



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE
LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR)**

Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés

Rapport d'évaluation

24 septembre 2013

L'argumentaire scientifique de cette évaluation sera téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
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

Sommaire

L'équipe	4
Groupe de travail	5
Liste des abréviations	6
1. Introduction	7
2. Contexte	8
2.1. Origine de l'évaluation	8
2.2. Contenu de l'évaluation	8
2.3. Historique du remboursement.....	9
2.4. Contexte économique.....	9
2.5. Contexte médical.....	9
2.5.1. Définition.....	9
2.5.2. Epidémiologie	9
2.6. Contexte technico-réglementaire	10
2.6.1. Dispositifs médicaux concernés.....	10
2.6.2. Normes	10
2.6.3. Marquage CE.....	10
2.6.4. Utilisations prises en charge sur la LPPR	10
3. Evaluation	11
3.1. Objectifs de l'évaluation.....	11
3.2. Champ de l'évaluation médicale	11
3.3. Méthode de travail	11
3.4. Données bibliographiques	13
3.4.1. Recherche documentaire	13
3.4.2. Résultats de la recherche	13
3.4.3. Conclusions	17
3.5. Position du groupe de travail	18
3.5.1. Commentaires généraux sur les données disponibles	18
3.5.2. Place des produits retenus dans la stratégie thérapeutique	18
3.5.3. Intérêt de santé publique dans les indications retenues	19
3.5.4. Population cible	19
3.5.5. Nomenclature des dispositifs	20
3.5.6. Spécifications techniques minimales.....	21
3.5.7. Données manquantes.....	22
Annexe 1 - Conditions actuelles de prise en charge	23
Annexe 2 – Avis de la CNEDiMTS du 17 septembre 2013 et proposition de nomenclature ..	26
01 CONTEXTE	27
02 MÉTHODOLOGIE	28
03 CONCLUSIONS	28
PROPOSITION DE NOMENCLATURE.....	31
Annexe 3 - Tableaux d'analyse de la littérature	35
Annexe 4 – Recherche bibliographique	40

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Michel VANEAU (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 56 e-mail : m.vaneau@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Aurélien DANCOISNE (documentaliste, service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 39, e-mail : a.dancoisne@has-sante.fr) et Laurence FRIGERE (assistante documentaliste, service documentation et information des publics, tél : 01 53 93 73 32, e-mail : l.frigere@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine BOUVET (tél : 01 55 93 37 43, e-mail : s.bouvet@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Hubert GALMICHE (Adjoint au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr).

Catherine DENIS (Chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Frédérique PAGÈS (Chef du service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- CASTEDE Jean-Claude Chirurgie plastique, reconstructive et réparatrice – Bordeaux
- DANTZER Eric Chirurgie plastique reconstructive et réparatrice – Toulon
- DESCAMPS Hauviette Médecine générale – Bullion
- FRASSON Nicolas Médecine physique et de réadaptation fonctionnelle -
Lamalou les Bains
- GUILLOT Bernard Dermatologie - Montpellier
- LE GUYADEC Thierry Dermatologie - Clamart
- LOUF Anny-Claude Ergothérapie - Villeneuve d'Ascq
- NICOLAS Claire Médecine physique et de réadaptation fonctionnelle - Coubert
- RIENMEYER Hélène Médecine physique et de réadaptation fonctionnelle - Aveize
- RONCIER Sandrine Kinésithérapie - Paris
- ROQUES Claude Médecine physique et de réadaptation fonctionnelle -
Lamalou les Bains
- VILAIN Paul Présidence de l'Association des Brûlés de France - Paris

Liste des abréviations

ASA / ASR	Amélioration du service attendu / rendu
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CRAM	Caisse régionale d'assurance maladie
CTB	Centre de traitement des brûlés
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
FDA	<i>Food and drug administration</i>
HAS	Haute autorité de santé
IC	Intervalle de confiance
INVS	Institut national de veille sanitaire
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MPR	Médecine physique et de réadaptation
SED	Service évaluation des dispositifs
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SA / SR	Service attendu / rendu
SSR	Soins de suite et de réadaptation
SYNALAM	Syndicat national des services et technologies de santé au domicile
TIPS	Tarif interministériel des prestations sanitaires
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux

1. Introduction

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le service évaluation des dispositifs appuie la CNEDiMTS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente, et au Ministre chargé de la Sécurité Sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement. Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription.

2. Contexte

2.1. Origine de l'évaluation

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans. Un renouvellement de l'inscription des produits et prestations inscrits sous description générique doit être réalisé tous les 5 ans.

Avant ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'étaient pas systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits inscrits et pourrait être à l'origine de mésusage.

Le renouvellement d'inscription des descriptions génériques conduit la CNEDiMITS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique. Les indications, les spécifications techniques et les conditions de prescription et d'utilisation, ainsi que la place dans la stratégie thérapeutique, sont définies pour chaque description générique. Ce travail d'évaluation conduit à la rédaction d'une nouvelle nomenclature pour la LPPR. La CNEDiMITS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

2.2. Contenu de l'évaluation

Conformément à l'article 27 du décret no 2004-1419 du 23 décembre 2004, l'arrêté du 22 janvier 2007 a fixé pour l'année 2009 les catégories homogènes de produits et prestations les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Le programme a inclus la réévaluation du service rendu des « *Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés* ». La Commission s'en est auto-saisie le 7 juillet 2009.

Les vêtements compressifs sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), au titre II (orthèses et prothèses externes), chapitre 1er (orthèses). L'intitulé des descriptions génériques à réviser est reporté dans le tableau ci-dessous.

Extrait de la nomenclature
Vêtement compressif, gilet sans manche
Vêtement compressif, short
Vêtement compressif, mitaine
Vêtement compressif, gant ouvert ou fermé
Vêtement compressif, chaussette haute
Vêtement compressif, cagoule
Vêtement compressif, mentonnière avec bride(s)
Vêtement compressif, collier
Suppléments (ou options)
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche courte
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche longue
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, patte sous-cuisse
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, confection poitrine femme
Vêtement compressif, supplément short, jambe courte
Vêtement compressif, supplément short, jambe longue
Vêtement compressif, supplément chaussette haute, pied
Vêtement compressif, supplément manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé)
Vêtement compressif, supplément gant ouvert ou fermé, séparateur interdigital
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, conformateur sternal

L'extrait complet de la LPPR concerné par l'évaluation est reporté en annexe 1.

2.3. Historique du remboursement

La prise en charge est antérieure à 1990 et à l'informatisation des publications du Journal Officiel. L'arrêté du 11 décembre 1991, modifiant les conditions de prise en charge des vêtements compressifs pour grands brûlés, fait référence aux arrêtés du 30 décembre 1985, du 6 avril 1987 et du 17 mars 1988 (non consultés).

2.4. Contexte économique

Selon les chiffres communiqués par l'Assurance Maladie pour l'année 2011, tous régimes confondus, 43 385 vêtements ont été remboursés avec les codes de référence LPP (incluant les suppléments), pour un montant total de 1 925 558 € remboursés. Les suppléments ont été au nombre de 26 672 pour un montant de 398 018 €.

2.5. Contexte médical

2.5.1. Définition

Un vêtement compressif sur mesure pour grand brûlé est une orthèse utilisée au cours du processus de cicatrisation d'une brûlure grave (c'est-à-dire avec atteinte du derme) dans le but principal d'éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles pouvant avoir des répercussions fonctionnelles, ou afin d'améliorer leur aspect.

Les patients concernés sont majoritairement pris en charge par les centres de traitement des brûlés (CTB).

2.5.2. Epidémiologie

L'enquête Santé et Protection sociale (SPS) (1), réalisée en population générale, en 2000 et 2002 sur les accidents de la vie courante, fournit des données sur les brûlures. L'enquête réalisée en 2000 indique un taux d'incidence annuel de 18 accidents de la vie courante pour 100 personnes, dont 5,1 % de brûlures (2). Les données 2002 sont du même ordre, avec un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, ce qui correspond à un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, et un pourcentage de brûlures de 4,9 % (3). L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à près de 11,3 millions et le nombre annuel de brûlures à environ 560 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide.

Dans les Centres de traitement des brûlés (CTB), les accidents de la vie courante représenteraient plus de 70 % des cas, les accidents du travail 18 % et les tentatives de suicide 5,6 %, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux (4).

Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 560 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70 % de l'ensemble des brûlures (c'est-à-dire quelque soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

Un rapport publié par l'INVS (5) a analysé les données du PMSI et a déterminé qu'en 2008 il y avait 12 778 hospitalisations pour brûlures en France métropolitaine, dont 33% concernant des enfants entre 0 et 4 ans. Sur ce total 5 227 séjours avaient lieu dans des hôpitaux disposant d'un CTB (20 hôpitaux en France) et 7 551 dans ceux dépourvus d'un CTB.

Dans 5 % des cas (448 patients), la brûlure était grave, cette proportion étant plus importante chez les enfants de moins de 5 ans et à partir de 20 ans. La durée moyenne de séjour était de 7,5 jours,

augmentant significativement avec la gravité des brûlures (29 jours pour les brûlures graves contre 6 jours pour les autres brûlures), l'âge (10,5 jours chez les 65 ans et plus contre 2,9 jours chez les 0-4 ans) et le lieu de séjour (11,8 jours en CTB contre 4,5 jours dans les autres services). Aucune estimation du nombre de séjours en service de soins de suite et de réadaptation (SSR) suite à des brûlures n'a été trouvée.

2.6. Contexte technico-réglementaire

2.6.1. Dispositifs médicaux concernés

Six fabricants de vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés actifs ou ayant été actifs en France ont été identifiés (par ordre alphabétique : CEREPAS, JOBST, LYMED, MAINAT, MEDICAL Z, THUASNE).

2.6.2. Normes

Le cahier des charges figurant sur la LPPR (cf. annexe 1) fait référence à des normes NF relatives notamment aux essais applicables aux matériaux composant les vêtements compressifs. Ces normes ¹ concernent notamment la perméabilité à l'air, le vieillissement et la stabilité des tissus. Ces normes sont complétées par des exigences de limites élastiques déterminées selon une méthode, non normalisée, mise au point par l'institut français du textile et de l'habillement (IFTH, Lyon).

Les fabricants identifiés en phase de cadrage et contactés se sont référés à ces éléments et n'en ont pas proposé d'autres.

2.6.3. Marquage CE

Les vêtements compressifs sont des dispositifs médicaux régis par la directive européenne 93/42/CE amendée par la directive 2007/47/CE.

2.6.4. Utilisations prises en charge sur la LPPR

La prise en charge est assurée pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré :

- lorsque la surface totale est supérieure à 10 % de la surface corporelle ;
- ou lorsque la lésion siège sur les mains, le visage, le cou ou les plis de flexion.

Elle est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable trois fois.

Toutefois, dans les deux cas suivants :

- pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient et
- pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation,

leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.

Remarque : par arrêté du 15 octobre 2010, faisant suite à l'avis de la HAS du 2 janvier 2010 certaines références sont également prises en charge au bénéfice des malades atteints des syndromes d'Ehlers-Danlos ; cette indication ne fait pas l'objet de cette évaluation.

¹ NF G 18 004, NF G 07 200, NF G 07 067, NF G 107 111 et NF G 07 127.

3. Evaluation

3.1. Objectifs de l'évaluation

Les objectifs de la réévaluation sont :

- d'évaluer l'intérêt des dispositifs médicaux en définissant leurs indications, leur rapport effet thérapeutique/risques, leur place dans la stratégie thérapeutique,
- d'évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non,
- de définir des caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications,
- de préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation,
- de comparer si possible les dispositifs entre eux au sein d'une même indication,
- de définir les populations cibles.

3.2. Champ de l'évaluation médicale

Les thèmes majeurs proposés par la phase de cadrage et devant être traités par la réévaluation sont :

- L'actualisation du rapport effet thérapeutique / effets indésirables,
- La place dans la stratégie thérapeutique,
- L'adéquation et l'actualisation des spécifications techniques existantes,
- L'estimation de la population cible.

La réalisation de l'évaluation a été prévue dans des délais contraints.

3.3. Méthode de travail

La méthode générale adoptée 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 implique dans tous les cas les étapes suivantes :

- analyse de la littérature,
- analyse des données des fabricants,
- synthèse des données de la littérature et de la position du groupe de travail et rédaction d'un rapport fournissant à la CNEDiMTS les éléments pouvant l'éclairer.

L'évaluation comprend les étapes suivantes :

1. Phase de cadrage

La phase préliminaire de cadrage est réalisée par l'équipe projet de la HAS. Son rôle est de valider une note de cadrage.

2. Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique est réalisée. Pour cela, le service documentation de la HAS interroge, selon un protocole préétabli (définition des mots clés), les bases de données bibliographiques (Medline, Pascal, *The Cochrane library*, *National guideline clearinghouse* et *HTA Database*). Le chef de projet de la HAS sélectionne les données de la littérature (définition des critères de sélection). Les données sont analysées en fonction de leur niveau de preuve (définition de la grille de lecture). Le rapport bibliographique est rédigé.
- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, sont étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail.
- Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché sont demandées à l'ANSM.

Un rapport bibliographique préliminaire est envoyé au groupe de travail avant la réunion.

3. Position du groupe de travail

Le groupe de travail a pour missions de :

- Valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique,
- Définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes).

Le groupe de travail valide le rapport d'évaluation finalisé (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse de la littérature, position des experts) et le projet de nomenclature.

4. Phase de concertation

Recueil des observations des institutionnels, fabricants et prestataires, associations de patients sur le projet de nomenclature

5. Examen par la CNEDiMTS

L'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature sont présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci doit donner un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu (cf. définitions en annexe) des dispositifs et des prestations réévalués.

6. Transmission au CEPS et au Ministre

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et aux Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix. Les ministres décident de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR.

7. Publication du projet de nomenclature au Journal Officiel

3.4. Données bibliographiques

3.4.1. Recherche documentaire

La recherche documentaire (cf. annexe 4) est fondée sur les critères suivants :

- publications postérieures à janvier 2007, limitées à l'utilisation thérapeutique de vêtements compressifs chez des patients atteints de brûlures,
- métaanalyses et revues systématiques,
- évaluations technologiques, recommandations et conférences de consensus avec revue systématique préalable,
- études cliniques comparatives randomisées ayant étudié un dispositif de compression et un groupe contrôle (placebo ou absence de traitement) ou une autre méthode thérapeutique,
- études de cohorte prospectives.

Le cas échéant des publications plus anciennes d'un intérêt particulier sont ajoutées.

Les données économiques n'ont pas été recherchées.

Le SED a reçu des dossiers fournis par les fabricants, conformément à la possibilité qui leur est offerte par décret d'adresser à la Commission toute donnée qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement d'inscription (art. R. 165-10-1 du code la sécurité sociale).

3.4.2. Résultats de la recherche

La sélection des articles sur titres et résumés a été menée par le chef de projet, en maintenant une veille bibliographique permettant la mise à jour des références.

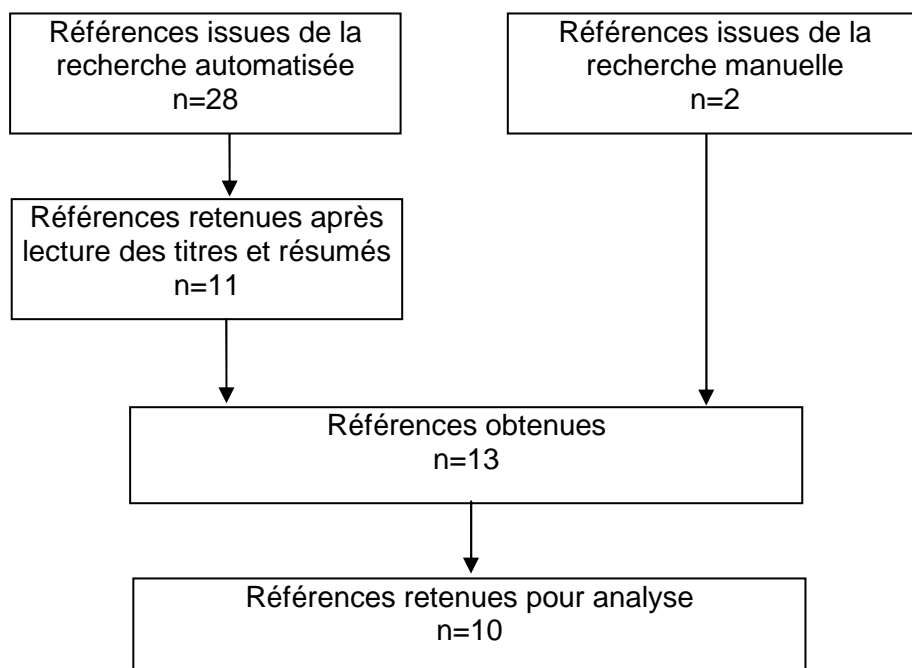
Lorsque des références étaient déjà utilisées dans une autre publication de niveau d'analyse « supérieur », elles n'ont pas été retenues (par exemple une étude reprise dans une métaanalyse).

Au total, 28 publications ont été identifiées par la recherche automatisée, 11 ont été sélectionnées pour analyse sur titre ou résumé et 9 ont été retenues pour la partie analyse critique des données. Une publication plus ancienne a été ajoutée par la suite, portant à 10 le nombre des références retenues (figure 1).

Publications retenues par type :

- 9 références d'études contrôlées randomisées dont 4 avec un résumé correspondant aux critères ont été analysées (6-9),
- 11 références de métaanalyses et revues ont été identifiées dont 3 correspondant aux limites du sujet ont été analysées ; 2 de ces 3 publications décrivent la méthode de sélection des articles et ont été retenues (10,11),
- 9 références d'évaluations diverses et recommandations, dont 3 pertinentes pour le sujet (12-14); une référence plus ancienne a été ajoutée par la suite (15),
- aucune étude de cohorte prospective n'a été trouvée.

Figure 1 : étapes de la sélection des articles.



Etudes contrôlées randomisées

Les études contrôlées randomisées retenues par la revue et la métaanalyse Anzarut (10) (6 études dont 2 publiées) ne sont pas reprises dans ce paragraphe. Quatre études postérieures à cette publication, correspondant aux critères de recherche, ont été analysées.

L'étude contrôlée randomisée ouverte Engrav (6) a porté sur 67 patients consécutifs traités dans le même centre entre 1995 et 2007. Pour être inclus, les patients devaient avoir été traités pour des brûlures de l'avant bras d'un diamètre supérieur à 4 cm, ayant été greffées ou ayant nécessité plus de 3 semaines pour cicatriser. Ces patients ont reçu une manche sur mesure exerçant une pression supérieure à 15 mm de mercure sur la moitié de la cicatrice et inférieure à 10 mm sur l'autre moitié. La randomisation, effectuée par tirage à pile ou face, portait sur la partie de la plaie (proximale ou distale) recevant la compression la plus forte.

Compte tenu du refus de participer de 11 patients (sorties volontaires de l'étude), d'un perdu de vue et d'un patient exclu, seuls 54 patients ont été suivis jusqu'à un an (le suivi moyen était de 9,5 mois). Les critères d'évaluation étaient la dureté, la couleur, l'épaisseur et l'apparence clinique de la cicatrice, sans critère principal défini. Il n'y avait pas de procédure d'évaluation indépendante des résultats.

Au terme du suivi, les résultats sur 54 patients sont annoncés en faveur d'une réduction significative de la rigidité des cicatrices liées au port des vêtements compressifs ($p=0,011$), sans que la différence n'ait d'impact clinique. L'épaisseur de la cicatrice, qui a été évaluée lors de la dernière visite de suivi chez 28 patients, est inférieure de 0,65 mm (IC 95% : -1,2 ; -0,13) dans le groupe recevant la compression la plus forte (compression normale voir tableau). Chez 5 patients la différence est jugée cliniquement décelable (supérieure à 1 mm entre les zones). Aucune différence n'a été trouvée sur les autres critères mesurés.

Epaisseur de la cicatrice (mm)			
zone de compression	N observations	moy \pm éc type (mm)	extrêmes (mm)
« normale »	28	2,8 \pm 3,2	1 à 9
« faible »	28	3,4 \pm 3,0	1 à 16

Le niveau de preuve de cette étude est faible.

Les 3 autres études retenues avaient pour objectif d'évaluer l'association de vêtements compressifs avec des plaques de gel de silicone.

L'étude contrôlée randomisée ouverte Steintraesser (7) a comparé la compression seule (cicatrice contrôle) à un traitement combinant compression et silicone topique sous forme de plaque de gel ou sous forme de spray. L'étude a inclus 43 patients consécutifs traités par greffe pour deux brûlures comparables, de dimensions supérieures à 3x5 cm, traités 12 mois et suivis 18 mois. La randomisation concernait la forme de silicone. Chaque patient était son propre contrôle, l'une de ses cicatrices recevant la compression seule. L'évolution des cicatrices a été suivie par le score de Vancouver (critère principal), chromométrie et profilométrie. Aucune différence statistique sur le critère principal n'est trouvée au terme du suivi, que ce soit entre les deux formes de silicone, ou en comparaison avec la compression seule. La qualité méthodologique est moyenne.

L'étude contrôlée randomisée en double aveugle Li-Tsang (8) avait pour objectif de comparer l'efficacité des vêtements compressifs seuls, de plaques de gel de silicone seules, d'une association des deux ou l'absence de traitement. Cette étude a inclus 104 patients ayant des cicatrices consécutives à une brûlure ou un autre trauma, traités 6 mois et suivis au total 7 mois. Les cicatrices étaient évaluées en termes de pigmentation, vascularisation, épaisseur, douleur et inflammation. Le critère principal n'était pas spécifié. Du fait d'un nombre important de sorties d'étude et de perdus de vue dans le groupe contrôle, une analyse en intention de traiter n'a pas été appliquée. Le nombre d'observations disponibles n'est pas détaillé par groupe à un temps donné. Des différences significatives sont observées à partir de 2 mois de traitement en faveur du groupe recevant le traitement combiné, comparé au groupe non traité, en termes d'épaisseur de la cicatrice ($p < 0,001$). Cependant il existe des biais et des difficultés d'interprétation.

L'étude contrôlée randomisée Harte (9) a inclus 30 patients ayant des cicatrices hypertrophiques consécutives à des brûlures ; ils ont été randomisés pour recevoir un vêtement compressif seul ou associé à des plaques de gel de silicone. Les patients étaient suivis pendant 24 semaines ; le critère principal était l'évolution du score de Vancouver. L'étude a pu suivre 22 patients jusqu'au terme prévu et n'a pas permis de relever de différence significative concernant l'évolution de ce score. Les auteurs estiment qu'une étude incluant au moins 192 patients par groupe est nécessaire pour évaluer l'efficacité.

Métaanalyses et revues systématiques

La publication Anzarut (10) avait comme objectif de réaliser une revue systématique de la littérature sur l'efficacité des vêtements compressifs chez le brûlé, d'évaluer la qualité des données et de réaliser une métaanalyse sur la quantité d'effet observée. La recherche documentaire a couvert une période étendue (1966 à 2006) et concerné plusieurs bases documentaires². Elle a été complétée par une recherche manuelle et une recherche de la littérature « grise ».

Au total 6 études, dont 5 études contrôlées randomisées publiées (16,17) ou issues de la littérature grise (cf. annexe 3), ainsi qu'une étude non publiée, ont été retenues compte tenu de leur qualité méthodologique (néanmoins jugée faible, au vu des sources de biais et des

² Cochrane Skin Group Specialized Trials Registers, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PEDro, Cochrane CENTRAL Register of Controlled Trials, Web of Science, and Evidence Base, Medicine ACP Journal Club

informations manquantes signalées par les auteurs). Ces études avaient inclus un total de 316 cicatrices. Trois de ces études, portant sur 98 cicatrices, ont été exploitées pour réaliser une métaanalyse portant sur le score global de cicatrisation (critère principal). Les critères secondaires étaient l'épaisseur, la vascularisation, la souplesse et la couleur de la cicatrice. Pour les critères de couleur et d'épaisseur de la cicatrice, 4 études, portant sur 158 cicatrices, ont pu être retenues.

La conclusion principale de la métaanalyse (portant sur 3 études et 98 cicatrices) est que le score cicatriciel global n'est pas significativement amélioré par l'utilisation des vêtements compressifs (différences des moyennes pondérées³ de - 0,46 en faveur du groupe traité ; IC 95 % : [-1,07 ; 0,16]). Ce résultat est jugé cohérent avec les conclusions de deux des études retenues, qui ne pouvaient être utilisées dans la métaanalyse (deux études ne fournissaient pas de résultats numériques utilisables pour la métaanalyse⁴).

Parmi les critères secondaires, seule l'épaisseur de la cicatrice atteint la significativité (différence des moyennes standardisées⁵ -0,31 ; IC 95% [-0,63 ; 0,00].)

D'autre part, seule une des études retenues rapportait les effets indésirables observés (16), sans trouver de différence significative en termes de douleur ou de prurit entre groupe traité et groupe contrôle.

La revue de la littérature Rappoport (11) avait pour objectif d'identifier la survenue de modifications dentaires ou squelettiques consécutives à une compression faciale. Une seule étude a été retenue dans cette revue, réalisée chez 6 enfants et correspondant à 2 publications. La principale conclusion de cette étude est que des altérations morphologiques et fonctionnelles sont possibles en cours de traitement chez l'enfant, ce qui devrait plaider pour un suivi orthodontique lors de tout traitement par compression faciale.

Evaluations et recommandations

Seule l'évaluation rapide menée par l'Institut de réadaptation en déficience physique du Québec en 2010 (12) a pour objet spécifique les vêtements compressifs pour grands brûlés. Elle est fondée sur l'interrogation d'un ensemble de bases de données⁶ sur la période 2000-2010 et sur la recherche des publications des agences nationales et internationales d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé. La méthode d'élaboration n'est pas détaillée. Les auteurs utilisent la métaanalyse Anzarut (10) et l'étude contrôlée randomisée Engrav (6) pour proposer la conclusion suivante :

« Actuellement, il y a peu de données disponibles pour évaluer l'efficacité des vêtements compressifs. La stratégie de recherche documentaire n'a permis de répertorier que deux études. Des doutes persistent quant à leur efficacité dans le processus cicatriciel et de prévention de certains désordres comme l'hypertrophie ou la rétraction cutanée. »

Une recommandation du New Zealand guidelines group (14) a pour objet la prise en charge globale des brûlures et leurs cicatrices. Elle répertorie 4 études contrôlées pertinentes dans le cas des vêtements compressifs. Les méthodes de recherche documentaire et d'élaboration des recommandations ne sont pas précisées. Deux des études retenues (16,17), randomisées, font partie de la métaanalyse Anzarut (10). La troisième étude (18), non randomisée, a comparé deux types de vêtements compressifs ; la quatrième étude (19) a comparé, sur une population pédiatrique, les vêtements compressifs à un protocole comprenant massage et vêtements compressifs. Aucune de ces études n'est jugée concluante en termes d'efficacité. De plus le rapport souligne qu'après trois décennies d'utilisation des vêtements compressifs, la pression

³ *weighted mean differences (WMD)*

⁴ la dernière étude retenue ne permettait pas d'évaluer un score global et n'apportait pas d'information à ce sujet

⁵ *standardized mean differences (SMD)*

⁶ Pubmed, CINHALL, EMBASE, ClinicalTrials.gov, U.S. National Institutes of Health, Sociological abstracts, Bandolier, Web of Science.

optimale comme la durée d'utilisation optimale restent à établir. Ces éléments sont mis en perspective avec les évènements indésirables jugés significatifs, liés aux vêtements compressifs : prurit, macération, reprise de saignement, croissance osseuse anormale. Le rapport retient néanmoins qu'une différence significative a été observée en termes d'épaisseur des cicatrices en appliquant des pressions de 12 et 20 mm de mercure.

Une recommandation répertoriée comme revue de la littérature, portant sur l'ensemble des méthodes de prévention et traitement des cicatrices hypertrophiques, a également été identifiée (13). Les méthodes de recherche documentaire et d'élaboration des recommandations ne sont pas précisées. Au sujet des vêtements compressifs les auteurs distinguent les situations d'utilisation prophylactique et curative et recommandent les paramètres suivants :

- pression cible entre 24 et 40 mm de mercure,
- utilisation curative sur cicatrice hypertrophique : port de vêtements compressifs de 18 à 24h par jour, recommandé pendant 6 mois, sur cicatrice « active »,
- utilisation prophylactique sur des plaies cicatrisant spontanément en plus de 10 à 14 jours ou nécessitant une greffe : port des vêtements au moins 23h par jour (durée non précisée).

La recommandation Mustoe (15), plus ancienne, a été réalisée dans le cadre d'une collaboration d'un panel d'experts internationaux. Elle s'appuie sur une recherche ciblant la prise en charge de cicatrices hypertrophiques au sens large, réalisée sur les bases Medline et Embase entre 1996 et 2001. La recherche a été complétée par des références apportées par le panel d'experts. Les auteurs notent que la pression proposée dans la littérature pour les vêtements compressifs est en général comprise entre 24 et 30 mm de mercure, appliquée pendant 6 à 12 mois, mais qu'il s'agit d'une pratique fondée sur des empirismes.

La qualité méthodologique d'élaboration de l'ensemble des recommandations identifiées est globalement faible.

3.4.3. Conclusions

Au total, il existe des données limitées mais convergentes en faveur d'une diminution de l'épaisseur des cicatrices, corrélée au port de vêtements compressifs. Cependant la littérature montre que la valeur seuil à partir de laquelle une diminution de l'épaisseur de la cicatrice a une signification clinique n'est pas connue.

Les études disponibles comportent des biais méthodologiques. En dehors du critère d'épaisseur de la cicatrice, leurs conclusions sont en partie contradictoires. De plus les effets indésirables des vêtements compressifs sont rarement mis en balance avec le bénéfice clinique attendu. Les conditions d'emploi optimales demeurent discutées, avec certaines données suggérant un moindre intérêt sur des greffes de peau ou pour certains types de peau.

En conclusion, les données bibliographiques ne permettent pas de démontrer l'intérêt des vêtements compressifs, associés ou non à des plaques de gel de silicone, dans le cadre de la prévention des troubles cicatriciels chez le brûlé.

3.5. Position du groupe de travail

3.5.1. Commentaires généraux sur les données disponibles

Le groupe de travail constate l'absence de données de haut niveau de preuve démontrant l'intérêt des vêtements compressifs pour grands brûlés. Les professionnels relèvent la relative inadéquation du critère principal retenu dans les études disponibles. En effet le critère principal le plus utilisé est le score de Vancouver. Or son application aux brûlures et aux plaies étendues en général est discutable car elle serait restrictive et relativement imprécise dans ce cas. En revanche, l'épaisseur de la cicatrice, qui a été considérée comme un critère secondaire dans la plupart des études, constituerait un critère principal ayant une plus grande pertinence clinique dans la brûlure. Le groupe considère en effet que cette épaisseur a une importante répercussion fonctionnelle. De plus ce paramètre est facile à évaluer.

Malgré les faiblesses méthodologiques relevées, les données de la littérature étant globalement en faveur d'une diminution de l'épaisseur de la cicatrice, le groupe de travail ne remet pas en cause l'intérêt thérapeutique des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés.

Les objectifs qui devraient être assignés à un vêtement compressif sont d'une part un gain fonctionnel et de qualité de vie, et d'autre part la prévention de séquelles cicatricielles.

Le traitement de cicatrices hypertrophiques constituées et l'accélération de la cicatrisation ne sont pas considérés comme des objectifs réalistes, dans la mesure où ils ne concordent pas avec l'expérience des membres du groupe de travail.

Le groupe souhaite souligner que chez l'enfant, la composante de soulagement de la douleur procurée par le vêtement compressif peut être immédiate et importante. L'expérience montre que dans certains cas la mobilisation peut être constatée dès la première application du vêtement. Il n'y a toutefois pas de littérature identifiée dans ce sens.

3.5.2. Place des produits retenus dans la stratégie thérapeutique

Les plaies concernées sont des brûlures et des situations apparentées, avec une atteinte du derme; ces plaies exposent à plusieurs risques durant la cicatrisation :

- risques fonctionnels (par exemple formation de brides en zone de mobilité),
- conséquences de l'inflammation : prurit et douleur,
- risques esthétiques.

Les risques ne sont pas fonction de l'étendue de la plaie.

Compte tenu de leur expérience, les professionnels considèrent que :

- les objectifs qui peuvent être assignés aux vêtements compressifs dans la brûlure sont :
 - o l'amélioration d'un ensemble de signes fonctionnels, par une action sur les composantes inflammatoires (prurit, douleur, érythème) ;
 - o la réduction de l'épaisseur des cicatrices;
- la prise en charge doit être la plus précoce possible (dès que l'épidermisation et l'état du patient le permettent) ;
- lorsque la prise en charge précoce n'a pas été mise en place, la compression garde tout son intérêt en phase de maturation cicatricielle ;
- la durée d'application nécessaire de la compression est d'au moins 12 mois (au-delà de 6 mois l'évolution ralentit, la surveillance reste nécessaire) ;
- le vêtement compressif est un des éléments de la prise en charge, individuelle, qui peut faire appel à l'ergothérapie, la rééducation, la chirurgie... ;
- le contrôle de l'adaptation du vêtement doit être systématiquement fait par le prescripteur au moment de sa mise en place ;

- les effets indésirables signalés sont considérés comme acceptables. Il s'agit :
 - o du risque d'érosion de la cicatrice, encore fragile, par frottement (la cicatrice reste plus fragile pendant une période de 3 mois environ) ;
 - o des allergies et des intolérances cutanées (possiblement liées à des produits de lavage inadaptés) ;
 - o d'une mauvaise adaptation du vêtement ou de la compression (œdème, frottement...) ;
 - o de macération (celle-ci serait le plus souvent liée à utilisation excessive de crème).

Par ailleurs, le groupe note qu'il n'y a pas de justification médicale à la limitation des indications aux plaies touchant au moins 10% de la surface corporelle, conformément à la nomenclature de remboursement en vigueur. Dans ces conditions, il propose la suppression de cette limite. En effet ce seuil est élevé alors qu'une cicatrice hypertrophique, même de très petite taille, peut avoir des répercussions, fonctionnelles, psychologiques ou esthétiques importantes en fonction de sa localisation.

Les prescripteurs formés exercent aujourd'hui en centres de grands brûlés ou de rééducation spécialisés (SSR spécialisés autorisés), et sont habituellement rééducateurs (MPR) ou chirurgiens plasticiens.

Les plâtres constituent la seule alternative connue aux vêtements compressifs. Leur utilisation est cependant restreinte à des indications très limitées compte tenu de l'immobilisation générée et de ses conséquences.

3.5.3. Intérêt de santé publique dans les indications retenues

Le caractère de gravité des plaies est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les brûlures sont des destructions cellulaires de la peau et des structures sous jacentes, résultant de différents mécanismes (thermique, chimique, électrique mécanique ou par irradiation). Le pronostic vital peut être engagé en fonction de l'étendue et de la profondeur des lésions ainsi que du terrain. Le pronostic fonctionnel est également fonction de leur localisation.

D'après les professionnels, une évolution des caractéristiques des patients admis en CTB est constatée, et notamment une diminution de la surface corporelle moyenne atteinte. En 2012, elle serait rarement supérieure à 20-25% de la surface totale. Ceci est attribué à une évolution favorable de l'accidentologie.

3.5.4. Population cible

Les données épidémiologiques identifiées (cf. § 2.5.2) ne permettent pas d'estimer précisément la population cible des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés, dans la mesure où il n'y a pas de corrélation suffisante entre la gravité ou l'étendue des brûlures et le risque cicatriciel. On peut néanmoins noter que le nombre total de séjours pour brûlures est de l'ordre de 13.000 par an. D'autre part les données économiques indiquent que de l'ordre de 43.000 vêtements sont prises en charge chaque année (cf. § 2.4). En faisant l'hypothèse que chaque patient reçoit au moins 2 vêtements par an, de l'ordre de 20.000 patients seraient concernés.

En conclusion une fourchette large comprise entre 10.000 à 20.000 patients par an peut être proposée pour l'estimation de la population cible des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés.

3.5.5. Nomenclature des dispositifs

Le groupe propose de modifier de la façon suivante la définition figurant à la LPPR pour les vêtements compressifs :

Les vêtements compressifs sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles, à en améliorer l'aspect ou à réduire l'intensité des signes fonctionnels liés à la phase inflammatoire, après une brûlure avec atteinte du derme ou le cas échéant après un traumatisme assimilable à ce type de plaie.

Le groupe considère que la prescription doit toujours relever de spécialistes formés à la technique, ce que la LPPR ne précise pas actuellement.

Par conséquent le groupe propose des modifications des indications et des conditions de prise en charge par la LPPR dans la brûlure, comme suit :

- ***Ces vêtements sont pris en charge pour les brûlures avec atteinte du derme (brûlures du deuxième degré profond ou du troisième degré), ou un traumatisme assimilable (prescription à argumenter), en phase initiale ou lors de la prise en charge des séquelles***
- ***La prescription doit être assurée par un médecin spécialiste de la prise en charge de la brûlure et de ses séquelles, exerçant ou ayant exercé dans une structure spécialisée⁷***
- ***Leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable trois fois.***
- ***Toutefois, dans les deux cas suivants :***
 - ***pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient***
 - ***pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation,******leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.***

De plus, compte tenu de la place dans la stratégie thérapeutique proposée par le groupe et notamment la proposition de supprimer la limite des 10% de la surface corporelle figurant à la LPPR, il est nécessaire d'ajouter les lignes suivantes à la LPPR (actuellement disponibles éventuellement en supplément) :

- manchon bras court
- manchon bras long
- manchon jambe court
- manchon jambe long
- soutien-gorge
- conformateur sternal
- chaussette basse
- doigtier

D'autres suppléments peuvent être prévus dans les situations difficiles :

- poche pour intégrer un coussinet en mousse ou une plaque rigide
- tissu doux pour zone de frottement ou « *tissu d'ange* »

Selon le groupe de travail, pour être efficace, la compression recherchée au niveau de la cicatrice se situe selon les cas entre 20 et 35 mm Hg⁸.

⁷ Au sens du décret n°2007-1240 du 20 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement des grands brûlés et du décret n° 2008-377 du 17 avril 2008 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation

⁸ Une contre-pression de 30 mm serait souvent associée à une mauvaise tolérance.

3.5.6. Spécifications techniques minimales

Il n'est pas dans les missions du groupe de travail ou de la HAS de mettre au point ou de standardiser des méthodes de mesures ou de fabrication. Pour ce faire, les industriels doivent s'organiser afin de mettre en place un processus de normalisation.

Néanmoins le groupe estime que les vêtements répondant actuellement aux spécifications techniques exigés par la LPPR (cf. annexe 1) donnent satisfaction. Ces spécifications constituent donc une base à conserver, sous réserve :

- que la conformité aux spécifications techniques soit vérifiée par des tests menés par un laboratoire compétent, indépendant du fabricant ; la méthodologie de ces tests doit être rendue publique et si possible normalisée,
- que tous les éléments non prévus dans le cahier des charges et pouvant influencer sur le résultat soient précisés dans le compte-rendu d'essais,
- que le compte-rendu d'essais soit tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la HAS par le fabricant ; il pourra être demandé lors des révisions ultérieures de ces descriptions génériques.

Pour rappel, les spécifications techniques exigibles concernent actuellement les critères suivants :

- élasticité de l'étoffe
- tolérance
- pression de contention
- vieillissement du produit
- stabilité des coloris
- perméabilité à l'air
- stabilité dimensionnelle au lavage
- qualité des coutures, ourlets et fermetures

A l'exception d'une partie des critères concernant la stabilité des coloris⁹, les critères existants peuvent être acceptés comme des spécifications techniques minimales conditionnant le service rendu des dispositifs.

Concernant spécifiquement le critère de tolérance, il est rappelé que dans le cadre de la révision des dispositifs de compression médicale¹⁰, la HAS a proposé de respecter le label Öeko-tex ou un référentiel équivalent (site : <http://www.oeko-tex.com>). Ce label propose des exigences de valeurs limites acceptables de divers produits chimiques ou biologiques dangereux pour l'homme.

Parmi les autres axes d'amélioration le groupe demande :

- que l'étiquetage précise l'indice de protection solaire du tissu,
- dans la mesure du possible, une prise en compte lors de la conception sur mesure de la position exacte des cicatrices afin d'éviter que les fermetures se trouvent à leur contact,
- que confection fasse appel le cas échéant à des agrafes pour faciliter la fermeture des vêtements possédant une fermeture éclair (ex : gilet).

Enfin, il n'existe pas de données permettant de comparer les vêtements compressifs sur mesure réalisés par différents fabricants.

⁹ Seuls les critères relatifs aux risques de migration des colorants ont un impact direct sur le service rendu.

¹⁰ Dispositifs de compression médicale à usage individuel - utilisation en pathologies vasculaires. HAS, septembre 2010. Document disponible sur www.has-sante.fr

3.5.7. Données manquantes

Bien que des recherches soient conduites pour l'élucider, le mode d'action des vêtements n'est pas connu.

Le groupe considère que les études suivantes restent à mener :

- s'assurer, sur volontaire sain, que la contre-pression attendue du vêtement est bien obtenue (de l'ordre de 20 à 35 mm Hg),
- étudier la qualité de vie,
- mettre au point un critère pour remplacer le score de Vancouver (en absence d'un tel critère l'expérience montre que le seul critère d'évaluation reproductible entre experts serait l'évolution du relief de la plaie).

De plus, le groupe note que les indications des vêtements compressifs sur mesure concernent potentiellement tous les traumatismes cutanés « assimilables à des brûlures ». Une recherche de ces indications dans la littérature, limitée au même type de vêtements compressifs que ceux utilisés dans la brûlure a été effectuée. Cette recherche n'a pas permis d'identifier des publications pertinentes.

D'après les professionnels, les situations suivantes sont potentiellement concernées car elles sont susceptibles d'exposer les patients des séquelles cicatricielles (liste non exhaustive) : les dermo-hypodermes (de type fasciite nécrosante ou autre), les sternotomies, les avulsions étendues avec risque cicatriciel important et les jonctions de greffes, etc...

Le groupe signale de plus que les attentes des patients, ainsi que les progrès techniques récents, visent principalement l'amélioration du confort. Les améliorations sont obtenues par l'utilisation de nouveaux tissus, qui peuvent avoir comme corollaire une diminution de la solidité des vêtements.

Annexe 1 - Conditions actuelles de prise en charge

Liste des Produits et Prestations remboursables

Titre 2 – Orthèses et prothèses externes

Chapitre 1 – Orthèses (ex- petit appareillage)

J. - Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés

1. Définition

Les vêtements compressifs pour grands brûlés sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles ou à en améliorer l'aspect. Seuls les vêtements exécutés sur mesure donnent lieu à prise en charge.

2. Généralités

Le délai de livraison des vêtements ne peut excéder dix jours à compter de la réception de la commande par le fournisseur. Le délai de réparations ne peut excéder dix jours à compter de la réception du vêtement par le fabricant.

La garantie (fournitures et main-d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison.

Un contrôle de conformité aux spécifications techniques est réalisé annuellement par un laboratoire compétent et indépendant. A cette fin, les industriels soumettent à ce laboratoire un échantillon de manchons dont les dimensions sont calculées pour exercer les pressions de contention définies ci-dessous.

3. Spécifications techniques

3.1. Élasticité

L'étoffe est élastique, extensible en tous sens. Le vêtement compressif est confectionné de telle sorte que les elongations auxquelles il est soumis, lors de son application, se situent à l'intérieur des limites élastiques déterminées notamment par la méthode mise au point par l'Institut textile de France et habillement (ITFH Lyon).

3.2. Tolérance

L'étoffe ne doit susciter aucune réaction d'intolérance.

3.3. Pression de contention

Le laboratoire compétent détermine la pression de contention développée par l'étoffe élastique lorsque les anneaux de cette étoffe, de dimensions appropriés, sont appliqués respectivement à :

- un cylindre de périmètre de 24 cm ;
- un cylindre de périmètre de 55 cm.

La dimension au repos des anneaux est déterminée par le confectionneur en fonction de l'allongement auquel il fait normalement travailler l'étoffe élastique. Dans ce cadre, les pressions de contention mesurées selon la méthode ITFH (NG G 30 102 B) sont au minimum :

- de 15 hectoPascals (hPa), pour une application de périmètre de 24 cm ;
- de 10 hPa, pour une application de périmètre de 55 cm.

3.4. Vieillessement du produit

3.4.1. La pression de contention résiduelle ne doit pas être inférieure à 90 % de la pression de contention initiale après avoir soumis l'étoffe aux deux essais suivants :

- vieillissement artificiel par étuve à 70° C en position de repos, pendant quatorze jours en chaleur sèche (NF G 18 004 A) ;
- lavage en machine à cycle doux, température 40° C, pendant huit heures consécutives, en présence d'une lessive à base de savon de Marseille et ne contenant ni phosphate ni perborate.

3.4.2. La pression de contention résiduelle ne doit pas être inférieure à 30 % de la pression de contention initiale après avoir soumis l'étoffe à un vieillissement artificiel par étuvage à 100° C pendant seize heures, dans sa position normalement étirée (méthode dérivée de la norme NF G 18 004 B).

3.4.3. La pression de contention résiduelle correspondant à l'élongation nominale ne doit pas être inférieure à 70 % de la pression initiale après avoir soumis l'étoffe à une fatigue mécanique réalisée par 1 000 cycles de massage d'amplitude égale à 5 % de l'élongation nominale d'application et appliquée au-delà de cette élongation.

3.5. Stabilité des coloris

3.5.1. La solidité des coloris au lavage ménager, selon la norme NF G 07 200 (dégradation et dégorgeement selon l'échelle des gris), est au minimum de 4.

3.5.2. Après avoir subi le lavage mentionné au paragraphe 3.4.1, la solidité du coloris (dégradation selon l'échelle des gris) est au minimum de 3.

3.5.3. L'indice de solidité des teintures à la lumière, selon la norme NF G 07 067, est au minimum de 4.

3.6. Perméabilité à l'air

Mesurée dans les conditions de la norme NF G 107 111, la perméabilité à l'air de l'étoffe en position normalement étirée est au minimum de 200 l/m²/S.

3.7. Stabilité dimensionnelle au lavage (NF G 07 127)

La variation des dimensions après lavage et séchage est au maximum de 5 % dans le sens de la longueur et 7 % dans le sens de la largeur.

3.8. Coutures, ourlets et fermetures

Les coutures et les ourlets des vêtements sont extérieurs. Ils sont garantis au minimum six mois.

Les fermetures à glissière ou les attaches auto-agrippantes doivent résister six mois à une utilisation normale. En cas de malfaçon, le distributeur s'engage à réparer ou remplacer le vêtement.

4. Nomenclature et tarifs

Ces vêtements sont pris en charge pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré :

- lorsque la surface totale est supérieure à 10 % de la surface corporelle ;
- ou lorsque la lésion siège sur les mains, le visage, le cou ou les plis de flexion.

Leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable trois fois.

Toutefois, dans les deux cas suivants :

- pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient
- pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation

leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.

Nomenclature des vêtements compressifs

<i>Code</i>		<i>Tarif en euros</i>
2167678 201J00.1	Vêtement compressif, gilet sans manche	165,05
2185908 201J00.2	Vêtement compressif, short	142,91
2127733 201J00.3	Vêtement compressif, mitaine	46,27
2112269 201J00.4	Vêtement compressif, gant ouvert ou fermé	83,33
2181945 201J00.5	Vêtement compressif, chaussette haute	57,03
2134549 201J00.6	Vêtement compressif, cagoule	163,72
2130267 201J00.7	Vêtement compressif, mentonnière avec bride(s)	41,70
2145493 201J00.8	Vêtement compressif, collier	46,19
	Suppléments aux vêtements compressifs	
2126751 201J01.1	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche courte	7,64
2123712 201J01.2	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche longue	20,47
2106719 201J01.3	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, patte sous-cuisse	24,89
2103661 201J01.4	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, confection poitrine femme	16,48
2193693 201J01.5	Vêtement compressif, supplément short, jambe courte	15,66
2133248 201J01.6	Vêtement compressif, supplément short, jambe longue	22,34
2102986 201J01.7	Vêtement compressif, supplément chaussette haute, pied	55,33
2190602 201J01.8	Vêtement compressif, supplément manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé)	24,89
2122658 201J01.9	Vêtement compressif, supplément gant ouvert ou fermé, séparateur interdigital	62,33
2151772 201J01.10	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, conformateur sternal	88,74

Annexe 2 – Avis de la CNEDiMTS du 17 septembre 2013 et proposition de nomenclature

CONCLUSIONS

Dispositifs

Dispositifs médicaux : « Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés » inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale [Titre II (orthèses et prothèses externes), chapitre 1er (orthèses), sous-section J (codes 2167678, 2185908, 2127733, 2112269, 2181945, 2134549, 2130267, 2145493, 2126751, 2123712, 2106719, 2103661, 2193693, 2133248, 2102986, 2190602, 2122658, 2151772)].

Faisant suite :

- à l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPr) mentionnée à l'article L. 165-1 limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique ;
- à l'arrêté du 22 janvier 2007, publié au journal officiel du 26 janvier 2007, ayant fixé, au titre de l'année 2009, les descriptions génériques correspondant aux « Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés. » [Titre II, chapitre 1er, section J (tous codes) (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la Commission en date du 7 juillet 2009 concernant notamment les descriptions génériques des vêtements compressifs ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

ARGUMENTAIRE

01 CONTEXTE

L'arrêté du 22 janvier 2007, publié au journal officiel du 26 janvier 2007, a fixé, au titre de l'année 2009, les descriptions génériques correspondant aux «Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés» [Titre II, chapitre 1er, section J (tous codes) (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les dispositifs médicaux et prestations concernés par l'évaluation sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : dispositifs médicaux et prestations concernés par l'évaluation

Code	
2167678	Vêtement compressif, gilet sans manche
2185908	Vêtement compressif, short
2127733	Vêtement compressif, mitaine
2112269	Vêtement compressif, gant ouvert ou fermé
2181945	Vêtement compressif, chaussette haute
2134549	Vêtement compressif, cagoule
2130267	Vêtement compressif, mentonnière avec bride(s)
2145493	Vêtement compressif, collier
	Suppléments aux vêtements compressifs
2126751	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche courte
2123712	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche longue
2106719	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, patte sous-cuisse
2103661	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, confection poitrine femme
2193693	Vêtement compressif, supplément short, jambe courte
2133248	Vêtement compressif, supplément short, jambe longue
2102986	Vêtement compressif, supplément chaussette haute, pied
2190602	Vêtement compressif, supplément manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé)
2122658	Vêtement compressif, supplément gant ouvert ou fermé, séparateur interdigital
2151772	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, conformateur sternal

02 MÉTHODOLOGIE

La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des données transmises par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. »

03 CONCLUSIONS

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés selon les modalités décrites ci-après.

Définition :

Les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés exercent localement une pression continue au cours de la cicatrisation. Ils sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles, à en améliorer l'aspect ou à réduire l'intensité des signes fonctionnels liés à la phase inflammatoire, après une brûlure avec atteinte du derme ou un traumatisme assimilable à ce type de plaieⁱ.

Indications :

Brûlure avec atteinte du derme (du deuxième degré profond ou du troisième degré) ou traumatisme assimilable à ce type de plaie, en phase initiale ou lors de la prise en charge des séquelles.

Prescripteurs :

La prescription doit être assurée par un médecin spécialiste de la prise en charge de la brûlure et de ses séquelles, exerçant ou ayant exercé dans une structure spécialiséeⁱⁱ.

Place dans la stratégie thérapeutique

Les objectifs qui peuvent être assignés aux vêtements compressifs dans la brûlure sont :

- l'amélioration d'un ensemble de signes fonctionnels, par une action sur les signes de l'inflammation (prurit, douleur, érythème) ;
- la réduction de l'épaisseur des cicatrices.

ⁱ Situations à justifier.

ⁱⁱ Au sens du décret n°2007-1240 du 20 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement des grands brûlés et du décret n° 2008-377 du 17 avril 2008 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation

Par ailleurs :

- la prise en charge doit être la plus précoce possible (dès que l'épidermisation et l'état du patient le permettent) ;
- lorsque la prise en charge précoce n'a pas été mise en place, la compression garde tout son intérêt en phase de maturation cicatricielle ;
- la durée d'application nécessaire de la compression est d'au moins 12 mois ;
- le vêtement compressif est un des éléments de la prise en charge, qui peut faire appel à l'ergothérapie, la rééducation, la chirurgie... ;
- le contrôle de l'adaptation du vêtement doit être systématiquement fait par le prescripteur au moment de sa mise en place.

Conditions de prise en charge :

La prise en charge des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés doit être assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable trois fois.

Toutefois, dans les deux cas suivants :

- pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient
- pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation.

Leur prise en charge doit être assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.

Evolution de la nomenclature :

Le projet de nomenclature détaille la nomenclature recommandée par la Commission.

La Commission propose de supprimer la limite des 10% minimum de la surface corporelle atteinte figurant à la LPPR ; il est par conséquent nécessaire d'ajouter les lignes suivantes à la LPPR (actuellement disponibles éventuellement en supplément) :

- manchon bras court
- manchon bras long
- manchon jambe court
- manchon jambe long
- soutien-gorge
- conformateur sternal
- chaussette basse
- doigtier

D'autres suppléments peuvent être recommandés dans des situations difficiles (ne faisant pas actuellement l'objet d'un supplément), lorsque la confection comprend un des éléments suivants :

- poche pour mise en place de coussinet en mousse ou de plaque rigide
- tissu doux pour zone de frottement ou « *tissu d'ange* »
- bande anti-glisse
- ouverture supplémentaire
- ajout de fermeture éclair ou de fermeture par agrafes

Spécifications techniques minimales

Pour être efficace, la compression recherchée au niveau de la cicatrice se situe selon les cas entre 20 et 35 mm Hgⁱ.

Les méthodes de mesure des spécifications techniques ainsi que de fabrication des vêtements compressifs pour grands brûlés ne sont pas standardisées.

La Commission estime que les vêtements qui répondent actuellement aux spécifications techniques exigés par la LPPR donnent satisfaction. Ces spécifications doivent être conservées, sous réserve :

- que la conformité aux spécifications techniques soit vérifiée par des tests menés par un laboratoire compétent, indépendant du fabricant ; la méthodologie de ces tests doit être rendue publique et être normalisée;
- que tous les éléments non prévus dans le cahier des charges et pouvant influencer sur le résultat soient précisés dans le compte-rendu d'essais ;
- que le compte-rendu d'essais soit tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la HAS par le fabricant ; il pourra être demandé lors des révisions ultérieures de ces descriptions génériques.

Concernant spécifiquement le critère de tolérance, la Commission recommande, comme dans le cadre de la révision des dispositifs de compression médicaleⁱⁱ, de respecter le label Öeko-tex ou un référentiel équivalent (site : <http://www.oeko-tex.com>). Ce type de label a des exigences de valeurs limites acceptables de divers produits chimiques ou biologiques dangereux pour l'homme.

De plus, la Commission demande :

- que l'étiquetage précise l'indice de protection solaire du tissu ;
- dans la mesure du possible, une prise en compte lors de la conception sur mesure de la position exacte des cicatrices afin d'éviter que les fermetures se trouvent à leur contact ;
- que confection fasse appel le cas échéant à des agrafes pour faciliter la fermeture des vêtements possédant une fermeture éclair (ex : gilet).

Données manquantes

La Commission note qu'il n'existe pas de données de haut niveau de preuve étayant l'utilisation de vêtements compressifs pour grands brûlés. De même il n'existe pas de données sur l'impact en termes de qualité de vie. Il n'y a pas de données permettant de comparer les vêtements compressifs sur mesure réalisés par différents fabricants.

Bien que des recherches soient conduites pour l'élucider, le mode d'action des vêtements compressifs n'est pas connu. Un score cicatriciel bien adapté à la brûlure étendue reste à développer. Les données de la littérature témoignent de l'absence de consensus sur la valeur de la compression recherchée au niveau de la cicatrice.

Les traumatismes cutanés « assimilables à des brûlures » (tels que : dermo-hypodermes de type fasciite nécrosante ou autre, sternotomies, avulsions étendues avec risque cicatriciel important, jonctions de greffes...) pouvant justifiant de l'emploi de vêtements compressifs sur mesure n'ont pas fait l'objet de publications.

ⁱ Une contre-pression de 30 mm serait souvent associée à une mauvaise tolérance.

ⁱⁱ Dispositifs de compression médicale à usage individuel - utilisation en pathologies vasculaires. HAS, septembre 2010. Document disponible sur www.has-sante.fr

PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés

1. Définition

Les vêtements compressifs sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles, à en améliorer l'aspect ou à réduire l'intensité des signes fonctionnels liés à la phase inflammatoire, après une brûlure avec atteinte du derme ou le cas échéant après un traumatisme assimilable à ce type de plaie.

Pour être efficace et en fonction de la localisation de la cicatrice, la compression recherchée au niveau de la cicatrice se situe entre 20 et 35 mm Hg.

Suivant l'étendue de l'atteinte cutanée, les vêtements compressifs définis par la nomenclature peuvent être complétés par des suppléments.

Dans des situations difficiles, d'autres adjonctions aux vêtements peuvent être utilisées (notamment poche à l'intérieur du vêtement prévue pour intégrer un coussinet en mousse ou une plaque rigide et tissu doux pour zone de frottement).

2. Généralités

Le délai de livraison des vêtements ne peut excéder dix jours à compter de la réception de la commande par le fournisseur. Le délai de réparations ne peut excéder dix jours à compter de la réception du vêtement par le fabricant.

La garantie (fournitures et main-d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison.

Un contrôle de conformité aux spécifications techniques est réalisé annuellement par un laboratoire compétent et indépendant. A cette fin, les industriels soumettent à ce laboratoire un échantillon de manchons dont les dimensions sont calculées pour exercer les pressions de contention définies ci-dessous.

3. Spécifications techniques

Les spécifications suivantes nécessitent :

- la vérification de la conformité par des tests menés par un laboratoire compétent, indépendant du fabricant ; la méthodologie de ces tests doit être rendue publique et si possible normalisée ; l'équivalence de tests alternatifs éventuellement utilisés doit être démontrée ;
- que tous les éléments non prévus dans le cahier des charges et pouvant influencer sur le résultat soient précisés dans le compte-rendu d'essais ;
- que le compte-rendu d'essais soit tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la HAS par le fabricant ; il pourra être demandé lors des révisions ultérieures de ces descriptions génériques.

3.1. Élasticité

L'étoffe est élastique, extensible en tous sens. Le vêtement compressif est confectionné de telle sorte que les elongations auxquelles il est soumis, lors de son application, se situent à l'intérieur des limites élastiques déterminées selon la méthode utilisée par l'Institut Français du textile et de l'habillement (IFTH) ou une méthode équivalente.

3.2. Tolérance

L'étoffe ne doit susciter aucune réaction d'intolérance Et respecter le label Öeko-tex ou un référentiel équivalent (site : <http://www.oeko-tex.com>).

3.3. Pression de contention

Le laboratoire compétent détermine la pression de contention développée par l'étoffe élastique lorsque les anneaux de cette étoffe, de dimensions appropriés, sont appliqués respectivement à :

- un cylindre de périmètre de 24 cm ;
- un cylindre de périmètre de 55 cm.

La dimension au repos des anneaux est déterminée par le confectionneur en fonction de l'allongement auquel il fait normalement travailler l'étoffe élastique. Dans ce cadre, les pressions de contention mesurées selon la méthode ITFH (NG G 30 102 B) sont au minimum :

- de 15 hectoPascals (hPa), pour une application de périmètre de 24 cm ;
- de 10 hPa, pour une application de périmètre de 55 cm.

3.4. Vieillessement du produit

3.4.1. La pression de contention résiduelle ne doit pas être inférieure à 90 % de la pression de contention initiale après avoir soumis l'étoffe aux deux essais suivants :

- vieillissement artificiel par étuve à 70° C en position de repos, pendant quatorze jours en chaleur sèche (NF G 18 004 A) ;
- lavage en machine à cycle doux, température 40° C, pendant huit heures consécutives, en présence d'une lessive à base de savon de Marseille et ne contenant ni phosphate ni perborate.

3.4.2. La pression de contention résiduelle ne doit pas être inférieure à 30 % de la pression de contention initiale après avoir soumis l'étoffe à un vieillissement artificiel par étuvage à 100° C pendant seize heures, dans sa position normalement étirée (méthode dérivée de la norme NF G 18 004 B).

3.4.3. La pression de contention résiduelle correspondant à l'élongation nominale ne doit pas être inférieure à 70 % de la pression initiale après avoir soumis l'étoffe à une fatigue mécanique réalisée par 1 000 cycles de massage d'amplitude égale à 5 % de l'élongation nominale d'application et appliquée au-delà de cette élongation.

3.5. Stabilité des coloris

3.5.1. La solidité des coloris au lavage ménager, selon la norme NF G 07 200 (dégradation et dégorgeement selon l'échelle des gris), est au minimum de 4.

3.5.2. Après avoir subi le lavage mentionné au paragraphe 3.4.1, la solidité du coloris (dégradation selon l'échelle des gris) est au minimum de 3.

3.5.3. L'indice de solidité des teintures à la lumière, selon la norme NF G 07 067, est au minimum de 4.

3.6. Perméabilité à l'air

Mesurée dans les conditions de la norme NF G 107 111, la perméabilité à l'air de l'étoffe en position normalement étirée est au minimum de 200 l/m²/S.

3.7. Stabilité dimensionnelle au lavage (NF G 07 127)

La variation des dimensions après lavage et séchage est au maximum de 5 % dans le sens de la longueur et 7 % dans le sens de la largeur.

3.8. Coutures, ourlets et fermetures

Les coutures et les ourlets des vêtements sont extérieurs. Ils sont garantis au minimum six mois.

Les fermetures à glissière ou les attaches auto-agrippantes doivent résister six mois à une utilisation normale. En cas de malfaçon, le distributeur doit réparer ou remplacer le vêtement.

La conception sur mesure doit prendre en compte la position exacte des cicatrices afin d'éviter de placer des fermetures à leur contact

Le cas échéant la confection peut faire appel des agrafes pour faciliter la fermeture des vêtements possédant une fermeture éclair (ex : gilet).

3.9 Etiquetage :

L'étiquetage précise l'indice de protection solaire du tissu.

4. Nomenclature

Ces vêtements sont pris en charge pour les brûlures avec atteinte du derme (brûlures du deuxième degré profond ou du troisième degré) ou le cas échéant pour un traumatisme assimilable à ce type de plaie (prescription à argumenter), en phase initiale ou lors de la prise en charge des séquelles.

La prescription doit être assurée par un médecin spécialiste de la prise en charge de la brûlure et de ses séquelles, exerçant ou ayant exercé dans une structure spécialisée.

Leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable trois fois.

Toutefois, dans les deux cas suivants :

- pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient
- pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation.

Leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.

Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés
Vêtement compressif, gilet sans manche, femme
Vêtement compressif, gilet sans manche, homme
Vêtement compressif, short
Vêtement compressif, mitaine
Vêtement compressif, gant de main ouvert ou fermé
Vêtement compressif, chaussette haute
Vêtement compressif, chaussette basse
Vêtement compressif, gant de pied
Vêtement compressif, cagoule
Vêtement compressif, mentonnière avec bride(s)
Vêtement compressif, collier
Manchon bras court
Manchon bras long
Manchon jambe court
Manchon jambe long
Soutien-gorge
Conformateur sternal
Chaussette basse
Doigtier
Suppléments possibles pour vêtements compressifs
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche courte
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche longue
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, patte sous-cuisse
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, confection poitrine femme
Vêtement compressif, supplément short, jambe courte
Vêtement compressif, supplément short, jambe longue
Vêtement compressif, supplément chaussette haute ou basse, pied
Vêtement compressif, supplément manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé)
Vêtement compressif, supplément gant ouvert ou fermé, séparateur interdigital
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, conformateur sternal
Vêtement compressif, supplément confection avec bande anti-glisse
Vêtement compressif, supplément confection de poche (pour élément en mousse)
Vêtement compressif, supplément confection tissu confort
Vêtement compressif, supplément confection d'ouverture supplémentaire
Vêtement compressif, supplément confection avec fermeture éclair ou agrafes

Définitions spécifiques :

Chaussette haute : du talon inclus jusqu'à sous le genou

Chaussette basse : du talon inclus jusqu'à la base du mollet

Supplément chaussette haute et basse, pied : de la base des orteils aux talons

Gant de pied : des orteils inclus jusqu'à la base du talon

Gant de main : des doigts inclus jusqu'au poignet

Manchon bras court : du poignet au coude ou du coude à l'épaule

Manchon bras long : du poignet à l'épaule

Manchon jambe court : de la cheville au genou ou de genou à la hanche

Manchon jambe long : de la cheville à la hanche

Annexe 3 - Tableaux d'analyse de la littérature

Évaluations technologiques

Évaluation	Situation clinique	Méthode	Études citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologie
Institut de réadaptation en déficience physique du Québec 2010, (12), Canada	Prise en charge de brûlures graves	Recherche de revues systématiques sur l'efficacité, la sécurité et l'innocuité des vêtements compressifs Période de recherche : 2000-2010	Anzarut 2009 (10) Engrav 2010 (6) Macintyre 2006 (20)	- aucune différence significative de score global entre les cicatrices qui ont été traitées avec les vêtements compressifs et celles qui n'ont pas été traitées - réduction de l'épaisseur de la cicatrice, minime, significativement corrélée avec le port des vêtements compressifs	- peu de données disponibles pour évaluer l'efficacité des vêtements compressifs. - des doutes persistent quant à leur efficacité dans le processus cicatriciel et de prévention de l'hypertrophie ou la rétraction cutanée - nécessité de conduire des études supplémentaires	- évaluation rapide, sans stratégie de recherche bibliographique exhaustive

Revue systématique – Méta-analyses

Étude, date, pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologie
Anzarut 2009, (10), Canada	Cicatrices hypertrophiques consécutives à des brûlures	Revue systématique des études contrôlées randomisées publiées de 1966 à 2006 et métaanalyse	6 études contrôlées randomisées dont 2 publiées (16,17), 3 issues de la littérature grise (Moore et al. ⁱ , Groce et al. ⁱⁱ ⁱⁱⁱ) et une non publiée (Tredget et al.)	- 316 cicatrices étudiées - Métaanalyse : - 98 cicatrices utilisées pour une métaanalyse sur le score global de cicatrisation (différence non significative) - 158 cicatrices utilisées pour les critères épaisseur, vascularisation, souplesse, couleur : différence significative pour l'épaisseur uniquement (p=0,05)	- l'utilisation de vêtements compressifs n'améliore pas significativement le score cicatriciel global - résultat cohérent avec les conclusions de deux études non utilisables pour la métaanalyse - épaisseur de la cicatrice significativement diminuée mais intérêt clinique questionnable	- bonne qualité de la méthodologie de recherche documentaire - inclusion d'études comportant des biais
Rapport 2008, (11), Canada	Evaluer les modifications dentaires ou squelettiques consécutives à une compression faciale dans le cadre de la prise en charge d'une brûlure	Revue systématique des études contrôlées randomisées publiées de 1950 à mars 2007	2 études publiées portant sur la même série de patients (Fricke 1996 ^{iv} , Fricke 1999 ^v)	- 6 enfants inclus - pas de modification osseuse notable - augmentation de la protrusion de la dentition antérieure - quelques effets articulaires temporaires signalés	- altérations morphologiques et fonctionnelles possibles chez l'enfant - suivi orthodontique recommandé lors d'un traitement par compression faciale	- peu de précisions sur la recherche documentaire - très faible effectif - données de faible niveau de preuve

ⁱ Moore ML, Engrav LH, Calderon J, et al. Effectiveness of custom pressure garments in wound management: a prospective trial within wounds with verified pressure. Paper presented at: Proceedings of the American Burn Association. 2000.

ⁱⁱ Groce A, McCauley RL, Paal-Meyers R, et al. The effect of high versus low pressure garments in the control of hypertrophic scars in the burned child: a preliminary 6 month report. Paper presented at: Proceedings of the American Burn Association. 2000.

ⁱⁱⁱ Groce A, Herndon DN, McCauley RL, et al. The effects of pressure versus no pressure garments in the control of hypertrophic scarring in children with small burns: a preliminary 6 month report. Paper presented at: Proceedings of the American Burn Association. 2000

^{iv} Fricke, Nanette B., et al. "Skeletal and dental disturbances after facial burns and pressure garments." Journal of Burn Care & Research 17.4 (1996): 338-345.

^v Fricke, Nanette B., et al. "Skeletal and dental disturbances in children after facial burns and pressure garment use: A 4-year follow-up." Journal of Burn Care & Research 20.3 (1999): 239-249.

Recommandations

Recommandation, date, pays	Situation clinique	Méthode	Études, références principales	Recommandations des auteurs	Commentaires méthodologie
New Zealand guidelines group, 2007 (14), Nouvelle Zélande	Cicatrisation de brûlures graves	Non détaillée	Chang (16) 1995 Van den Kerckhove 2005 (17) 2005 Kealey 1990 (18), Patiño 1999, (19) Ward 1991, (21) Macintyre 2006 (22) Carr-Collins 1992 ⁱ	- études non concluantes en termes d'efficacité - la pression optimale comme la durée d'utilisation optimale restent à établir	Méthode de recherche et d'élaboration des recommandations non détaillée
Bloemen 2009, (13), Pays-Bas	Prise en charge de cicatrices hypertrophiques notamment consécutives à des brûlures - ensemble des méthodes disponibles	Non détaillée	Mustoe 2002 Atiyeh 2007 ⁱⁱ Zurada 2006 ⁱⁱⁱ Macintyre 2006 Alster 2003 ^{iv} Van den Kerckhove 2005	- utilisation prophylactique sur des plaies cicatrisant spontanément en plus de 10 à 14 jours ou nécessitant une greffe : - 23h par jour, pression cible entre 24 et 40 mm de mercure - mauvaise observation liée à l'inconfort - utilisation curative sur cicatrice hypertrophique : - 18 à 24h par jour, pression cible entre 24 et 40 mm de mercure - taux de succès estimé à 65-80% dans les 6 premiers mois	- Méthodes de sélection des articles et de consensus non détaillées - Niveau de preuve des études retenues non discuté
Mustoe 2002, (15), collaboration internationale d'un groupe d'experts	Prise en charge de cicatrices hypertrophiques et chéloïdes - ensemble des méthodes disponibles	Revue de la littérature de 1996 à 2001 (1981-2001 pour efficacité) complétée au besoin par un consensus d'experts	Chang 1995 (16) Ward 1991 (21) Kealey 1990 (18) Rose 1985 ^v	- utilisation de la compression en première intention depuis les années 70 dans de nombreux centres - application empirique d'une pression comprise entre 24 et 30 mm de mercure pendant 6 à 12 mois - complication rapportées à long terme, mais efficacité exigerait aussi un traitement long - pas de preuve concluante sur une accélération de la cicatrisation	- Méthodes de sélection des articles et de consensus non détaillées - Niveau de preuve non discuté - Imprécision des conclusions

ⁱ Carr-Collins JA. Pressure techniques for the prevention of hypertrophic scar. *Clin Plast Surg* 1992;19(3):733-43.

ⁱⁱ Atiyeh BS. Nonsurgical management of hypertrophic scars: evidence-based therapies, standard practices, and emerging methods. *Aesthetic Plast Surg* 2007;31(5):468-92, discussion 93-4.

ⁱⁱⁱ Zurada JM, Kriegel D, Davis IC. Topical treatments for hypertrophic scars. *J Am Acad Dermatol* 2006;55(6): 1024-31.

^{iv} Alster TS, Tanzi EL. Hypertrophic scars and keloids: etiology and management. *Am J Clin Dermatol* 2003;4(4):235-43.

^v Rose, MP, et al. The clinical use of a tubular compression bandage, Tubigrip, for burn scar therapy: A critical analysis. *Burns Incl. Therm. Inj.* 12: 58, 1985.

Études cliniques

Étude, date, pays	Objectif(s) Situation clinique - Patients inclus Méthode	Traitements Effectifs (analysés/inclus)	DM utilisés	Critères de jugement	Résultats	Commentaires méthodologie
Engrav 2010, (6), Etats-Unis	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluer l'efficacité - Brûlures de l'avant bras d'un diamètre supérieur à 4 cm, greffées ou nécessitant plus de 3 semaines pour cicatriser spontanément - suivi jusqu'à 1 an (9,5 mois en moy) - Etude contrôlée randomisée ouverte 	<ul style="list-style-type: none"> - 67 patients consécutifs inclus - 13 sorties (11 sorties volontaires, 1 perdu de vue, 1 pour raison indéterminée) - 54 patients avaient des données exploitables 	Manche sur mesure réalisée par Medical Z, exerçant deux zones de pression (< 10 mm Hg et > 15 mm Hg)	Dureté, couleur, épaisseur et apparence clinique de la cicatrice, (pas de critère principal défini)	<p>En faveur de la compression > 15 mm Hg :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Différence de rigidité des cicatrices, sans impact clinique (n=54 patients évalués, p=0,011). - Epaisseur de la cicatrice inférieure de 0,65 mm en moyenne (n=28 patients évalués, IC 95% : [-1,2 ; -0,13]), jugée cliniquement significative chez 5 patients - différences jugées non significatives sur couleur et apparence 	Etude réalisée en ouvert Critère principal non défini
Steinstraesser 2011, (7), Allemagne	<ul style="list-style-type: none"> - Comparer l'efficacité de vêtements compressifs seuls et de vêtements compressifs et plaques ou spray de silicone - patients avec deux brûlures greffées comparables, de dimensions > 3x5 cm - étude contrôlée randomisée ouverte - 12 mois de traitement et 18 mois de suivi 	<ul style="list-style-type: none"> - 43 patients inclus - 38 patients suivis (3 exclus pour non respect du protocole, 1 sortie d'étude, 1 perdu de vue) 	Vêtements compressifs Jobskin (Jobst) Plaques de silicone Mepilex (Mölnlycke) Spray silicone Dermatix (Valeant Pharmaceuticals)	score de Vancouver (critère principal), chromométrie et profilométrie	<ul style="list-style-type: none"> - pas de différence significative sur le critère principal et les critères secondaires entre compression seule et compression + silicone, quelle qu'en soit la forme - différences significatives à 18 mois par rapport à T0 pour le score de Vancouver et les critères secondaires dans chaque sous-groupe 	Etude réalisée en ouvert Méthodologie ne permet pas de juger l'intérêt de la compression

<p>Li-Tsang 2010, (8), Chine</p>	<ul style="list-style-type: none"> - comparer l'efficacité des vêtements compressifs seuls, de plaques de silicone seules, d'une association des deux ou l'absence de traitement - cicatrices résultant d'une brûlure thermique, chimique ou d'un autre trauma - étude contrôlée randomisée en double aveugle - 6 mois de traitement et 7 mois de suivi 	<ul style="list-style-type: none"> - 104 patients inclus - 84 patients suivis jusqu'au terme prévu (20 perdus de vue) 	<p>Vêtements compressifs sur mesure (fabricant non précisé)</p>	<p>Score de Vancouver Epaisseur, pigmentation, dureté, douleur et prurit de la cicatrice</p>	<p>Différences significatives en faveur du groupe « traitement combiné » comparé au groupe non traité à 2, 4 et 6 mois en termes d'épaisseur de la cicatrice</p>	<p>Critère principal non défini Pas d'analyse en intention de traiter Nombre d'observations disponibles non communiqué % de perdus de vue Résultats difficilement interprétables</p>
<p>Harte 2009, (9), Irlande</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comparer l'effet de vêtements compressifs seuls et de vêtements compressifs et plaques de silicone - Cicatrices hypertrophiques des membres consécutives à des brûlures - étude contrôlée randomisée en simple aveugle - 24 semaines de suivi 	<ul style="list-style-type: none"> - 30 patients inclus - 22 patients analysés (7 perdus de vue, 1 sortie d'étude) 	<p>Vêtements compressifs Torbot (Jobskin) Plaques de silicone Mepilex (Mölnlycke)</p>	<p>Score de Vancouver</p>	<ul style="list-style-type: none"> - aucune différence significative sur le score de Vancouver - le calcul de puissance réalisé montre que 192 patients seraient nécessaires par groupe 	<p>Méthodologie ne permet pas de juger l'intérêt de la compression</p>

Annexe 4 – Recherche bibliographique

• Recherche documentaire

Une recherche documentaire systématique a été réalisée de janvier 2006 à décembre 2011, par interrogation des bases de données bibliographiques médicales :

- Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis);
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis) ;
- BDSP (Banque de Données en Santé Publique) ;
- Les registres nationaux ;
- Les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- Les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Les sources spécialisées notamment en épidémiologie et économie.

La recherche a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Une veille a été réalisée jusqu'au 09/07/2013.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques, les essais contrôlés randomisés ou non, les études comparatives et les études de cohortes ont été recherchées.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans le paragraphe suivant. Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts consultés et les données fabricants.

• Résultats de la recherche

La stratégie de recherche dans la base de données bibliographiques Medline est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau A présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline et reprend les étapes successives et souligne les résultats en terme de :

- Nombre références uniques identifiées : 111
- Nombres de références analysées : 32
- Nombre de références retenues (analysées ou citées) : 22

Les résultats de la veille sur Medline ne sont pas inclus dans le tableau A.

Tableau A : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de référence
Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés – recherche initiale			
Recommandations		01/2006 – 12/2011	0
Etape 1	"Clothing"[Mesh] OR "Gravity Suits"[Mesh] OR "Occlusive Dressings"[Mesh] OR wound healing[mesh] OR ((pressure[tiab] OR compression[tiab]) AND (garment[tiab] OR dressing[tiab] OR clothing[tiab]))		
ET			
Etape 2	("Pressure"[Mesh] OR pressure[tiab] OR compression[tiab] OR pression[tiab])		
ET			
Etape 3	("Burns"[Mesh] OR "Cicatrix, Hypertrophic"[Mesh] OR burn[tiab] OR hypertrophic scarring[tiab])		
ET			
Etape 4	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (Health Planning Guidelines)/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt		
Meta-analyses, revues systématiques		01/2006 – 12/2011	19
Etape 1 à étape 3			
ET			
Etape 5	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR Meta-Analysis/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so		
Essais contrôlés randomisés ou non		01/2006 – 12/2011	6
Etape 1 à étape 3			
ET			
Etape 6	random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR Randomized Controlled Trial/pt OR random*/ti,ab OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR (Randomized Controlled Trial OR Controlled Clinical Trial OR Multicenter Study)/pt		
Etudes de cohortes		01/2006 – 12/2011	11
Etape 1 à étape 3			
ET			
Etape 8	(cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR prospective stud* OR retrospective stud*)/ti OR (Cohort Studies OR Longitudinal Studies OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies)/de		

Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés – indications supplémentaires

Tous niveaux de preuves		01/2006 – 12/2011	37
Etape 1	(Compressive*[tiab] OR compression[tiab] OR pressure[tiab] OR pression[tiab] OR "Pressure"[Mesh] OR "compression bandages"[MeSH Terms] OR "Occlusive Dressings"[Mesh] OR "Gravity Suits"[Mesh] OR textile[mesh]) AND (garment*[tiab] OR dressing*[tiab] OR clothing*[tiab] OR bandage*[tiab] OR "Clothing"[Mesh] OR "Gravity Suits"[Mesh] OR "Occlusive Dressings"[Mesh] OR "compression bandages"[MeSH Terms] OR "bandages"[mesh] OR "pressure"[mesh])		
ET			
Etape 2	("postsurgical care"[tiab] OR "post-surgical care"[tiab] OR "post-operative care"[tiab] OR "postoperative care"[tiab] OR "surgical wound"[tiab] OR "Necrotizing fasciitis"[tiab] OR dermatitis[tiab] OR sternotomy[tiab] OR Cicatrix[tiab] OR Wound healing[mesh:noexp] OR "Fasciitis, Necrotizing"[Mesh] OR "Dermatitis"[Mesh] OR "Cicatrix"[Mesh:noexp] OR "Sternotomy"[Mesh] OR "Skin Diseases, Infectious"[Mesh] OR "Skin Diseases, Metabolic"[Mesh] OR "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "Postoperative Care"[Mesh])		
ET			
Etape 3	(Compressive*[ti] OR compression[ti] OR pressure[ti] OR pression[ti] OR squeeze*[ti] OR strain*[ti] OR press*[ti]) AND (garment*[ti] OR dressing*[ti] OR clothing*[ti] OR bandage*[ti] OR suit[ti] OR suits[ti])		

Légende tableau

Mesh : Descripteur ; * : troncature ; de: descriptor, ti: title; ab: abstract; pt: publication type; so: journal title

- **Sites consultés**

Dernière consultation : juin 2013.

Information francophone :

- Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé, Canada
- Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (Anes), France
- Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), France
- Association Française de Normalisation - AFNOR
- Bibliothèque Médicale AF Lemanissier, France
- Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones, France
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (INSEE), France
- Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD, France
- Expertise collective de l'INSERM, France
- Haute Autorité de Santé, France
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) France
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), France
- Institut de la statistique et des études économiques, France
- Institut de veille sanitaire (InVS), France
- La Documentation française, France
- Portail de la statistique publique française, France
- Société Française de Médecine Générale, France
- Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie, France

Information anglophone :

- Adelaide Health Technology Assessment, Australie
- Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Canada
- Alberta Medical Association, Canada
- American College of Physicians, Etats-Unis
- American Academy of Orthopaedic Surgeons
- American Burn association

- American Heart Association, Etats-Unis
- Australian Therapeutic Goods Administration
- Blue Cross Blue Shield Association, Etats-Unis
- BMJ Clinical Evidence, Royaume-Uni
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada
- Canadian Task Force on Preventive Health Care, Canada
- Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines, Etats Unis
- Centre for Clinical Effectiveness, Australie
- Centre for Reviews and Dissemination, Royaume Uni
- Clinical electrophysiology and wound management
- CMA Infobase, Canada
- Guidelines and Protocols Advisory Committee, Canada
- Guidelines International Network
- Institute for Clinical Systems Improvement, Etats-Unis
- Institut de réadaptation en déficience physique du Québec
- Minnesota Department of Health – health Technology Avisory Committee, Etats-Unis
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Royaume-Uni
- National Guidelines Clearinghouse, Etats-Unis
- National Health Services Scotland, Royaume-Uni
- National Institute for Health and Clinical Excellence, Royaume-Uni
- National institute for health research Horizon scanning centre, Australie
- National Institutes of Health, Etats-Unis
- National Library of Guidelines Specialist Library, Royaume-Uni
- New Zealand Guidelines Group, Nouvelle-Zélande
- New Zealand Health technology Assessment, Nouvelle-Zélande
- Ontario Medical Advisory Secretariat, Canada
- Rehabilitation nursing
- Regional Evaluation Panel, Royaume-Uni
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Royaume-Uni
- Singapore Ministry of Health, Singapour
- U.S. Food and Drug Administration
- U.S. Preventive Services Task Force, Etats-Unis
- Veterans Affairs Technology Assessment Program, Etats-Unis

- **Veille**

Une veille a été réalisée jusqu'au 27 juin 2013 sur Medline sur la base des équations du tableau A. Cette veille a permis de mettre en évidence 66 références supplémentaires.

Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet : British Medical Journal (BMJ), Journal of the American Medical Association (JAMA), The Lancet, The New England Journal of Medicine; la presse quotidienne médicale, paramédicale et l'Agence Presse Médicale (APM).

Bibliographie

1. Institut de veille sanitaire. Les accidents de la vie courante en France selon l'enquête santé et protection sociale 2002. Saint Maurice: INVS; 2005. http://www.invs.sante.fr/publications/2005/accidents_vie_courante/accidents_vie_courante.pdf
2. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Garry F. Les accidents de la vie courante en 2000. Point Stat 2003;39.
3. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Garry F. Les accidents de la vie courante en France en 2002. Point Stat 2005;41.
4. Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol 2002;50(2):65-73.
5. Institut de veille sanitaire, Rigou,B, Thélot,B. Hospitalisation pour brûlures à partir des données du programme de médicalisation des systèmes d'information. Saint Maurice: InVS; 2008. http://www.invs.sante.fr/publications/2010/brulures_2008/rapport_hospitalisations_brulures_pmsi_2008.pdf
6. Engrav LH, Heimbach DM, Rivara FP, Moore ML, Wang J, Carrougher GJ, *et al.* 12-Year within-wound study of the effectiveness of custom pressure garment therapy. Burns 2010;36(7):975-83.
7. Steintraesser L, Flak E, Witte B, Ring A, Tilkorn D, Hauser J, *et al.* Pressure garment therapy alone and in combination with silicone for the prevention of hypertrophic scarring: randomized controlled trial with intraindividual comparison. Plast Reconstr Surg 2011;128(4):306e-13e.
8. Li-Tsang CW, Zheng YP, Lau JC. A randomized clinical trial to study the effect of silicone gel dressing and pressure therapy on posttraumatic hypertrophic scars. J Burn Care Res 2010;31(3):448-57.
9. Harte D, Gordon J, Shaw M, Stinson M, Porter-Armstrong A. The use of pressure and silicone in hypertrophic scar management in burns patients: a pilot randomized controlled trial. J Burn Care Res 2009;30(4):632-42.
10. Anzarut A, Olson J, Singh P, Rowe BH, Tredget EE. The effectiveness of pressure garment therapy for the prevention of abnormal scarring after burn injury: a meta-analysis. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2009;62(1):77-84.
11. Rappoport K, Müller R, Flores-Mir C. Dental and skeletal changes during pressure garment use in facial burns: a systematic review. Burns 2008;34(1):18-23.
12. Institut de réadaptation en déficience physique de Québec, McGim,CA, Boucher,N. Les vêtements compressifs : l'organisation des services dans le traitement et la réadaptation des grands brûlés. 2010.
13. Bloemen MC, van der Veer WM, Ulrich MM, van Zuijlen PPM, Niessen FB, Middelkoop E. Prevention and curative management of hypertrophic scar formation. Burns 2009;35(4):463-75.
14. New Zealand Guidelines Group. Management of burns and scalds in primary care. Wellington: NZGG; 2007. http://www.acc.co.nz/PRD_EXT_CSMP/groups/external_communications/documents/guide/dis_ctrb094691.pdf
15. Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH, Hobbs R, Ramelet AA, Shakespeare PG, *et al.* International clinical recommendations on scar management. Plast Reconstr Surg 2002;110(2):560-71.
16. Chang P, Laubenthal KN, Lewis RW, Rosenquist MD, Lindley-Smith P, Kealey GP. Prospective, randomized study of the efficacy of pressure garment therapy in patients with burns. J Burn Care Rehabil 1995;16(5):473-5.
17. Van den Kerckhove E, Stappaerts K, Fieuws S, Laperre J, Massage P, Flour M, *et al.* The assessment of erythema and thickness on burn related scars during

pressure garment therapy as a preventive measure for hypertrophic scarring. *Burns* 2005;31(6):696-702.

18. Kealey GP, Jensen KL, Laubenthal KN, Lewis RW. Prospective randomized comparison of two types of pressure therapy garments. *J Burn Care Rehabil* 1990;11(4):334-6.

19. Patiño O, Novick C, Merlo A, Benaim F. Massage in hypertrophic scars. *J Burn Care Rehabil* 1999;20(3):268-71.

20. Macintyre L. Designing pressure garments capable of exerting specific pressures on limbs. *Burns* 2007;33(5):579-86.

21. Ward RS. Pressure therapy for the control of hypertrophic scar formation after burn injury. A history and review. *J Burn Care Rehabil* 1991;12(3):257-62.

22. Macintyre L, Baird M. Pressure garments for use in the treatment of hypertrophic scars-a review of the problems associated with their use. *Burns* 2006;32(1):10-5.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr