIALISEE DE LA HAS

Le niveau de preuve des études cliniques disponibles est faible sauf dans quelques indications. L'analyse de la littérature, le consensus formalisé d'experts et le travail du groupe ont toutefois permis d'émettre des recommandations sur le choix des dispositifs de compression médicale en fonction de la situation clinique du patient.

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est fourni à la suite du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr

Cet avis reprend l'essentiel des propositions du groupe de travail. Il diffère néanmoins concernant le remboursement des bas de compression médicale lors des vols en avion. La CNEDiMTS n'a pas individualisé cette indication car elle considère que la plupart des patients à risque identifié devraient avoir déjà une compression pour ce motif.

Les risques identifiés sont notamment les infections avec fièvre prolongée, les cancers à haut risque thrombogène, certaines insuffisances cardiaques, les antécédents de thrombose veineuse, les insuffisances veineuses chroniques. La conduite à tenir et le remboursement dépendent de la situation clinique.

Par ailleurs, la CNEDiMTS ajoute au projet de nomenclature rédigé par le groupe de travail que la structure des dispositifs de compression médicale doit permettre de répondre aux exigences d'efficacité thérapeutique quelle que soit la morphologie du patient et de durabilité et que le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments. Aussi la commission recommande dans son avis que la conformité aux spécifications techniques minimales soit établie par un organisme certificateur accrédité qui délivrera une attestation de conformité que l'industriel devra joindre dans le conditionnement du produit.

Les changements introduits par la révision de cette nomenclature sont essentiellement :

Pour les bas :

- une médicalisation de la nomenclature : précision des indications et stratification des indications en fonction des classes de pression ;
- des propositions visant à améliorer la qualité de la prescription et de la délivrance des produits afin d'augmenter l'observance du traitement et donc son efficacité ;
- une redéfinition du cahier des charges techniques.

Pour les bandes :

- une introduction d'indications par type de dispositifs avec une limitation de celles des produits non lavables (bandes adhésives ou cohésives) dans les pathologies vasculaires où le traitement nécessite le plus souvent de refaire plusieurs fois le bandage ;
- une modification de la classification des bandes ;
- la proposition d'inscrire à la LPPR les bandes à allongement court qui ne sont pas remboursées alors que les données cliniques disponibles sont en faveur de leur utilisation.

Pour les vêtements compressifs :

- un élargissement de leurs indications à des pathologies orphelines (certaines formes de lymphœdème et de malformations vasculaires de l'enfant).

L'évaluation des dispositifs médicaux de compression doit être poursuivie et améliorée. La CNEDiMTS a émis des recommandations dans ce sens, sur proposition du groupe de travail.

Une demande d'études a donc été formulée pour le renouvellement d'inscription des bas dans les situations cliniques les plus fréquentes et les moins bien documentées (prévention de la thrombose veineuse en milieu chirurgical, grossesse, varices, œdème veineux). L'efficacité des bandes étant liée à leur modalités d'utilisation (bandage) et opérateur-dépendante, il n'est pas fait de demande d'étude les concernant, sauf dans le lymphœdème.

Afin de permettre l'évaluation de l'efficacité de ces produits, le critère de jugement considéré doit être adapté à chaque situation clinique (le groupe de travail a défini les critères d'évaluation pertinents), estimée par des méthodes statistiques adéquates, et prenant en compte le caractère censuré des données.

Pour des dispositifs nouveaux ou de concept différent de ceux retenus pour l'inscription sous description générique, des études prospectives contrôlées et si possible randomisées doivent être mises en place.

Si les conclusions de ce rapport sont suivies par les professionnels de santé, l'utilisation des dispositifs médicaux de compression devraient se généraliser dans les pathologies vasculaires.

Les propositions du groupe de travail devraient orienter le choix du prescripteur vers le dispositif le plus adapté à son patient et, à efficacité équivalente, vers le dispositif le plus coût-efficace.

Place dans la stratégie thérapeutique

La place dans la stratégie thérapeutique des différents dispositifs de compression médicale de compression individuelle, est résumée ci-dessous pour chaque situation clinique.

Contre-indications générales et précautions d'emploi

Les contre indications générales de la compression médicale sont :

- l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0,6 ;
- la microangiopathie diabétique évoluée (pour une pression > 30 mmHg) ;
- la *Phlegmatia coerulea dolens* ;
- la thrombose septique.

Une surveillance médicale régulière du rapport bénéfice/risques doit être effectuée en cas de :

- d'AOMI avec un IPS > 0,6 et < 0,9 ;
- de neuropathie périphérique évoluée ;
- de dermatose suintante ou eczématisée ;
- d'intolérance aux fibres utilisées.

Affections veineuses chroniques

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Varices 3 mm (stade C2)	<ul style="list-style-type: none"> • bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg 	► Traitement au long cours
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	<ul style="list-style-type: none"> • bas indiqués pour les varices • ou bandes sèches à allongement court 	► 4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	<ul style="list-style-type: none"> • bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg • ou bandes sèches à allongement court ou long 	► Traitement au long cours, avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	<ul style="list-style-type: none"> • bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg • ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court • ou bandes enduites 	
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	<ul style="list-style-type: none"> • bandes sèches inélastiques ou à allongement court • ou bandes enduites • ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg 	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	<ul style="list-style-type: none"> • bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg • ou bandes sèches à allongement court 	
Ulcère ouvert (stade C6)	<ul style="list-style-type: none"> • bandages multitypes en première intention • ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court • ou bandes enduites • ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) > 36 mmHg 	► Jusqu'à cicatrisation complète

La pression à retenir est la plus forte supportée par le patient.

La Commission précise qu'il n'y a pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de bas (chaussette, bas-cuisse, collants). La culotte, même des collants de maternité n'a aucune efficacité compressive.

La commission ne propose pas le remboursement des dispositifs de compression médicale dans les indications suivantes lorsqu'elles ne sont pas associées à d'autres manifestations des affections veineuses chroniques :

- symptômes : douleurs, jambes, lourdes, impatiences, prurit, sensation d'œdème vespéral (stade C0) ;
- télangiectasies et varices réticulaires (< 3 mm) (stade C1).

Prévention de la thrombose veineuse

Contexte chirurgical ou médical (hors AVC)		
Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Patients n'ayant pas déjà de traitement compressif en cours	<ul style="list-style-type: none"> chaussettes anti-thrombose* 	<ul style="list-style-type: none"> port bilatéral jour et nuit dès l'admission et tant que persiste le risque thrombo-embolique (même si reprise de la marche)
Patients ayant par ailleurs déjà un traitement compressif de plus forte pression	<ul style="list-style-type: none"> chaussettes anti-thrombose* 	<ul style="list-style-type: none"> port bilatéral jour et nuit dès l'admission et pendant toute la durée de l'alitement le traitement compressif habituel sera repris ensuite

* En association au traitement anticoagulant lorsque celui-ci est indiqué.

Après un AVC
Pas d'indication à la compression

Voyages en avion de plus de 7 heures
La plupart des patients à risque identifié portent déjà un dispositif de compression

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Grossesse ou <i>post-partum</i> Cas général	<ul style="list-style-type: none"> bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 15 à 20 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> Port recommandé durant toute la grossesse et 6 semaines après l'accouchement (6 mois en cas de césarienne)
Grossesse ou <i>post-partum</i> En cas d'affection veineuse chronique associée	<ul style="list-style-type: none"> bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou > 36 mmHg selon la gravité de l'affection veineuse 	

- ▶ Il n'y a pas de **différence d'efficacité** démontrée entre les différents types de bas. La culotte des collants, qu'ils soient dits « de maternité » ou non, n'a aucune efficacité compressive.
- ▶ **Les bandages ne sont pas indiqués** chez la femme enceinte ou dans le *post-partum*, sauf en cas d'affection veineuse chronique associée.

Traitement de la maladie thrombo-embolique veineuse

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Thrombose veineuse du membre inférieur	<ul style="list-style-type: none"> bandes sèches à allongement court ou long ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> en association aux anti-coagulants (en cas de contre-indication absolue des anti-coagulants, compression seule)
Thrombose veineuse du membre supérieur	<ul style="list-style-type: none"> bandes sèches à allongement court ou long ou manchons de 20 à 36 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> en association aux anti-coagulants (en cas de contre-indication absolue des anti-coagulants, compression seule)
Prévention du syndrome post-thrombotique après TVP proximale	<ul style="list-style-type: none"> bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à plus de 36 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> pendant 2 ans
Traitement du syndrome post-thrombotique	<ul style="list-style-type: none"> Le traitement dépend des manifestations cliniques. 	

► Il n'y a **pas de différence d'efficacité** démontrée entre les différents types de bas (chaussettes, bas-cuisse, collants).

► **La pression à retenir est la plus forte supportée par le patient.**

Lymphœdème

Lymphœdème du membre supérieur	
Phase de réduction du volume Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines	<ul style="list-style-type: none"> bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (manchon en deuxième intention) utiliser la pression maximale tolérée
Phase de maintien Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques	<ul style="list-style-type: none"> manchon de 15 à 20, 20 à 36 ou > 36 mmHg (bandes sèches éventuellement*) utiliser la pression maximale tolérée

► **Préférer un manchon avec main attenante** (si cela est compatible avec l'activité quotidienne).

* Bandes sèches en deuxième intention ou, si besoin, en complément du manchon, pour des bandages nocturnes.

Lymphœdème du membre inférieur	
Phase de réduction du volume Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines	<ul style="list-style-type: none"> bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention) utiliser la pression maximale tolérée
Phase de maintien Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques	<ul style="list-style-type: none"> chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants de 20 à 36 ou > 36 mmHg (bandes sèches éventuellement*) utiliser la pression maximale tolérée : au moins 45 mmHg si possible (éventuellement par superposition)

► **Le choix entre les différents types de bas** (chaussettes, bas-cuisse, collants, hémicollants) est fonction de la localisation du lymphœdème.

* Bandes sèches en deuxième intention ou, si besoin, en complément du bas, pour des bandages nocturnes.

- Certains lymphœdèmes peuvent nécessiter l'utilisation de **vêtements compressifs** (panty) :
 - lymphœdèmes **proximaux, pubiens ou sus-pubiens, ou touchant la région fessière** ;
 - lymphœdèmes **chez les patients obèses** ;
 - lymphœdèmes et malformations vasculaires **de l'enfant** (où l'on peut aussi utiliser des bandes inélastiques ou à allongement court).

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR :	Agence française de normalisation
ANAES :	Agence nationale d'évaluation en santé
AOMI :	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
ASQUAL :	Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement
AT :	Anti-thrombose
ATE :	Anti-thrombo-embolique
ATIH :	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AVC :	Accident vasculaire cérébral
AVK :	Anti vitamine K
BNITH :	bureau national de l'industrie textile et de l'habillement
CCAM :	Classification commune des actes médicaux
CEAP :	Classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique
CEPP :	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS :	Comité Economique des Produits de Santé
CFE :	Consensus formalisé d'experts
CNEDiMITS :	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
COFRAC :	Comité français d'accréditation
CPI :	Compression pneumatique intermittente
CSP :	Code de la santé publique
DGS :	Direction générale de la santé
DGOS :	Direction générale de l'hospitalisation et des soins
DS :	Déviatoin standard
DSS :	Direction de la sécurité sociale
DU :	Diplôme universitaire
EP :	Embolie pulmonaire
EVA :	Echelle visuelle analogique
HAS :	Haute autorité de santé
HBPM :	Héparine de bas poids moléculaire
HNF :	Héparine non fractionnée
HTA :	<i>Health technology assessment</i>
HR :	Hazard ratio
IC :	Intervalle de confiance
IFTH :	Institut français du textile et de l'habillement
IPS :	Index de pression systolique
ITT :	Intention de traiter
LO :	Lymphœdème
LPPR :	Liste des produits et prestations remboursables
MVC :	Maladie veineuse chronique
NA :	Non applicable
NGAP :	Nomenclature générale des actes professionnels
NICE :	<i>National institute for health and clinical excellence</i>
NP :	Non précisé
NR :	Non renseigné
NS :	Non significatif
OR :	Odds ratio
PMSI :	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RR :	Risque relatif
SC :	Sous cutané
SED :	Service d'évaluation des dispositifs
SFAR :	Société française d'anesthésie réanimation

SIGN : *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*
SPT : Syndrome post-thrombotique
SR : Service rendu
TV : Thrombose veineuse
TVP : Thrombose veineuse profonde
TVS : Thrombose veineuse superficielle
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie