



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE PRODUIT

Bandes sèches à allongement long

Prise en charge du lymphoœdème et des ulcères veineux actifs

Date de validation par la CNEDIMTS : janvier 2020

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

Haute Autorité de santé

Service Communication – Information

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

Abréviations et acronymes	4
Glossaire.....	5
1. Préambule	6
2. Champ de l'évaluation et méthode	7
2.1 Champ de l'évaluation	7
2.2 Méthode.....	7
3. Analyse des données	9
3.1 Sélection des documents	9
3.2 Analyse de la littérature	10
3.3 Position des parties prenantes	14
4. Avis de la CNEDiMITS	15
Références	17
Annexe 1. Recherche documentaire.....	21
Annexe 2. Position de l'association <i>Vivre Mieux le Lymphœdème</i> (partie prenante)	24
Annexe 3. Position du Conseil National Professionnel de Médecine Vasculaire (partie prenante)	30
Annexe 4. Saisine DGS / DSS.....	34
Annexe 5. Publications non retenues	35
Annexe 6. Contribution BSN Medical.....	37
Annexe 7. Contribution Thuasne	38
Annexe 8. Contribution SNITEM.....	46

Abréviations et acronymes

4LB	Bandages à 4 composants « 4 Layer Bandage » ou « Charing Cross »
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
HAS	Haute Autorité de Santé
DGS	Direction Générale de la Santé
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
JO	Journal officiel de la République française

Glossaire

Bandage multi-type : bandage réalisé avec au moins deux types de bandes compressives

Bandage monotype : bandage réalisé avec un seul type de bande compressive

Bandes élastiques : bandes de compression médicale à allongement court ou long

Bandes à allongement long : bandes de compression médicale avec allongement supérieur à 100 %

Bandes à allongement court : bandes de compression médicale avec allongement compris entre 10 % et 100 %

Bandes inélastiques : bandes de compression médicale avec allongement inférieur à 10 %.

Bandes sèches : bandes uniquement textiles

Bandes adhésives : bandes adhérent à la peau et sur elles-mêmes

Bandes cohésives : bandes auto-adhérentes, n'adhèrent pas à la peau

Compression : terme utilisé en tant qu'appellation générale pour désigner la compression par un textile élastique ou la compression par un textile inélastique (contention).

Contention : terme utilisé dans les descriptions génériques existantes à la LPPR comme synonyme de compression, mais adapté à la compression médicale par textiles inélastiques

Charing cross ou 4LB : désigne des bandages multi-type à 4 composants combinant des bandes à allongement long et court (composés d'ouate hydrophile, d'une bande de crêpe, d'une bande sèche élastique, d'une bande cohésive) ; ces bandages peuvent être réalisés à l'aide de kits préassemblés ou à partir de composants choisis séparément.

1. Préambule

Les « *bandes élastiques de contention* », dont les bandes sèches à allongement long font partie, sont inscrites par descriptions génériques sur la LPPR. Les descriptions génériques en vigueur ne précisent pas les indications prises en charge.

En 2010 la HAS a évalué l'ensemble des bandes de compression/contention médicale inscrites à la LPPR en utilisation en pathologies vasculaires(1), et la CNEDiMTS s'est prononcée, dans un avis relatif aux dispositifs médicaux de compression, pour une révision de ces descriptions génériques en précisant leurs indications.

- Les bandes sèches de compression médicale à allongement long (définies comme ayant un allongement > 100%) y étaient retenues dans les indications suivantes¹ :
 - Œdème veineux chronique (C3), lorsqu'un bas n'est pas utilisable ;
 - Prévention de la thrombose veineuse médicale (hors accident vasculaire cérébral) ou chirurgicale (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué ou seul si celui-ci est contre-indiqué) ;
 - Traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué ou seul si celui-ci est contre-indiqué) ;
 - Traitement de la thrombose veineuse superficielle, lorsqu'un bas n'est pas utilisable.
- Les bandages multi-type, lorsqu'ils comprenaient des bandes à allongement long (adhésives ou cohésives), ou une bande à allongement court associée à tout autre type de bande, étaient retenus dans l'indication « *ulcère ouvert (stade C6)* ».

Les bandages multi-type étant définis comme associant au moins deux types différents de bandes de compression (chacune correspondant à une description générique).

Dans le cadre de travaux de révision de la nomenclature afin de mettre à jour les modalités d'inscription de ces dispositifs sur la LPPR, la DGS et la DSS ont saisi, en août 2019 (cf. annexe 4), la HAS afin d'actualiser les avis de la CNEDiMTS et déterminer le niveau de service attendu² de ces dispositifs dans les indications suivantes :

- Bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème ;
- Bandages multi-type comprenant des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif.

Les bandes sèches à allongement long étant déjà pris en charge dans des lignes génériques existantes, la CNEDiMTS s'est prononcée sur leur service rendu.

Ainsi, l'objectif de ce travail est d'actualiser l'évaluation de la HAS de 2010 des bandes sèches à allongement long utilisées seules, dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème, ainsi que des bandages multi-type incluant des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 23 novembre 2010

² Article R. 165-2 du code de la sécurité sociale

2. Champ de l'évaluation et méthode

2.1 Champ de l'évaluation

Le champ de l'évaluation retenu est le suivant :

- Bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème ;
- Bandages multi-type comprenant des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif.

L'utilisation de bandes sèches à allongement long faisant partie de kits préassemblés (prêts à l'emploi) sont en dehors du champ d'évaluation³. Seule l'utilisation par un professionnel de bandes sèches à allongement long associées à un ou plusieurs autres types de bandes, choisis par celui-ci, dans l'indication de l'ulcère veineux actif, a été prise en considération.

2.2 Méthode

La méthode retenue comportait les étapes suivantes :

- Actualisation de l'analyse de la littérature réalisée dans l'évaluation de 2010 (études comparatives, rapports d'évaluation technologiques, revues systématiques de la littérature, méta-analyses, recommandations) relatives aux bandes sèches à allongement long :
 - Utilisées seules, dans les indications de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème ;
 - Ou associées en cas de bandage multi-type (hors kit), dans les indications de l'ulcère veineux actif.
- Le recueil de la position écrite des parties prenantes concernées.

2.2.1 Recherche documentaire

Une recherche documentaire ayant pour objectif d'actualiser les données analysées en 2010 dans le champ de l'évaluation défini ci-dessus a été réalisée par le service documentaire de la HAS.

La stratégie de recherche est détaillée dans l'annexe 1.

2.2.2 Parties prenantes

Les parties prenantes sollicitées étaient les associations de patients et d'usagers, les conseils nationaux professionnels et les fabricants potentiels de bandes sèches à allongement long ou de leurs représentants concernés par le champ de l'évaluation.

Les parties prenantes suivantes ont été sollicitées :

- Association de patients « *Vivre mieux le lymphœdème* »

³ Les kits préassemblés sont évalués dans le cadre de demandes d'inscription sur la LPPR par nom de marque.

Cette association a été interrogée au sujet de l'impact du lymphœdème sur le patient et son entourage, l'expérience avec les différents moyens thérapeutiques, et plus particulièrement sur les bandes sèches à allongement long.

Aucune association concernée par les ulcères veineux de jambe n'a été identifiée.

▸ Conseils nationaux professionnels :

- Conseil national professionnel de médecine vasculaire
- Conseil national professionnel de médecine physique et réadaptation
- Conseil national professionnel de dermatologie et vénérologie

Les conseils nationaux ont été interrogés sur leur position vis-à-vis de l'utilisation des bandes sèches à allongement long dans l'ulcère veineux actif et le lymphœdème, ainsi que des bandages multi-type dans l'ulcère veineux.

▸ Fabricants :

- BSN Medical Radiante
- Hartmann
- Lohmann & Rauscher
- Thuasne
- SNITEM

Les fabricants ont été invités à fournir les données disponibles depuis l'évaluation de la HAS de 2010 concernant leurs dispositifs (publications ou rapports d'étude).

Une réunion de présentation des résultats de l'analyse de la littérature a été organisée avec les fabricants et syndicat concernés (BSN Medical Radiante, Hartmann, Lohmann & Rauscher, Thuasne, SNITEM).

L'ensemble de ces éléments ont été examinés par la CNEDiMTS.

3. Analyse des données

3.1 Sélection des documents

La recherche documentaire a identifié un total de 226 références correspondant aux critères définis. L'interrogation des parties prenantes a permis d'identifier indépendamment 55 références.

- Etape 1 : sélection à la lecture des résumés

Les publications de type « *conference abstract* » et « *opinion* », les publications sans résumé et celles ne comparant pas les bandes à allongement long à un autre type de bande n'ont pas été retenues. Les études sans données cliniques, celles dont la langue de publication n'était ni le français ni l'anglais, celles en dehors des indications de l'ulcère veineux ou du lymphœdème, celles n'incluant pas de bandes à allongement long et celles spécifiant l'utilisation de kits préassemblés n'ont pas été retenues.

Tous les résumés de publications incluant potentiellement une comparaison de bandages monotype ou multi-type réalisés avec des bandes à allongement long et un autre type de bandes dans les indications concernées ont été analysés. Les revues systématiques de la littérature et les rapports d'évaluation technologiques ont été pris en considération dès lors que la méthode de recherche bibliographique était précisée et que des bandes à allongement long ou des bandages multi-type étaient évalués comparativement à d'autres bandes dans les indications recherchées. Les publications ne distinguant pas parmi les bandes élastiques les bandes à allongement long et court n'ont pas été retenues.

Après application de ces critères de sélection et élimination des doublons, 64 publications ont été sélectionnées pour analyse plus détaillée, au vu des résumés et/ou étant issues de la sélection des parties prenantes.

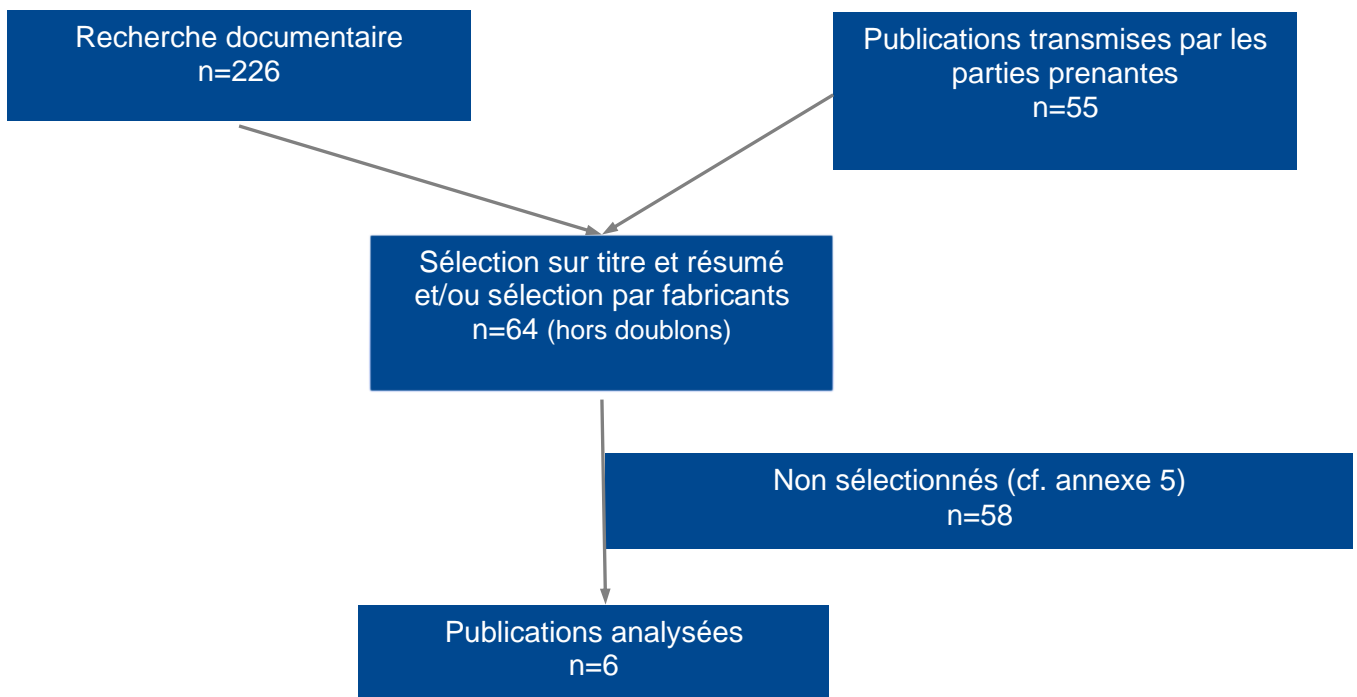
- Etape 2 : sélection à la lecture des publications

Les critères de sélections sont rapportés dans le tableau 1. Les études fournies par les parties prenantes publiées à partir de 2010 ont toutes été sélectionnées à la lecture de la publication.

Après application des critères de sélection, 58 études n'ont pas été retenues (cf. fig 1) et 6 ont été retenues. Les publications suivantes ont été retenues :

- **Ulcère veineux actif** : 4 revues systématiques de la littérature (O'Meara 2012 (2), Nelson 2014 (3), Mauck 2014 (4), De Carvalho 2018 (5)).
- **Lymphœdème** : un document de consensus (Lee 2013 (6)) et le protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) publié en 2019 (7).

Figure :1 Sélection des documents



La liste des publications non retenues est rapportée dans annexe 5.

3.2 Analyse de la littérature

► Ulcère veineux actif

Quatre revues systématiques de la littérature, concernant à la fois les bandages mono-type et multi-type (O'Meara 2012 (2), Nelson 2014 (3), Mauck 2014 (4), De Carvalho 2018 (5)) ont été analysées.

O'Meara et al. 2012 (2)

Pour rappel, dans l'indication relative aux ulcères veineux, l'évaluation conduite par la HAS en 2010 s'était notamment appuyé sur la revue Cochrane de la littérature réalisée par O'Meara en 2009 (8), complétée d'une méta-analyse. Cette revue systématique portant sur la compression médicale dans l'ulcère veineux de jambe comparait en particulier les bandages multi-type comprenant des bandes à allongement longs, dits « 4LB » ou « *Charing Cross* » (composé de ouate hydrophile, bande de crêpe, bande élastique, bande cohésive) aux bandages multi-type comprenant des bandes à allongement court.

La revue Cochrane de 2009 a été mise à jour en 2012 (2). L'objectif était de faire une revue systématique de toutes les études contrôlées randomisées concernant les effets de dispositifs de compression médicale (et notamment tout type de bandages) utilisés pour la cicatrisation d'ulcères veineux de jambe. La recherche bibliographique a été réalisée en mai 2012. Dans cette mise à jour, parmi les analyses entrant dans le champ de l'évaluation, aucune nouvelle étude parue entre 2009 et 2012 n'avait été retenue pour analyse concernant les bandages 4LB. Parmi les autres comparaisons impliquant des bandages multi-type, une étude comparait un système multi-type en kit

préassemblé (PROGUIDE, 3 composants dont un compressif) à des bas de contention : cette comparaison n'entre pas dans le champ de l'évaluation.

Au total cette revue maintient notamment les conclusions de 2009, issues de 5 études publiées entre 1998 et 2004 (797 patients) et comparant les bandages 4LB et les bandes à allongement court. En termes de cicatrisation complète, la méta-analyse de ces 5 études ne rapportait pas de différence statistiquement significative entre le groupe de bandages « 4LB » et le groupe de bandes à allongement court (RR = 0,96 [IC 95% : 0,88 – 1,05]). Les critères d'inclusion des études permettaient l'inclusion de bandages 4LB issus de kits préassemblés ou de composants commercialisés séparément (kits « maison »).

Nelson et al. 2014 (3)

La méta-analyse Nelson 2014 a mis à jour une analyse réalisée par O'Meara en 2009 et 2012, comparant les bandages de type « 4LB » et les bandes à allongement court en termes de cicatrisation complète. Pour cela, les résultats d'une étude canadienne étaient ajoutés, pour un total de 5 études (847 patients) incluses dans la méta-analyse. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les bandages de type « 4LB » et les bandes à allongement court en termes de cicatrisation complète à 3 ou 4 mois (RR = 1,11, IC 95% [0,96 – 1,28]). Les bandages de type 4LB incluait des bandages multi-type « maison » et des kits.

Mauck et al. 2014 (4)

La revue systématique Mauck 2014, complétée par une méta-analyse, avait pour objectif d'identifier les méthodes de compression veineuse les plus efficaces en termes de taux de cicatrisation et de réduction des récurrences d'ulcères. La recherche bibliographique a été réalisée en décembre 2013. La validité de études contrôlées randomisées a été appréciée selon les critères de la collaboration Cochrane. Au total 36 études contrôlées randomisées, publiées entre 1992 et 2012, ont été retenues : 12 études comparant des bas de contention et différents systèmes de bandages, 6 études comparant des systèmes de bandages multi-type « 4LB » à des systèmes comprenant moins de 4 composants, ainsi que 18 études (dont 2 étaient des résumés non publiés) comparant des bandes à allongement long et court.

Les études retenues dans la revue Mauck 2014 étaient considérées à risque de biais modéré à haut selon les critères Cochrane⁴. En termes de cicatrisation il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre : les bas de contention par rapport aux bandes, les bandages multi-type « 4LB » par rapport aux systèmes comprenant moins de 4 composants, les bandes à allongement long par rapport aux bandes à allongement court. Les analyses relatives à la comparaison entre les bandes allongement long et les bandes à allongement court sont rapportées ci-dessous :

- Une analyse portant sur l'ensemble des études 18 études identifiées (publiées entre 1992 et 2012), ne montrait pas de différence statistiquement significative entre les bandes à allongement court et les bandes à allongement long en termes de cicatrisation complète (RR = 0,98 [IC 95% : 0,91 – 1,06] ; I²=0) ;
- Une analyse réduite aux 3 essais de meilleure qualité méthodologique (publiés entre 1998 et 2004), ne montrant pas de différence statistique en terme cicatrisation complète (RR = 0,91 [IC 95% : 0,82- 1,02]).

⁴ Outil proposé par la collaboration Cochrane évaluant les risques de biais des études contrôlées randomisées. Higgins et al (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj*, 343, d5928.

De Carvalho et al. 2018 (5)

La revue systématique et méta-analyse De Carvalho 2018 avait pour objectif de comparer le système compressif multi-type « 4LB » aux systèmes multi-type comprenant des bandes à allongement court uniquement. La recherche bibliographique a été réalisée en mars 2016. Les systèmes « 4LB » inclus étaient des kits préassemblés ou des composants commercialisés séparément. La revue a identifié 7 études dont 5 publiées entre 1998 et 2004 (prises en compte par les revues O'Meara 2009 et 2012 décrites ci-dessus) et deux publiées après 2010 (Harrison 2011 et Wong 2012a, portant sur des kits préassemblés). Les taux de cicatrisation étaient rapportés à 12 et 16 semaines pour 4 études et à 24 semaines pour 4 études. La méta-analyse de l'ensemble de ces études ne rapportait pas de différence statistiquement significative entre les systèmes multi-type « 4LB » et les systèmes multi-type comprenant des bandes à allongement court (tableau 2).

Tableau :2 *Ulcères complètement cicatrisés, n (%)*

	Multi-type 4LB	Multi-type avec bandes à allongement court	RR	p
12 ou 16 semaines	259 (51%)	234 (46%)	1,07 [IC 95%: 0,91-1,27]	0,41
24 semaines	268 (69%)	257 (62%)	1,13 [IC 95%: 0,95-1,34]	0,16
TOTAL	527	491	1,11 [IC 95%: 0,99-1,24]	0,07

Les revues et méta-analyses analysées ne distinguent pas les kits multi-type préassemblés des kits dits « maison ».

► Lymphoedème

Lee et al. 2013 (6)

Un document de consensus publié par l'*International Union of Phebology*, concernant le diagnostic et le traitement du lymphœdème primaire, a été retenu (Lee 2013). Le consensus a été réalisé par un panel multidisciplinaire d'experts ; la méthode d'élaboration n'est cependant pas détaillée. Ce document de consensus s'est fondé également sur les positions de l'*American Venous Forum on lymphedema* (guideline 6.3.0) pour recommander spécifiquement les bandes à allongement court :

- 6.3.1 *Réduction du lymphœdème par thérapie décongestive complexe multimodale incluant notamment le drainage manuel, des bandage multitype avec des bandes à allongement court, des exercices et des soins cutanés*
(recommandation de grade 1 / niveau de preuve B)
- 6.3.6 *Traitement d'entretien pour les patients avec un lymphœdème de stade II ou III : bandage multitype avec des bandes à allongement court la nuit ; des dispositifs compressifs étant possibles en alternative aux bandages*
(recommandation de grade 1 / niveau de preuve B)

Ce consensus d'expert est de faible qualité méthodologique (méthode d'élaboration non décrite), limitant l'interprétation qui peut en être faite.

PNDS 2019 (7)

Un protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) a été publié au sujet de la prise en charge du lymphœdème primaire en 2019. Ce document issu d'une équipe multidisciplinaire a fait une analyse critique de la littérature afin d'élaborer des recommandations qui ont été soumis à un groupe de relecture. Les seuls bandages recommandés sont des bandes à allongement court ou peu élastiques. Les bandes à allongement long ne sont pas citées.

Au total, les deux publications analysées sur la prise en charge du lymphœdème ne placent pas les bandes à allongement long dans la prise en charge du lymphœdème.

Au total, dans le cadre précis de cette réévaluation (intérêt des bandes sèches à allongement long, hors utilisation de kits préassemblés, dans le traitement de l'ulcère veineux actif et le lymphœdème), aucune étude clinique nouvelle pertinente depuis l'évaluation réalisée par la HAS en 2010 n'a été identifiée.

Ainsi, les données de la littérature ne permettent pas de formuler des recommandations nouvelles en faveur des bandes sèches à allongement long dans le traitement de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème, utilisées seules ou dans des bandages multi-type.

3.3 Position des parties prenantes

► Associations de patients

La contribution de l'association Vivre Mieux le Lymphoedème (AMVL) est présentée en annexe 2.

► Conseil national professionnel de Médecine vasculaire

Le conseil national professionnel de médecine vasculaire a transmis une synthèse de sa position (cf. annexe 3), ainsi qu'un argumentaire élaboré en 2018 par la Société Française de Médecine Vasculaire (SFNV) intitulé « *Choose Wisely* ». Les publications citées dans cet argumentaire ont été intégrées dans la sélection bibliographique.

► Conseil national professionnel de Médecine physique et réadaptation

Pas de contribution fournie.

► Conseil national professionnel de Dermatologie et vénéréologie

Pas de contribution fournie.

► Position des fabricants

Les contributions des fabricants reçues sont rapportées ci-dessous :

- BSN Medical Radiante : annexe 6
- Thuasne : annexe 7
- SNITEM : annexe 8
- Hartmann : Pas de contribution fournie
- Lohmann & Rauscher : Pas de contribution fournie

Les éléments apportés par les parties prenantes ont été examinés par la CNEDiMTS.

4. Avis de la CNEDiMTS

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

14 janvier 2020

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux : bandes sèches à allongement long

Faisant suite :

- A l'avis de la CNEDiMTS du 23 novembre 2010 relatif aux dispositifs de compression/contention de la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre I, chapitre 3, section 2 et du Titre II, chapitre 1, section D et dispositifs inscrits sous nom de marques sous les codes 201D07.1, 201D07.2, 1302967, 1330277, 1351173, 1340152) ;
- à l'arrêté du 14 décembre 2015 fixant les nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,
- à la saisine de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale du 1^{er} août 2019 relative à la révision de l'avis concernant certains dispositifs de compression et de contention,

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a examiné le service rendu des bandes sèches à allongement long (descriptions génériques du Titre I, chapitre 3, section 2 de la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale), dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème, et des bandages multi-type dans la prise en charge de l'ulcère.

Contexte

L'évaluation a concerné :

- les bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème ;
- les bandages multi-type⁵ comprenant des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif.

L'utilisation de bandes sèches à allongement long faisant partie de kits préassemblés (prêts à l'emploi) était en dehors du champ d'évaluation⁶.

Méthodologie

La méthode retenue comportait les étapes suivantes :

- Actualisation de l'analyse de la littérature réalisée en 2010 dans le cadre de l'évaluation des dispositifs de compression/contention (études comparatives, rapports d'évaluation technologiques, revues systématiques de la littérature, méta-analyses, recommandations), relatives aux bandes sèches à allongement long :
 - utilisées seules, dans les indications de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème ;
 - ou associées en cas de bandage multi-type (hors kit), dans les indications de l'ulcère veineux actif.
- Recueil de la position écrite des parties prenantes concernées.
- Réunion de présentation des résultats de l'analyse de la littérature avec les fabricants et leurs représentants.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Bandes sèches à allongement long - Prise en charge du lymphœdème et des ulcères veineux actifs », adopté par la CNEDiMITS le 14 janvier 2020.

Conclusions

Compte tenu du périmètre du sujet (utilisation des bandes sèches à allongement long hors kits préassemblés, dans des indications limitées), la recherche documentaire ciblée et les données fournies par les fabricants concernant leurs dispositifs n'ont pas permis d'identifier d'études cliniques nouvelles et pertinentes, publiées depuis l'évaluation des dispositifs de compression médicale réalisée par la CNEDiMITS en 2010. Les revues de la littérature, méta-analyses et recommandations publiées depuis 2010 et retenues ne montrent pas d'évolution significative des connaissances scientifiques dans le domaine, susceptibles de justifier une révision des conclusions adoptées par la Commission en 2010.

La CNEDiMITS se prononce, dans le cadre de la saisine DGS / DSS du 1^{er} août 2019, pour :

- un **service rendu insuffisant** des bandes sèches à allongement long utilisées seules (non associées à une ou des bandes de compression médicale d'un autre type) dans les indications relatives à l'ulcère veineux actif et au lymphœdème ;
- un **service rendu insuffisant** des bandes sèches allongement long, utilisées en association avec au moins une autre bande de compression pour la réalisation d'un bandage multitype tel que décrit dans l'avis du 23 novembre 2010, dans les indications relatives à l'ulcère veineux actif.

⁵ Définis comme associant au moins deux types différents de bandes de compression (chacune correspondant à une description générique)

⁶ Les kits préassemblés sont évalués dans le cadre de demandes d'inscription sur la LPPR par nom de marque ; seule l'utilisation, par un professionnel, de bandes sèches à allongement long associées à un ou plusieurs autres types de bandes choisis par celui-ci, dans l'indication de l'ulcère veineux actif, a été prise en considération.

Références

1. Haute Autorité de Santé. Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/rapport_compression_medical_1276_vf.pdf
2. O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Systematic Reviews 2012;(11):CD000265.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD000265.pub3>
3. Nelson EA, Bell-Syer SEM. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2014;2014(9):CD002303.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD002303.pub3>
4. Mauck KF, Asi N, Elraiyah TA, Undavalli C, Nabhan M, Altayar O, *et al.* Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. J Vasc Surg 2014;60(2 SUPPL.):71s-90s.e2.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.060>
5. De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, Oliveria BGRBd. A meta-analysis to compare four-layer to short-stretch compression bandaging for venous leg ulcer healing. Ostomy Wound Manage 2018;64(5):30-7.
6. Lee BB, Andrade M, Antignani PL, Boccardo F, Bunke N, Campisi C, *et al.* Diagnosis and treatment of primary lymphedema. Consensus document of the International Union of Phlebology (IUP)-2013. Int Angiol 2013;32(6):541-74.
7. Haute Autorité de Santé, Centre national de référence des maladies vasculaires rares. Lymphoedème primaire. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/pnds_lymphoedeme_primaire_final_has.pdf
8. O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Systematic Reviews 2009;(1):CD000265.
9. Association française de normalisation. Norme NF S97-115 : Bandes textiles de compression et de contention médicales. Spécifications techniques. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2019.
10. Ashby RL, Gabe R, Ali S, Saramago P, Chuang LH, Adderley U, *et al.* VenUS IV (Venous leg Ulcer Study IV) - compression hosiery compared with compression bandaging in the treatment of venous leg ulcers: a randomised controlled trial, mixed-treatment comparison and decision-analytic model. Health Technol Assess 2014;18(57):1-293, v-vi.
<http://dx.doi.org/10.3310/hta18570>
11. Begarin L, Beaujour A, Fainsilber P, Hermil JL, Lévesque H, Benhamou Y. Compression et ulcère veineux en pratique de ville : une étude observationnelle en médecine générale. J Mal Vasc 2014;39(6):382-8.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.jmv.2014.04.010>
12. Brizzio E, Amsler F, Lun B, Blattler W. Comparison of low-strength compression stockings with bandages for the treatment of recalcitrant venous ulcers. J Vasc Surg 2010;51(2):410-6.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2009.08.048>
13. Chassagne F, Badel P, Giroux P, Convert R, Molimard J. Maîtriser la pression d'interface exercée par les bandes sèches de compression : « Obtenir avec une bande élastique sèche à allongement long une pression d'interface comprise entre 20 et 70 mmHg ». Phlebologie 2019;72(3):1-6.
14. Chassagne F. Etude biomécanique de l'action des bandes de compression sur le membre inférieur [Doctorat]. Saint-Etienne: Ecole des Mines; 2017.
<https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01848712/document>
15. Damstra RJ, Partsch H. Compression therapy in breast cancer-related lymphedema: A randomized, controlled comparative study of relation between volume and interface pressure changes. J Vasc Surg 2009;49(5):1256-63.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2008.12.018>
16. Dolibog P, Franek A, Taradaj J, Dolibog P, Blaszczyk E, Polak A, *et al.* A comparative clinical study on five types of compression therapy in patients with venous leg ulcers. Int J Med Sci 2014;11(1):34-43.
<http://dx.doi.org/10.7150/ijms.7548>
17. The Fiber Society, Dréan E, Convert R, Schacher L, Gang S. Classification of compression bandages. Advances, smart, and sustainable fibers, materials, and textile. The Fiber Society's fall 2018 technical meeting and conference. October 29-31, 2018, California. Davis: The Fiber Society; 2018.
18. Finlayson KJ, Courtney MD, Gibb MA, O'Brien JA, Parker CN, Edwards HE. The effectiveness of a four-layer compression bandage system in comparison with Class 3 compression hosiery on healing and quality of life in patients with venous leg ulcers: a randomised controlled trial. Int Wound J 2014;11(1):21-7.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1742-481X.2012.01033.x>
19. Gillet JL, Guex JJ, Allaert FA, Avouac B, Leger P, Blaise S, *et al.* Clinical superiority of an innovative two-component compression system versus four-component compression system in treatment of active venous leg ulcers: A randomized trial. Phlebologie 2019;34(9):611-20.
<http://dx.doi.org/10.1177/0268355519833523>

20. Gupta S, Andersen C, Black J, de Leon J, Fife C, Lantis li JC, *et al.* Management of chronic wounds: Diagnosis, preparation, treatment, and follow-up. *Wounds* 2017;29(9):S19-S36.
21. Harding KG, Vanscheidt W, Partsch H, Caprini JA, Comerota AJ. Adaptive compression therapy for venous leg ulcers: a clinically effective, patient-centred approach. *Int Wound J* 2016;13(3):317-25.
<http://dx.doi.org/10.1111/iwj.12292>
22. Haute Autorité de Santé. La compression médicale dans les affections veineuses chroniques. Bon usage des technologies de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/fiche_de_bon_usage_-_compression_medicale_dans_les_affections_veineuses_chroniques.pdf
23. Haute Autorité de Santé. La compression médicale dans le traitement du lymphœdème. Bon usage des technologies de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/fiche_de_bon_usage_-_compression_medicale_dans_les_affections_veineuses_chroniques_2010-12-16_11-04-22_128.pdf
24. Harrison MB, Vandekerckhof EG, Hopman WM, Graham ID, Carley ME, Nelson EA. The Canadian bandaging trial: Evidence-informed leg ulcer care and the effectiveness of two compression technologies. *BMC nursing* 2011;10:20.
<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6955-10-20>
25. Kelechi TJ, Johnson JJ, Society W. Guideline for the management of wounds in patients with lower-extremity venous disease: an executive summary. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2012;39(6):598-606.
<http://dx.doi.org/10.1097/WON.0b013e31827179e9>
26. King M, Deveaux A, White H, Rayson D. Compression garments versus compression bandaging in decongestive lymphatic therapy for breast cancer-related lymphedema: A randomized controlled trial. *Support Care in Cancer* 2012;20(5):1031-6.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1007/s00520-011-1178-9>
27. Lamprou D-AA, Damstra RJ, Partsch H. Prospective, randomized, controlled trial comparing a new two-component compression system with inelastic multicomponent compression bandages in the treatment of leg lymphedema. *Dermatol Surg* 2011;37(7):985-91.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4725.2011.02002.x>
28. Lazareth I, Moffatt C, Dissemond J, Lesne Padiou AS, Truchetet F, Beissert S, *et al.* Efficacy of two compression systems in the management of VLUs: Results of a European RCT. *J Wound Care* 2012;21(11):553-65.
29. American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, International Union of Phlebology, Lurie F, *et al.* Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2019;7(1):17-28.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2018.10.002>
30. Wound Healing Society, Marston WA, Tang J, Kirsner RS, Ennis WJ. Wound healing society 2015 update on guidelines for venous ulcers. *Wound Rep Reg* 2016;24:136-44.
<http://dx.doi.org/10.1111/wrr.12394>
31. McLaughlin SA, DeSnyder SM, Klimberg S, Alatraste M, Boccardo F, Smith ML, *et al.* Considerations for clinicians in the diagnosis, prevention, and treatment of breast cancer-related lymphedema, recommendations from an expert panel. Part 2: Preventive and therapeutic options. *Ann Surg Oncol* 2017;24(10):2827-35.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1245/s10434-017-5964-6>
32. McNeely ML, Peddle CJ, Yurick JL, Dayes IS, Mackey JR. Conservative and dietary interventions for cancer-related lymphedema: a systematic review and meta-analysis. *Cancer* 2011;117(6):1136-48.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1002/cncr.25513>
33. Mestre S, Calais C, Gaillard G, Nou M, Pasqualini M, Ben Amor C, *et al.* Interest of an auto-adjustable nighttime compression sleeve (MOBIDERM(R) Autofit) in maintenance phase of upper limb lymphedema: the MARILYN pilot RCT. *Support Care Cancer* 2017;25(8):2455-62.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00520-017-3652-5>
34. Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, Jovanovic MM, Jankovic RJ, Milosevic ZD, *et al.* The influence of different sub-bandage pressure values on venous leg ulcers healing when treated with compression therapy. *J Vasc Surg* 2010;51(3):655-61.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2009.10.042>
35. Moffatt C, Partsch H, Schuren J, Quéré I, Sneddon M, Flour M, *et al.* Compression therapy: A position document on compression bandaging. Best practice for the management of lymphoedema. 2nd edition. Copenhagen: International lymphoedema framework; 2012.
<https://www.lympho.org/wp-content/uploads/2016/03/Compression-bandaging-final.pdf>
36. Mosti G. Venous ulcer treatment requires inelastic compression. *Phlebologie* 2018;47(1):7-12.
<http://dx.doi.org/10.12687/phleb2406-1-2018>
37. Nelson EA. Venous leg ulcers. *BMJ clinical evidence* 2011.

38. Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J, Bradbury A, Cairols M, Carpentier P, *et al.* Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. *Inter Angiol* 2008;27(1):1-59.
39. Nicolaides A, Kakkos S, Eklof B, Perrin M, Nelzen O, Neglen P, *et al.* Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. *Inter Angiol* 2014;33(2):87-208.
40. Nicolaides A, Kakkos S, Baekgaard N, Comerota A, de Maeseneer M, Eklof B, *et al.* Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. Part I. *Inter Angiol* 2018;37(3):181-254.
<http://dx.doi.org/10.23736/s0392-9590.18.03999-8>
41. O'Donnell TF, Jr., Passman MA, Marston WA, Ennis WJ, Dalsing M, Kistner RL, *et al.* Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery (R) and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2014;60(2 Suppl):3S-59S.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.049>
42. Pham B, Harrison MB, Chen MH, Carley ME. Cost-effectiveness of compression technologies for evidence-informed leg ulcer care: results from the Canadian Bandaging Trial. *BMC Health Serv Res* 2012;12:346.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-12-346>
43. Quere I, Presles E, Coupe M, Vignes S, Vaillant L, Eveno D, *et al.* Prospective multicentre observational study of lymphedema therapy: POLIT study. *J Mal Vasc* 2014;39(4):256-63.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmv.2014.05.004>
44. Quéré I. Ulcère veineux : quelles nouveautés depuis les recommandations de la HAS en 2010 ? *Phlebologie* 2019;72(2):45-52.
45. Raju S, Neglen P. Chronic venous insufficiency and varicose veins. *N Engl J Med* 2009;360(22):2319-27.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMcp0802444>
46. Ratliff CR, Yates S, McNichol L, Gray M. Compression for primary prevention, treatment, and prevention of recurrence of venous leg ulcers: An evidence-and consensus-based algorithm for care across the continuum. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2016;43(4):347-64.
<http://dx.doi.org/10.1097/WON.0000000000000242>
47. Rezende MS, Marsengo AL, De Jesus Guirro RR, De Oliveira Guirro EC. Blood flow velocity in brachial and subclavian vessels immediately after compressive procedures for treatment of postcancer therapy lymphedema in breast cancer: A randomized blind clinical trial. *Lymphat Res Biol* 2017;15(1):23-31.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1089/lrb.2016.0022>
48. Rimaud D, Convert R, Calmels P. In vivo measurement of compression bandage interface pressures: the first study. *Ann Phys Rehabil Med* 2014;57(6-7):394-408.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.rehab.2014.06.005>
49. Rogan S, Taeymans J, Luginbuehl H, Aebi M, Mahnig S, Gebruers N. Therapy modalities to reduce lymphoedema in female breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2016;159(1):1-14.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1007/s10549-016-3919-4>
50. Sermsathanasawadi N, Tarapongpun T, Pianchareonsin R, Puangpunngam N, Wongwanit C, Chinsakchai K, *et al.* Customizing elastic pressure bandages for reuse to a predetermined, sub-bandage pressure: A randomized controlled trial. *Phlebology* 2018;33(9):627-35.
<http://dx.doi.org/10.1177/0268355517746434>
51. Serena TE, Carter MJ, Le LT, Sabo MJ, DiMarco DT. A multicenter, randomized, controlled clinical trial evaluating the use of dehydrated human amnion/chorion membrane allografts and multilayer compression therapy vs. multilayer compression therapy alone in the treatment of venous leg ulcers. *Wound Rep Reg* 2014;22(6):688-93.
<http://dx.doi.org/10.1111/wrr.12227>
52. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. The care of patients with chronic leg ulcer. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 1998.
<https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/The-care-of-patients-with-chronic-leg-ulcer.pdf>
53. Sinha S, Sreedharan S. Management of venous leg ulcers in general practice - a practical guideline. *Aust Fam Physician* 2014;43(9):594-8.
54. Smykla A, Walewicz K, Trybulski R, Halski T, Kucharzewski M, Kucio C, *et al.* Effect of kinesiology taping on breast cancer-related lymphedema: a randomized single-blind controlled pilot study. *BioMed Res Inter* 2013;2013:767106.
<http://dx.doi.org/10.1155/2013/767106>
55. Stout N, Partsch H, Szolnoky G, Forner-Cordero I, Mosti G, Mortimer P, *et al.* Chronic edema of the lower extremities: international consensus recommendations for compression therapy clinical research trials. *Int Angiol* 2012;31(4):316-29.
56. Stücker M. Evidence of compression therapy in non-invasive treatment of venous leg ulcer. *Vasomed* 2016;28(4):165-9.
57. Vignes S, Porcher R, Arrault M, Dupuy A. Factors influencing breast cancer-related lymphedema volume after intensive decongestive physiotherapy. *Support Care Cancer* 2011;19(7):935-40.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00520-010-0906-x>
58. Vin F. Traitement de l'ulcère d'origine veineuse : intérêt des bandages multicouches. *Phlebologie* 2009;62(2):57-9.

59. Weller CD, Ademi Z, Makarounas-Kirchmann K, Stoelwinder J. Economic evaluation of compression therapy in venous leg ulcer randomised controlled trials: A systematic review randomised. *Wound Pract Res* 2012;20(1):21.
60. Welsh L. What is the existing evidence supporting the efficacy of compression bandage systems containing both elastic and inelastic components (mixed-component systems)? A systematic review. *J Clin Nurs* 2017;26(9-10):1189-203.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/jocn.13611>
61. White-Shu E, Conner-Kerr TA. Overview of guidelines for the prevention and treatment of venous leg ulcers: a US perspective. *J Multidiscip Healthc* 2014;7:111.
62. Wittens C, Davies AH, Baekgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, *et al.* Editor's Choice - Management of chronic venous disease: clinical practice guidelines of the European Society for vascular surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015;49(6):678-737.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.02.007>
63. Widener JM. Venous leg ulcers: Summary of new clinical practice guidelines published August 2014 in the *Journal of Vascular Surgery*. *J Vasc Nurs* 2015;33(2):60-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvn.2015.01.001>
64. Wong IK, Andriessen A, Charles HE, Thompson D, Lee DT, So WK, *et al.* Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2012;26(1):102-10.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04327.x>
65. Wong IK, Andriessen A, Abel M. Clinical and cost efficacy of venous leg ulcer patient treatment: Results of a randomized controlled trial comparing two compression bandaging systems and standard care without compression. 13th Annual meeting of the European Venous Forum, 28-30 June 2012, Florence, Italy. *Phlebology* 2012;27(6):311.
<http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2012.012A07>
66. Zasadzka E, Trzmiel T, Kleczewska M, Pawlaczyk M. Comparison of the effectiveness of complex decongestive therapy and compression bandaging as a method of treatment of lymphedema in the elderly. *Clin Interv Aging* 2018 ;13:929.
67. Zuccarelli F, Allaert FA. Efficacité de la contention dans le traitement des ulcères de jambe. Etude multicentrique comparant une bande élastique (BIFLEX®) et une bande extensible. *Angeiologie* 1997;49(5):15-8.

Annexe 1. Recherche documentaire

- Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2010 à octobre 2019. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'à décembre 2019.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données Medline et Embase ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

- Bases de données bibliographiques

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

Le tableau1 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

(long stretch* OR elastic band*)/ti,ab OR (elastic band* OR long stretch*)/if

Tableau 1 : Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase:

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Bandes à étirement long et ulcère veineux			
Recommandations			
Etape 1	(long stretch* OR elastic band*)/ti,ab OR (long stretch* OR elastic band*)/if	01/2010 – 10/2019	0
ET			
Etape 2	(Trophic Ulcer OR Plantar Ulcer OR Diabetic Foot OR Foot Ulcer OR Decubitus OR Leg Ulcer OR Ulcer OR Leg Varicosis OR Varicosis OR Varicose Ulcer)/de OR ulcer*/ti,ab		
ET			
Etape 3	(consensus OR guideline* OR position paper OR recommendation* OR statement*)/ti OR (Health Planning Guidelines OR Consensus Development OR Practice Guideline)/de OR (Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH OR Guideline OR Practice Guideline)/pt		
Méta-analyses, revues systématiques			
Etape 1 ET Etape 2		01/2010 – 10/2019	1
ET			
Etape 4	(meta analys* OR meta-analys* OR metaanalys* OR systematic literature search OR systematic* literature review* OR systematic* overview* OR systematic* review*)/ti OR Meta-Analysis/de OR (Meta-Analysis OR Systematic Review)/pt OR (Cochrane Database Syst Rev)/so		
Essais contrôlés randomisés			
Etape 1 ET Etape 2		01/2010 – 10/2019	4

Bandes sèches à allongement long

Prise en charge du lymphœdème et des ulcères veineux actifs

ET			
Etape 5	random*/ti OR (Cross-Over Studies OR Double-Blind Method OR Random Allocation OR Single-Blind Method OR Crossover Procedure OR Double Blind Procedure OR Randomization OR Randomized Controlled Trial OR Single Blind Procedure)/de OR Randomized Controlled Trial/pt		
Essais contrôlés non randomisés		01/2010 – 10/2019	3
Etape 1 ET Etape 2			
ET			
Etape 6	random*/ti,ab OR (Cross-Over Studies OR Double-Blind Method OR Random Allocation OR Single-Blind Method OR Controlled Clinical Trial OR Crossover Procedure OR Double Blind Procedure OR Multicenter Study OR Randomization OR Randomized Controlled Trial OR Single Blind Procedure)/de OR (Controlled Clinical Trial OR Multicenter Study OR Randomized Controlled Trial)/pt		
SAUF Etape 5			
Etudes comparatives		01/2010 – 10/2019	4
Etape 1 ET Etape 2			
ET			
Etape 7	(clinical trial* OR comparative stud* OR versus)/ti OR (Clinical Trial OR Comparative study)/de OR Comparative Study/pt		
Etudes observationnelles		01/2010 – 10/2019	9
Etape 1 ET Etape 2			
ET			
Etape 8	(case control stud* OR cohort* OR follow up stud* OR longitudinal stud* OR prospective stud* OR retrospective stud*)/ti OR (Case-Control Studies OR Cohort Studies OR Cross-Sectional Studies OR Epidemiologic Studies OR Follow-Up Studies OR Longitudinal Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies OR Cohort Analysis OR Cross-Sectional Study OR Follow Up OR Longitudinal Study OR Prospective Study OR Retrospective Study OR Case-Control Study)/de		
Revues		01/2010 – 10/2019	4
Etape 1 ET Etape 2			
ET			
Etape 9	review/ti OR Review/de OR Review/pt		
Autres types d'études		01/2010 – 10/2019	22
Etape 1 ET Etape 2 SAUF (Etape 3 OU Etape 4 OU Etape 5 OU Etape 6 OU Etape 7 OU Etape 8 OU Etape 9)			
Bandes à étirement long et lymphœdème			
Tous types d'études		01/2010 – 10/2019	22
Etape 10	Lymphedema!/de OR lymphedema*/ti OR lymphedema/if OR elephantias*/ti OR (limb swelling)/ti		
ET	Etape 1 ET Etape 3		

de : descripteur ; de maj : descripteur majoré ; * : troncature ; ti : titre ; ab : résumé ; pt : type de publication ; ! : explosion du terme générique ; ta : titre du journal ; if : mots clés auteurs

- Sites consultés

Dernière consultation : septembre 2019

Bibliothèque médicale Lemanissier
 Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef
 Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
 Société française de médecine générale

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
 Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
 Alberta Health - HTA provincial reviews
 Alberta Medical Association

Allied Health Evidence
American College of Physicians – ACP
American Venous Forum
Association for the Advancement of Wound Care
Australian Clinical Practice Guideline
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIPS
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
BMJ Best Practice
British Columbia guidelines
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Centers for Disease Control and Prevention – CDC
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Effective Practice
Centre for Reviews and Dissemination databases
CMA Infobase
Cochrane Library
European Lymphology Society
Euroscan
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Institute for Clinical and Economic Review – ICER
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
International Society of Lymphology
McGill University Health Centre
Malaysian Health Technology Assessment Section
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Health Services Evidence
National Health Services Innovation Observatory
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines
Queensland Government Health Policy Advisory Committee on Technology
Registered Nurses' Association of Ontario – RNAO
Scottish Health Technologies Group
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Society for Vascular Surgery
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines

- Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'à décembre 2019 dans Medline, sur la base des équations du tableau 1 et sur les sites indiqués ci-dessus.

Annexe 2. Position de l'association *Vivre Mieux le Lymphœdème* (partie prenante)

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation des dispositifs de compression médicale de type bandes sèches à allongement long.

Indication concernée : prise en charge du lymphœdème

Nom et adresse de l'association : Vivre Mieux le Lymphœdème ou AVML

CHU Montpellier Hôpital Saint Eloi Médecine Interne et Maladies Vasculaires
80 avenue Augustin Fliche 34295 Montpellier Cedex 5

Questionnaire rempli par Marlène Coupé Médecin Vasculaire Membre AVML, et Maryvonne Chardon Présidente Kinésithérapeute Formatrice, Christine Ferrotti Patiente Responsable de l'Antenne Alsace-Lorraine, Eléonore Piot Patiente-Expert AVML, Virginie Abbadie Kinésithérapeute Responsable Lymphœdème 65 et Hélène Pourquier Kinésithérapeute

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Enquêtes Pour le Congrès IFL 2012 une enquête a été réalisée par des professionnels et des membres d'AVML, adressée à 619 patients : 248 réponses soit 40% portant sur la durée du lymphœdème (LO), la localisation et le retentissement sur la vie quotidienne, la gêne professionnelle et l'impact social.

Etudes réalisées et publiées :

- POLIT : Observation prospective et multicentrique du traitement du LO portant sur 306 patients Inclusion entre 2010-2012 (J Mal Vasc 2014)
- Etude LymphoRAC : étude sur le reste à charge et qualité de vie Etude observationnelle multicentrique nationale Inclusion entre 2014 et 2015, six mois de suivi 305 patients Très forte implication d'AVML, de ses antennes et associations indépendantes
- Limprint Recherche lymphatique et biologie Vol.17, n° 2, Avril 2019 Articles originaux Open Access

Retours des patients, de leur entourage et des professionnels lors de diverses occasions :

- Participation depuis 13 ans aux Journées organisées pour les enfants et jeunes **adultes jusqu'à 21 ans** et 2 camps d'une semaine par le service du Pr Quéré avec présence constante de plusieurs membres d'AVML, permettant de recueillir des éléments sur la qualité de vie aussi bien des enfants que des parents et de toutes les difficultés rencontrées
- Un des principaux rôles d'AVML est l'**écoute** que ce soit par dialogue présentiel aux différentes permanences, par voie du téléphone, mail et de plus en plus par le biais de la page Facebook.
- La réalisation d'**ateliers** dans de nombreuses régions du pays, d'auto soins ou de sport adapté (aquagym, Pilates, marche nordique, ...) est un moyen et une occasion de recueillir le ressenti et les doléances des patients par les animateurs.
- L'organisation de **journées** complètes par AVML en des lieux différents comme par exemple à Strasbourg 2015, Lisieux 2016, Montpellier 2016 et 2018, Marseille 2017 et 2018, Mulhouse 2019 permet la rencontre des patients avec les professionnels de santé et les industriels de dispositifs médicaux : bandes, bas et autres matériels

utilisés pour la réduction des LO. C'est un moyen de mieux faire connaître la maladie et sa prise en charge.

- Lors des ateliers d'éducation thérapeutique les familles souvent s'expriment sur des difficultés à trouver leur place à côté du patient sans être trop invasif dans leur traitement tout en étant suffisamment proche afin de trouver un équilibre familial. Il y a également de grosses difficultés à toucher ce corps malade et donc des difficultés dans leur vie sexuelle.
- Les discussions sur les **réseaux sociaux** de plus en plus nombreuses, entre les patients, la libération de la parole, nous renseignent beaucoup et rendent compte des difficultés qu'ils rencontrent toujours :

à avoir un diagnostic sûr, précoce et une réelle prise en charge sérieuse et efficace.

Les doléances portent sur l'incompétence et la non connaissance de certains professionnels de santé, médecins et kinés,

le manque d'homogénéité des prises en charge,

les difficultés administratives en particulier la reconnaissance du handicap

(méconnaissance de la maladie des professionnels du handicap) et la mise en ALD que ce soit en post cancer ou pour ALD 31 pour le lymphœdème primaire et qui, de plus varie d'une Caisse à l'autre.

Enfin le gros problème est le reste à charge et l'étude LymphoRAC nous apprend qu'il y a 31 % d'abandon du traitement et en particulier du renouvellement de bandages et d'orthèses pour raisons financières

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

- Les patients par le biais des enquêtes, études, retours par téléphone, mails et réseaux sociaux
- Les professionnels de santé impliqués dans les soins spécifiques du lymphœdème dont les kinésithérapeutes sont en première ligne
- Les responsables et bénévoles des antennes d'AVML
- Les publications suscitées et d'autres, les mémoires du DU de Lymphologie de la Faculté de Médecine de Montpellier

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Non

2. Impact de la maladie/état de santé

2.1 Comment le lymphœdème affecte-t-il la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? quels aspects posent le plus de difficultés ?

L'impact de cette maladie est multiple : physique, psychique et financière

- **Retentissement sur la santé** par des complications infectieuses, rhumatologiques, neurologiques, douloureuses, invalidantes...
- **Handicap physique** au travail nécessitant une insertion ou une réinsertion, un aménagement du poste de travail ou d'horaire de travail, voire une réadaptation à un nouveau poste ou à un nouveau métier ou un aménagement de poste à temps partiel avec principal souci d'éviter l'aboutissement à des licenciements.
- **Altération de l'image corporelle** en raison de la difformité visible, parfois majeure provoquant une perte d'estime de soi, un sentiment de manque d'attrait, voire de dégoût, d'abandon, générant dépression, anxiété, troubles du sommeil, troubles sexuels et détresse psychologique pouvant conduire à un **isolement social**.
- La **qualité de vie** est fortement réduite (on le voit dans les diverses études) mais ne dépend pas forcément de l'importance du lymphœdème.

- **Retentissement économique :**

Manque à gagner lié au handicap au travail, les absences pour complications et traitements, frais de déplacements, frais d'hébergement, frais pour l'accompagnant ; les centres de consultation étant rares sur le territoire.

Les cas graves nécessitent une hospitalisation pour réduire le volumineux œdème ou pour traiter les complications infectieuses.

Le traitement d'un lymphœdème coûte cher et ce d'autant plus qu'il est à un stade tardif. De nombreux matériaux de bandages ne sont pas remboursés, les manchons et bas de compression le sont insuffisamment : reste à charge très important.

Parfois difficulté pour le patient à faire valoir ses droits auprès de l'Assurance Maladie et la MDPH

- Répercussions du lymphœdème des **enfants** qui sont mieux connues grâce aux Journées organisées au CHU de Montpellier avec AVML depuis 13 ans et des camps internationaux sous l'égide de l'IFL et qui sont nombreuses : défis sans répit pour assumer l'autogestion de leur maladie, frustrations liées à leur différence augmentant au cours de la croissance avec nécessité d'un **soutien émotionnel** mais aussi impact sur les **parents** avec difficulté d'acceptation de la maladie de leur enfant, ou sentiment de culpabilité, d'injustice, de détresse, de colère et crainte de ne pas faire ce qu'il faut et pour l'avenir de leur enfant

Au total, important retentissement sur la vie familiale, économique, sociale, professionnelle et psychologique avec problème d'acceptation de cette maladie chronique et difficulté à gérer tous les aspects de la maladie.

(Focus handicap sur Orphanet « Lymphœdème primaire » octobre 2018)

1.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Cette maladie a des conséquences importantes dans la vie quotidienne, familiale, scolaire, professionnelle, sociale et physique. L'entourage est forcément impacté.

L'impact émotionnel des **patients** adultes mais, aussi des **enfants et de leurs parents**, des **personnes de l'entourage** est très important pour tous. Selon les cas, l'annonce du diagnostic, la méconnaissance de la maladie, le diagnostic tardif, l'absence de traitements est difficile à accepter pour les proches.

La transformation physique, le regard des autres favorise le retrait et l'isolement social de la personne malade. Cela peut entraîner une rupture, une incompréhension familiale et des proches de ne plus avoir une vie normale, comme avant.

Le caractère génétique de certaines formes de la maladie peut impacter les relations familiales avec la crainte pour les descendants d'avoir la maladie ou de donner naissance à des enfants atteints.

La perte d'autonomie, l'état de santé psychologique peut être difficile à vivre pour la famille, les proches. Le sentiment d'impuissance est très présent, s'accroît avec la chronicité de cette pathologie.

Le traitement nécessitant des dispositifs médicaux non remboursés (Bas, bandages, orthèses, vêtements de compression adaptés, vêtements ou chaussures adaptées, etc..., à vie, impacte le budget familial.

Les malades aimeraient trouver un soutien avec prise en charge de façon globale de la maladie proprement dite mais aussi de toutes ses répercussions. Si certains arrivent à un isolement et un état de dépression grave d'autres cherchent par tous les moyens y compris des pratiques non évaluées, qui dans certains cas peuvent s'avérer dangereuses.

Les **soignants**, les **aidants** mais aussi les **bénévoles de l'association**, sont également soumis à un lourd fardeau émotionnel et expriment de plus en plus souvent la nécessité d'un soutien psychologique pour les aider à mieux adapter les réponses aux demandes.

2. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? leurs avantages et inconvénients

3.1.1 Traitement selon les recommandations

- Les Lymphœdèmes stade I peuvent être traités d'emblée par le port d'une orthèse de compression le jour, une surveillance tous les 6 mois paraît nécessaire pour s'assurer de la stabilité de l'œdème mais aussi de la compréhension du patient, la proposition à participer à des ateliers d'ETP est souhaitable

- les lymphœdèmes de stade II doivent bénéficier de DLM et de quelques séances de bandages réducteurs avant l'adaptation d'une orthèse. A ce stade il est nécessaire que les patients soient initiés à l'auto bandage et donc de participer à des ateliers d'ETP. Ces ateliers existent dans quelques centres de traitement et dans les 3 stations thermales qui s'occupent de la pathologie mais où ils sont payants ce qui représente une limite à leur accès.

- les lymphœdèmes de stade III nécessitent le plus souvent une prise en charge en hospitalisation de 1 à 3 semaines selon les centres selon les recommandations mais avec des variantes. Le traitement est intensif avec DLM, pressothérapie, bandages réducteurs, gymnastique sous bandage, apprentissage des auto bandages et auto drainages, prescription des orthèses de compression adaptées, ETP et si possible prise en compte des problèmes socio-professionnels et psychologiques.

Avantages :

Les patients qui sont suivis dans ces filières sont bien pris en charge et éduqués.

Inconvénients :

Ceci est l'organigramme préconisé mais il reste beaucoup de patients qui ne rentrent pas dans ce parcours par manque d'orientation et méconnaissance, mais aussi de moyens financiers ou de refus administratif parce que le centre est trop loin de son domicile même si l'Hôpital plus proche ne peut pas offrir ces soins. D'autre part peu de patients en activité peuvent passer 3 semaines en hospitalisation car il y a un manque à gagner, pour un retraité l'absence est impossible lorsqu'il s'occupe lui-même comme aidant d'un membre de la famille.

Il manque des professionnels, médecins et kinésithérapeutes capables de suivre ces patients et éviter que le volume de l'œdème augmente à nouveau.

Les bandages et les compressions ne sont pas assez renouvelés à cause du reste à charge déjà cité.

De plus, il s'agit d'un traitement contraignant **palliatif**, les patients cherchent un traitement **curatif** et certains vont vers des solutions chirurgicales qui quelquefois les aggravent.

3.1.2 Traitements chirurgicaux

- Chirurgie de résection +/- liposuction : utilisées après traitement réducteur bien conduit

Avantages :

Permet d'appareiller le membre plus facilement souvent avec une orthèse en tricotage circulaire moins onéreuse que celle en tricotage rectiligne

Donne une satisfaction fonctionnelle et esthétique du membre

Inconvénient :

Coût

- Anastomoses lympho-veineuses

Pas assez de retour et de preuve de leur efficacité

Peu de chirurgiens pratiquant la technique

- Greffes ganglionnaires

Inconvénients

Peu de chirurgiens

Manque de preuves de leur efficacité

Complications

Coût

Pour toutes ces chirurgies, obligation de continuer à porter des orthèses à vie

3.1.3 Médicaments

Il n'y a aucun médicament à ce jour à part quelques rares indications au Sirolimus.

La contre-indication aux diurétiques, AINS et corticoïdes n'est pas toujours respectée.

Les antibiotiques lors d'érysipèles ne sont pas toujours bien utilisés : molécules, doses, durée et certains patients ont du mal à obtenir une prescription au cas où ils en aient besoin en urgence alors qu'ils ont été formés (ETP)

3.1.4 : Cures thermales

3 stations ont une orientation pour le lymphœdème :

Argelès-Gazost, La Léchère et Luz Saint-Sauveur

Avantages :

Quelquefois c'est le premier traitement de personnes dont le diagnostic a été fait. Il arrive aussi que le diagnostic soit fait à l'occasion d'une cure.

Le programme d'ETP qui est appliqué avec apprentissage des auto bandages, soins adaptés, initiation à une activité physique, à la diététique, ou à d'autres activités, l'écoute des professionnels apporte connaissance, échanges si importants avec d'autres, réconfort des patients et conseils d'avoir un suivi régulier.

Inconvénients :

Longueur de la cure et frais

Surcoût du programme ETP non pris en charge par la Sécurité Sociale

2.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique

Les préoccupations majeures des patients sont : la chronicité, les contraintes quotidiennes, les coûts financiers, la crainte de décompensation, le handicap et les complications.

Ils attendent un traitement **curatif** qu'il soit médicamenteux ou chirurgical.

En ce qui concerne le traitement par bandages et orthèses, ils souhaitent :

- Un meilleur remboursement
- Meilleure esthétique
- Du matériel plus facile à utiliser que les bandages multicouches comme les dispositifs composés de bandes non élastiques ajustables et repositionnables grâce à des systèmes "Velcro". Ces dispositifs médicaux permettent après un très rapide apprentissage du patient de les poser seul, de les utiliser jour et nuit et d'être plus observant et plus autonome, mais le frein est le coût car ces dispositifs médicaux sont sans remboursement en France.

3. Expériences avec les bandes sèches à allongement long (hors utilisation de kits en contenant)

4.1 D'après votre expérience du dispositif médical et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de leur utilisation ?

Ce type de bande est assez bien connu par tous les professionnels de santé mais elle est malheureusement souvent encore mal utilisée par des professionnels non ou mal formés qui la posent directement sur la peau ou qui ne couvrent pas l'ensemble du membre (à partir de la cheville sans prendre le pied, ou serrage trop fort au-dessus de la cheville) ou qui ne respectent pas la dégressivité ce qui peut entraîner des strictions, des plis , des irritations, une augmentation de l'œdème en amont de la première spire.

La pose d'une telle bande nécessite donc un apprentissage qui est simple pour la bonne pose qui peut être de type circulaire, en demi-spica ou en spica.

Elle ne doit pas être utilisée seule pour un gros lymphœdème. Au minimum elle doit être superposée à une bande en coton en double bandage, elle rend alors service et permet à moindre frais lorsqu'un bandage multicouche n'est pas possible (personnes habitant dans des endroits reculés, ou ne pouvant avoir l'aide d'une infirmière ou kiné pour la pose d'un bandage multi couche par exemple) ou encore sans possibilité financière de réduire un lymphœdème et de faire un auto bandage après un apprentissage minime.

Lors des traitements réducteurs certains centres l'utilisent en superposition d'un bandage multicouche de bandes peu ou pas élastiques. Ceci permet d'accélérer la réduction de l'œdème car potentialise l'effet des autres bandes quand le patient est en activité. Cette bande sera obligatoirement enlevée la nuit ou lors d'un alitement sauf si elle est posée en spica car dans cette pose elle a un effet plus contentif que compressif, elle doit être posée sans appliquer de tension et avec dégressivité. Cette utilisation permet de raccourcir le temps du traitement réducteur intensif comme cela a été montré dans l'étude Polit.

Lors du traitement d'entretien cette bande en superposition avec une bande à allongement court +/- un élément mobilisateur permet de maintenir les acquis d'un traitement réducteur et d'attendre l'obtention de l'orthèse de compression. Il est nécessaire toutefois que le patient apprenne à le faire et qu'il soit observant dans le temps.

La bande à allongement long, moyennant un petit apprentissage du patient et des professionnels a rendu beaucoup de services à moindre coût, même si elle n'est pas suffisante. C'est souvent le seul matériel que le patient peut acquérir en raison de problèmes économiques. C'est la raison pour laquelle des professionnels continuent à la tester.

4.2 Nouveaux essais avec bande à allongement long

De nouveaux usages de la bande à allongement long sont testés pour **diminuer le reste à charge des patients** aussi bien

- Pour la préparation d'un traitement intensif
- En deuxième intention, quand le patient a fini la période de soins intensifs et qu'il est en attente d'un manchon ou d'un bas
- En récupération du volume initial quand les patients font un exercice physique sans leur orthèse de compression

4. Information supplémentaire

Par ailleurs, une enquête plus complète, sans a priori, est certainement souhaitable sur

- l'utilisation faite de ces bandes sur le territoire,
- leurs avantages et inconvénients réels,
- leur service rendu,
- leur retentissement économique pour le patient par rapport à l'utilisation de bandages plus complexes et plus onéreux
- sur la qualité de vie,
- sur l'entourage,
- la vie professionnelle et sociale,
- leur facilité d'utilisation ou non.

Ses modalités de réalisation et le protocole devant être discutés bien sûr avec la HAS.

AVML à Montpellier le 11 décembre 2019

Annexe 3. Position du Conseil National Professionnel de Médecine Vasculaire (partie prenante)

Indication des bandes sèches à allongement long seules ou en association avec d'autres bandages dans les indications du traitement compressif de l'ulcère de jambe et du lymphœdème.

Synthèse

La rédaction de ce document a été initiée par la SFMV après une réunion du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui a souhaité rencontrer les sociétés savantes : Société Française de Phlébologie (SFP) et Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV) le 25 Juillet 2018. Au cours de cette réunion des propositions de la CNEDIMTS ont été faites. Elles proposaient de rembourser certaines bandes et de ne pas en rembourser d'autres selon différentes indications du traitement compressif des maladies vasculaires et lymphatiques (Tableau récapitulatif du power point CEPS, réunion du 25 Juillet 2018t).

Il a été décidé par la SFMV de s'attacher à analyser toutes ces indications et de rédiger un document de type *Choose Wisely* à partir de l'actualisation des données de la littérature depuis 2009 une approche consensuelle de la pratique en l'absence d'*evidence-based medicine* de haut niveau dans chaque utilisation. La SFMV a inclus dans ses critères de choix les principes suivants :

- Avis du patient,
- La prise en compte du reste à charge pour le patient
- Que l'absence de preuve d'une efficacité ne soit pas considérée comme une « non indication » mais comme une « absence de preuve » ou « lack of evidence »,
- Evaluation systématique et documentée du bénéfice et de l'adhérence au traitement avant tout renouvellement de prescription,
- Préférence pour l'utilisation des bandes à usage renouvelable comparativement aux kits à usage unique pour des raisons économiques et écologiques évidentes sauf indications particulières (stade C6)
- Un accès à tout type de bandes lors de la réalisation de bandages multi-types non industriels quelles que soient les indications (veineuses ou lymphatiques) dès lors qu'une expertise médicale ou soignante existe, par abus de langage désigné par « bandages artisanaux »
- La réalisation des bandages s'appuie sur deux principes actifs dont les caractéristiques physiques sont déterminées par le degré d'élasticité des bandes et leur extensibilité
- Les indications prennent en compte les caractéristiques individuelles du patient et la maladie ainsi que la durée prévisible de la compression dans le choix du matériel de compression.
- L'auto bandage réalisé par les patients fait partie des nouvelles pratiques, fortement incitées par la HAS et les ARS dans le contexte de l'éducation thérapeutique sans aucune évaluation de sa faisabilité, de l'adhérence du patient dans le temps, des bénéfices médicaux ni des risques. Elle doit faire l'objet d'une évaluation nationale.

Dans le document qui accompagne cette réponse, nous utilisons les définitions suivantes :

Une bande élastique à **allongement long** est une bande dont l'extensibilité est supérieure à 100% de sa longueur initiale. Elle est parfois désignée par abus de langage comme « bande élastique ». Une bande élastique à **allongement court** est une bande dont l'extensibilité est inférieure à 100% de sa longueur initiale. Elle est parfois désignée par abus de langage comme « bande inélastique ». **Une bande élastique** est une bande qui, soumise à un étirement, développe une force de retour en position initiale qui caractérise son élasticité.

Le capitonnage ou « padding » dans la littérature de langue anglaise est utilisé pour harmoniser la répartition de la pression selon les différents diamètres de la jambe et ainsi protéger les saillies osseuses d'un excès de pression localisé.

Un bandage multitype est un bandage qui associe au moins deux types de bandes ou de capitonnage différents

Un bandage rigide est un bandage dont la composante élastique est une bande élastique à allongement court.

Bandage élastico-rigide est un bandage dont la composante élastique est composée de la superposition d'une bande à allongement court et d'une bande à allongement long en superposition **Wraps** : la littérature anglaise désigne sous ce terme tout un ensemble de dispositifs médicaux dont la mise en place ne repose pas sur un enfilage et dont l'application est ajustable. Ils existent avec et sans capitonnage.

Question 1 : Utilisation des bandes à allongement long dans la cicatrisation de l'ulcère de jambe En synthèse de l'argumentaire joint, les bandes à allongement long sont utilisées comme suit

- (1) En première intention dans des bandages multitypes (bandages élastico-rigides) artisanaux ou kits industriels pour la cicatrisation des ulcères de jambe au même niveau que les bandages multitypes à allongement court. Les données de la littérature dont une revue Cochrane avec meta-analyse ne mettent pas en évidence de différence entre l'utilisation des bandes à allongement court ou long dans la cicatrisation de l'ulcère de jambe veineux en terme de taux de cicatrisation, de récurrence ou de délai de cicatrisation). Cf argumentaire document joint
- (2) En seconde intention, le bandage élastique à allongement long seul ou associé à une protection de la peau au mieux par une bande en coton inextensible ou un jersey est indiqué chez les patients immobiles, à mobilité réduite ou alités, ou en cas de sarcopénie liée à l'âge ou d'amyotrophie sur ankylose de cheville. Le bandage élastique sera maintenu ou non la nuit en fonction de la tolérance et est alors posé sans tension.
- (3) Chez le patient obèse, le bandage élastique long est indiqué dans un bandage élasticorigide dont la pression doit se rapprocher de celle utilisée lors du traitement du lymphoedème du fait du volume du membre. Les bandages élastiques à allongement long et cohésifs sont utilisés pour maintenir le bandage sur le membre, ce qui est une vraie difficulté. Les kits industriels peuvent être inadaptés en terme de nombre de produits (bandes, ...) et de taille de ces produits. Le bandage artisanal est indiqué en première intention.

Question 2 : Utilisation des bandes à allongement long dans la cicatrisation de l'ulcère de jambe

Rappel des conclusions de la HAS sur les bandes à allongement long et bandages multitypes (2010)

« Peu de données cliniques sont disponibles et les études sont de mauvaise qualité méthodologique. Ces recommandations ne sont pas ciblées sur une localisation anatomique (membre inférieur ou supérieur), une typologie de patient (enfant), ou une phase de traitement (réduction, maintien). »

« La preuve de l'efficacité de la compression dans le traitement du lymphœdème n'est pas encore disponible sous la forme d'une étude clinique randomisée mais les auteurs des recommandations et conférences de consensus sur ce sujet sont convaincus de son intérêt. »

« Les bandages avec un fort taux de recouvrement sont recommandés de préférence aux bandages monotypes. Ces bandages sont réalisés avec des bandes à allongement court, mais les bandes élastiques

peuvent être utilisées pour les membres inférieurs quand le patient est immobile, si la pompe musculaire ne peut être utilisée ou si le patient a un ulcère veineux. »

Rappel de la conclusion des fiches de bon usage des technologies de santé : La compression médicale dans le traitement du lymphœdème (HAS 2013)

Les bandes adhésives ou cohésives, les bandes enduites, les bandes sèches à allongement long et les bandages multitypes ne sont pas indiqués dans le traitement du lymphœdème.

Commentaire du groupe de travail de la SFMV : l'ensemble des professionnels souhaitent nuancer ces deux prises de position.

« Les bandages avec un fort taux de recouvrement sont recommandés de préférence aux bandages monotypes. » HAS 2010

Selon les définitions utilisées au sein de notre société, cette phrase est incompréhensible. Il y a probablement confusion entre « taux de recouvrement » qui décrit un **mode d'application** des bandes à bord rapproché des bandes et bandage monotype qui décrit la **composition d'un bandage**.

« Ces bandages sont réalisés avec des bandes à allongement court, mais les bandes élastiques peuvent être utilisées pour les membres inférieurs quand le patient est immobile, si la pompe musculaire ne peut être utilisée ou si le patient a un ulcère veineux. »

Cette seconde partie est de compréhension simple et correspond bien aux pratiques de la profession dans son ensemble si la définition donnée dans ce document « bande élastique » correspond bien à la définition d'une « bande élastique à allongement long sèche » étant précisé que « les bandes à allongement court » sont aussi des bandes élastiques sèches.

La recommandation de 2013 contient un abus de langage et une contradiction : « Les bandes adhésives ou cohésives, les bandes enduites, les bandes sèches à allongement long et les bandages multitypes ne sont pas indiqués dans le traitement du lymphœdème. »

Il est probable que le terme « indiqué » a été utilisé en lieu et place de « évaluées » pour ce qui est des bandes adhésives, cohésives et des bandes enduites. L'absence de preuve n'est pas preuve d'absence d'efficacité ou d'indication.

La seconde partie de la phrase de ces fiches de bon usage de 2013 est en contradiction avec les préconisations de la HAS 2010 et les recommandations internationales en général puisque le bandage du lymphœdème, en phase de traitement intensif en particulier, est par définition multitype. Il a été supposé que cela faisait référence à l'utilisation de bandages élastiques à allongement long et court dans un même bandage. L'analyse des pratiques décrite ci-dessous montre que selon les patients, le degré de mobilité, la localisation du lymphœdème les deux types de bandages rigides et élastico-rigides sont utilisés en France avec une efficacité comparable.

L'utilisation de la bande à allongement long reste « utile » voire incontournable si le patient est immobile, si la pompe musculaire du mollet ne peut être utilisée ou « si le patient a un œdème veineux. » Nous préférons « si le patient a une insuffisance veineuse associée ». Pour la SFMV, l'association d'une insuffisance veineuse et d'une insuffisance de drainage lymphatique détermine un œdème que nous définissons comme un œdème chronique : œdème d'étiologies multiples ou associé à de multiples co-morbidités évoluant depuis plus de trois mois.

Enfin, le traitement ambulatoire du lymphœdème est à l'origine d'un reste à charge d'environ 100 euros par mois en France. Ce reste à charge est associé à un renoncement aux soins de 25% (et 50% dans le quintile des revenus les plus faibles). Il existe ainsi une **inéquité d'accès aux soins**. Un tiers de ce reste à charge est lié à l'absence ou à l'insuffisance de remboursement de la compression.

Out-of-pocket payments, vertical equity and unmet medical needs in France: A national multicenter prospective study on lymphedema. Mercier G, Pastor J, Clément V, Rodts U, Moffat C, Quéré I. PLoS One. 2019 May 8;14(5):e0216386.

Place des bandes élastiques à allongement long en phase intensive du traitement du lymphœdème

1. Lors du traitement intensif, le traitement repose sur un bandage multitype rigide ou élastico-rigide sauf exception associé au drainage lymphatique manuel et aux soins de peau. La compression pneumatique intermittente ne peut se substituer au drainage lymphatique manuel. C'est le traitement de première intention. Dans l'étude observationnelle multicentrique des pratiques du traitement intensif, les deux types de bandage ont été réalisés avec des résultats similaires en phase intensive si ce n'est une réduction de volume plus rapide en début de traitement avec le bandage élasticorigide.
2. Lors du traitement de maintien
Une intensification en ambulatoire par un kinésithérapeute ou en auto-traitement est recommandée au cours du maintien afin d'optimiser le résultat du traitement au long cours. (cf argumentaire) Cette intensification repose sur la réalisation de bandages multitypes rigides ou élastico-rigide en ambulatoire et/ou une compression nocturne par bandage simple élastique à allongement court ou long, non élastiques ou multitype rigide ou élastico-rigide en auto bandage. La capacité d'auto bandage des bras et des jambes est un frein à l'utilisation de ces auto-bandages.
3. Dans le lymphœdème primaire ou dans les lymphœdèmes associé à des comorbidités (œdème chronique)
En ligne avec la recommandation de la HAS 2009 et celle du PNDP Lymphœdème Primaire, le traitement intensif repose sur un bandage multitype rigide ou élasticorigide selon les caractéristiques du lymphœdème et du patient.
4. Le patient à mobilité réduite : patient âgé (sarcopénie), déficit neurologique (paraplégie, plexite radique), ankylose de cheville
Le bandage élastique à allongement long seul ou multitype élastico-rigide est en première intention élastique à allongement long posé sans étirement excessif.
5. Le lymphœdème chez le patient obèse
Les bandages multitypes rigides ou élastico-rigides sont indiqués en première intention et utilisent souvent des bandages cohésifs. L'utilisation de bas jarret, cuisse ou de collant n'est possible que si l'anatomie le permet (pas d'effet garrot) et souvent après une phase de perte de poids ou de traitement intensif. Les bandages peuvent donc être utilisés au long cours quand il n'y a pas d'autres solution.
6. Lymphœdème et ulcère de jambe
Les bandages utilisés sont multitypes rigides ou élastico rigides et doivent appliquer une pression en général supérieure à celle utilisée lors du traitement des ulcères veineux car les diamètres de jambe sont plus importants. Les kits de cicatrisation veineux ne doivent pas être utilisés en première intention. La réalisation de bandages artisanaux est précaunisée en première intention et sont identiques à ceux utilisés lors du traitement intensif du lymphœdème sans ulcère de jambe.

Annexe 4. Saisine DGS / DSS



RECEVU
09 AOUT 2019

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé
DGS/PP3
Pégase n° D/19-018856

Paris, le 01 AOUT 2019

DIRECTION DE LA SÉCURITÉ SOCIALE
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé
DSS/1C

Le Directeur général de la santé
La Directrice de la sécurité sociale

A

Madame Isabelle ADENOT
Présidente de la Commission nationale
d'évaluation des dispositifs médicaux
et des technologies de santé
Haute Autorité de Santé

OBJET : Révision de l'avis relatif à certains dispositifs médicaux de compression et de contention

La CNEDiMTS a rendu plusieurs avis relatifs aux dispositifs de compression et de contention, notamment en novembre 2010 et juillet 2012. Par ailleurs, la HAS a établi plusieurs fiches relatives au bon usage de ces dispositifs.

Le Ministère a engagé depuis 2017 des travaux de révision de la nomenclature afin de mettre à jour les modalités d'inscription de ces dispositifs sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Dans ce cadre, des échanges ont déjà eu lieu entre les services de l'évaluation et le secrétariat du Comité économique des produits de santé. Toutefois, avant publication d'un avis de projet de modification de nomenclature, il apparaît nécessaire de déterminer le niveau de service attendu des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère actif et du lymphœdème et des bandages multi-type dans la prise en charge de l'ulcère.

Je vous remercie de bien vouloir rendre cet avis, d'ici octobre 2019, afin de permettre la mise en œuvre de la nouvelle nomenclature début 2020.


Mathilde LIGNOT-LELOUP


Le Directeur Général Adjoint de la santé
Maurice-Pierre PLANEL
Jerôme SALOMON

Annexe 5. Publications non retenues

Tableau 1 : La liste des publications non retenues à la lecture de la publication (n=58)

Publication	Type	Causes de non sélection
Afnor 2019(9)	Norme	Norme NF S97-115 définissant les spécifications techniques et méthodes d'essai des bandes
Ashby 2014(10)	Revue	Comparaison 4LB vs bas uniquement
Begarín 2014(11)	Autre	Etude non comparative ayant pour objectif d'évaluer les habitudes de prescription des généralistes français
Brizzio 2010(12)	RCT	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Chassagne 2019(13)	Autre	Hors champ d'évaluation (résultats biomécaniques, sujet sain)
Chassagne 2017(14)	Thèse	Etude biomécanique
Damstra 2013(15)	RCT	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Dolibog 2013(16)	RCT	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Dréan 2018(17)	Poster	Hors champ d'évaluation (résultats biomécaniques)
Finlayson 2014(18)	RCT	Hors champ d'évaluation (multi-type vs. bas)
Gillet 2019(19)	RCT	Hors champ d'évaluation (comparaison de kits préassemblés)
Gupta 2017(20)	Guideline	Fondé sur une revue de la littérature antérieure à 2010 (2001)
Harding 2016(21)	RCT	Hors champ d'évaluation (kit préassemblé vs. compression pneumatique)
HAS 2010b(22)	Fiche buts	Fiche de bon usage de la compression médicale dans les affections veineuses chroniques (issue de l'avis CNEDiMTS 2010)
HAS 2010c(23)	Fiche buts	Fiche de bon usage de la compression médicale dans le lymphœdème (issue de l'avis CNEDiMTS 2010)
Harrisson 2011(24)	RCT	Hors champ d'évaluation (concerne uniquement des kits préassemblés)
Kelechi 2012(25)	Guideline	Type de bandages non détaillé, données en faveur de compression forte
King 2012(26)	RCT	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Lamprou 2011(27)	RCT	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Lazareth 2012(28)	RCT	Hors champ d'évaluation (concerne uniquement des kits préassemblés)
Lurie 2019(29)	Guideline	Hors champ d'évaluation (hors indications)
Marston 2016(30)	Guideline	Ne se prononce pas en faveur d'un type de bandages en particulier
McLaughlin 2017(31)	Guideline	Absence de précisions sur le type de bandes élastiques évalué
McNeely 2011(32)	Revue	Absence de précisions sur le type de bandes élastiques évalué
Mestre 2017(33)	RCT	Ne concerne pas les bandes de compression médicale
Milic 2010(34)	RCT	Orthèse tubulaire et bandes élastiques, influence de la pression sur la cicatrisation
Moffatt 2012(35)	Guideline	Méthode de recherche bibliographique non décrite
Mosti 2018(36)	Opinion	Opinion d'auteur, sans revue systématique
Nelson 2011(37)	Revue	Concerne des données antérieures à 2010 déjà analysés (méta-analyse Cochrane 2009)

Publication	Type	Causes de non sélection
Nicolaidis 2008(38)	Guideline	Antérieur à 2010
Nicolaidis 2014(39)	Guideline	Méthode de recherche bibliographique non précisée Pas de recommandation claire concernant les bandes à allongement long.
Nicolaidis 2018(40)	Guideline	Idem 2014
O'Donnell 2014(41)	Guideline	Ne se prononce pas sur un type de bandage en particulier
Pham 2012(42)	RCT	Hors champ d'évaluation (coût-efficacité et kits préassemblés)
Quere 2014(43)	Cohorte	Etude non comparative
Quere 2019(44)	Revue	Revue de la littérature ne précisant pas la méthode de recherche bibliographique
Raju 2009(45)	Guideline	Antérieur à 2010
Ratlif 2016(46)	Revue	Absence de précisions sur le type de bandes élastiques évalué
Rezende 2017(47)	RCT	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Rimaud 2014(48)	Autre	Hors champ d'évaluation (résultats biomécaniques, volontaire sain)
Rogan 2016(49)	Revue	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Sermsathanasawadi 2018(50)	RCT	Hors champ d'évaluation (résultats biomécaniques)
Serena 2014(51)	RCT	Hors champ d'évaluation (multi-type vs. multi-type + allogreffe)
SIGN 1998(52)	Guideline	Antérieur à 2010
Sinha 2014(53)	Article	Guideline ne précisant pas la méthode de recherche bibliographique
Smykla 2013(54)	RCT	Hors champ d'évaluation (absence de bandes à allongement long)
Stout N 2012(55)	Guideline	Ne se prononce pas sur un type de bandages en particulier
Stücker 2016(56)	RCT	Article en allemand
Vignes 2011(57)	Cohorte	Etude non comparative
Vin 2009(58)	Revue	Antérieur à 2010
Weller 2012(59)	Revue	Analyse médico-économique
Welsh 2017(60)	Revue	Hors champ d'évaluation (concerne uniquement des kits préassemblés)
White-Chu 2014(61)	Revue	Ne détaille pas le type de bandes élastiques
Wittens 2015 (ESVS) (62)	Guideline	Ne détaille pas le type de bandes élastiques.
Widener 2015(63)	Revue	Revue de la littérature ne précisant pas la méthode de recherche bibliographique
Wong 2012b(64) ⁷	RCT	Hors champ d'évaluation (concerne uniquement des kits préassemblés)
Zasadzka 2018(66)	Comparative	Hors champ d'évaluation (compare 4LB vs. 4LB + drainage + exercices)
Zuccarelli 1997(67)	RCT	Antérieur à 2010

⁷ Existence d'une première version qui a fait l'objet d'une rétractation par l'éditeur (65)

Annexe 6. Contribution BSN Medical

Saisine HAS_DM_EVAL-244_Dispositifs de compression médicale de type bandes sèches à allongement long

Laboratoire BSN-RADIANTE

Objet : Justificatifs d'absence d'éléments cliniques sur le dossier

(..)

Suite à la demande effectuée dans le cadre de la saisine de la HAS par la DGS et la DSS, portant sur l'actualisation de l'évaluation des bandes sèches à allongement long, pour les indications ulcère veineux et lymphœdème, utilisés seuls ou associés à un autre type de bandes (hors kits préassemblés).

Veillez-trouver ci-dessous nos remarques.

Le laboratoire BSN-RADIANTE, en tant que référent monde sur les bandes notamment avec sa marque Comprilan (bandes à allongement court) et en association avec les sociétés

Savantes ne recommande pas les bandes à allongement long sur les indications en objet. Le comportement mécanique de l'extension long n'apporte pas de contention et le niveau de pression apporté est très opérateur dépendant avec une probabilité d'inefficacité très élevé.

En effet nos recommandations dans l'ensemble des pays où nous sommes un acteur majeur prônent l'utilisation de l'allongement court pour toutes les raisons de sécurité et d'efficacité, que vous maîtrisez fort bien (Rapport HAS 2010).

De ce fait nous n'avons pas réalisé d'études ou de protocoles d'usage de nos bandes à allongement long sur ces indications.

Il est vrai cependant que la France reste un marché d'exception en ce qui concerne l'usage des bandes à allongement long pour le soin d'ulcère, de lymphœdème et de tout autres troubles vasculaires œdémateux, tant en usage simple qu'en multitypes.


Le MANS,
20-11-2019

Annexe 7. Contribution Thuasne

La contribution des laboratoires Thuasne comprend notamment un rapport bibliographique ainsi que 3 documents courts présentés ici : synthèse, argumentaire et sommaire du dossier.

Synthèse

SYNTHESE



THUASNE

➔ la compression est le **principe actif reconnu** dans le **traitement de l'ulcère veineux** et du **lymphœdème** ;

➔ les études cliniques, méta-analyses internationales et recommandations de 2010 à 2019 **démontrent l'intérêt thérapeutique** des bandes sèches à allongement long, équivalent, et même supérieur, à celui des bandes à allongement court ;

➔ la Thèse de Doctorat (F. Chassagne 2017) prouve que cet intérêt thérapeutique est **fondé sur les caractéristiques principales** de ces dispositifs :

- capacité à fournir une **pression de 20 à 70 mmHg**,
- **pression dégressive** le long de la jambe,
- **reproductibilité** de la pression grâce à l'étalement imprimé,
- **maintien** de la pression **dans le temps**,
- **facilité d'usage** (patients alités) ;

➔ la norme Afnor NF S97-115 (version 2019) définit les caractéristiques de ces bandes et **apporte la garantie de leur efficacité** ;

➔ plusieurs enquêtes auprès des **praticiens spécialistes** comme des **praticiens généralistes** (2012 et 2019), **démontrent l'usage généralisé** de ces dispositifs dans la prise en charge des indications citées plus haut.

Dans les indications :

Bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème.

Bandage multi-type comprenant des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif.

ARGUMENTAIRE

Systèmes de compression médicale par bandes sèches élastiques à allongement long, indiqués dans les pathologies vasculaire et lymphatique : un état de la science, de la norme et des pratiques médicales pour contribuer à leur réévaluation

Dans la nouvelle phase d'évaluation des dispositifs de compression médicale par bande sèche à allongement long, la méthodologie de travail retenue par la CNEDIMTS dans son courrier du 24 octobre 2019, est basée sur l'analyse de la littérature, l'analyse des données des fabricants, la réalisation d'un consensus formalisé d'experts (CFE), avec identification des accords professionnels sur le choix des dispositifs, en fonction de la situation clinique, et la synthèse des données de la littérature et du consensus formalisés par le groupe de travail (listé dans l'avis de la HAS de 2010).

L'objet de cette note est de fournir des éléments scientifiques objectifs nouveaux, apparus depuis 2010, qui permettront cette nouvelle évaluation dans les situations suivantes :

- Bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème,
- Bandages multi-type comprenant des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif.

Principe actif

Les bandes de compression/contention comportent un principe actif de compression efficace défini par la norme Afnor NF S97-115, homologuée en juillet 2017 et publiée en août 2019.

Les bandes de compression/contention se définissent par la pression qu'elles exercent : le principe actif est donc la pression exercée, exprimée en mmHg :

« L'effet thérapeutique est assuré par la bande de compression ou de contention telle que conçue par le fabricant et par la mise en place sur le membre ou sur le corps par l'applicateur. » (source : norme Afnor NF S97-115 paragraphe 4.1.1.).

Les bandes de compression élastiques sèches à allongement long exercent une pression entre 20 et 70 mmHg, dégressive le long de la jambe, tout comme les bas médicaux.

On note que, dans son rapport de septembre 2010, la HAS considère que :

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

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

(source : HAS – Dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires – Révision de la liste des produits et prestations remboursables – septembre 2010 – page 156 du document in extenso – page 9 du document synthétique).

Concernant le lymphœdème, la HAS note dans sa fiche « La compression médicale dans le traitement du lymphœdème » : « avec les mesures hygiéno-diététiques, la compression est un élément-clé du traitement ».

Méthodologie du travail réalisé par la société Thuasne

Devant la remise en cause de certaines indications, Thuasne, société française industrielle leader de ce type de dispositif médical, a entrepris de conduire depuis 2010 un ensemble de travaux et de rassembler ici les contributions scientifiques et « Bonnes Pratiques » publiées depuis 2010 :

1. Actualisation des indications :

Recherche dans la littérature médicale récente (2010-2019) : trois études cliniques, six méta-analyses et 15 recommandations permettent la réévaluation du bénéfice des bandes sèches de compression à allongement long sur la base des données cliniques les plus récentes.

2. Travaux scientifiques biomécaniques récents sur les caractéristiques de ces dispositifs, en particulier sur le niveau de pression délivré par ce type de bande et donc les avantages de ces dispositifs : Thèse de doctorat à l'École des Mines de Saint-Étienne et la publication de quatre études, dont trois internationales.

3. Nouvelles données normatives Afnor:

Contribution au travail syndical collégial proposé à la Commission de Normalisation de l'Afnor (111 membres) pour l'établissement de la nouvelle norme Afnor NF 597-115, homologuée en juillet 2017 et publiée en août 2019.

4. Place de la stratégie thérapeutique et conditions de prise en charge de ces dispositifs :

Trois enquêtes auprès des médecins et professionnels de santé sur leur pratique des dispositifs concernés, afin de connaître leurs « Bonnes Pratiques » :

- en 2011/2012, enquête parrainée par la SFMV et la SFP auprès de 260 médecins angiologues,
- en 2011, évaluation médico-économique des bandes de compression : étude syndicale réalisée par le syndicat Appamed,
- en 2019, enquête auprès de 666 médecins généralistes par la Société Manage Conseil.

5. Recherche des données épidémiologiques et population cible concernées par ces dispositifs.

Conclusions

Le maintien, dans l'arsenal thérapeutique, des bandes élastiques sèches à allongement long répond à un besoin médical dans les indications « ulcère veineux actif » et « lymphœdème ».

1. Actualisation des indications dans la littérature médicale récente (2010-2019) – Annexe 1

Au regard de la littérature médicale récente, la place de la bande élastique sèche à allongement long et/ou du bandage multitype avec une composante élastique à allongement long se justifie dans la stratégie thérapeutique du lymphœdème et de l'ulcère veineux actif (notamment par son efficacité en termes de cicatrisation).

La suppression de ces indications ne serait pas justifiée devant :

- l'existence de preuves cliniques démontrant une efficacité similaire voire supérieure d'une bande élastique à allongement long utilisée dans un bandage multitype, par rapport à un bandage à allongement court (O'Meara 2009 ; Harrison 2011 ; Kelechi 2012 ; Wong 2012 ; O'Meara 2012 ; Mauck 2014 ; Nelson 2014 ; Welsh 2017 ; De Carvalho 2018) ;
- l'absence de « perte de chance thérapeutique » en cas d'utilisation d'une bande élastique à allongement long seule ou dans un bandage multitype (De Carvalho 2018, Welsh 2017, Mauck 2014, Nelson 2014, O'Meara 2012, Wong 2012, Harrison 2011, Milic 2010) ;
- la préconisation d'utilisation d'une bande à allongement long dans un bandage multitype dans les recommandations internationales (Nicolaidis 2018, Gupta 2017, Ratliff 2016, White-Chu 2014, Kelechi 2012) ;
- l'utilité d'un bandage multitype avec une bande à allongement long pour les patients à mobilité réduite ou alités (Ratliff, 2016) ;
- l'étude Polit pour le lymphœdème : étude observationnelle montrant que le bandage multitype est utilisé chez plus de 99% des patients ; ce bandage est composé d'au moins une bande à allongement long pour 37,3% des patients lors du traitement de jour et 17,5% des patients lors du traitement de nuit (« Observation prospective et multicentrique du traitement du lymphœdème : étude POLIT » (J. Quéré, E. Presles, M. Coupé, S. Vignes, L. Vaillant, D. Eveno, S. Laporte, A. Leizorovicz, POLIT Study investigators - Journal des Maladies Vasculaires (2014) 39, 256—263) ;
- pour mémoire : l'utilisation de la bande Biflex à allongement long a une influence positive sur la cicatrisation :
 - « lorsque, par une segmentation de ces surfaces, on homogénéisait les populations, la vitesse de cicatrisation était significativement plus élevée avec la bande élastique Biflex » ;
 - « les taux de cicatrisation sont significativement plus élevés dans le groupe traité par la bande Biflex, ce qui démontre le rôle accélérateur de la bande élastique dans le processus cicatriciel. » (« Efficacité de la contention dans le traitement des ulcères de jambe ». « Étude multicentrique comparant une bande élastique à allongement long (Biflex) et une bande extensible Somos à allongement court » - F. Zuccarelli, F.A. Allaert –Angéologie, 1997, Vol 49, n° 5, pp. 15 à 18).

2. Travaux scientifiques biomécaniques récents sur les caractéristiques des bandes, en particulier le niveau de pression obtenue – Annexe 2

Ces travaux (thèse de Doctorat à l'École des Mines de St-Etienne et quatre publications, dont trois internationales) mettent en évidence que l'on peut obtenir un niveau de pression précis exercé par les bandes sèches à allongement long de 20 mm Hg à 70 mm Hg (Chassagne, 2015 ; 2017, 2019).

On peut donc, grâce à ces dispositifs, couvrir l'ensemble des besoins d'une pression élevée, supérieure à 35 mm Hg requis dans le traitement de l'ulcère veineux actif (ce qui est admis pour les bas médicaux).

Il a été démontré que les bandes élastiques à allongement long, grâce à leur comportement élastique, assurent un très bon maintien de la pression dans le temps (Dréan, 2018), contrairement aux bandes non élastiques pour lesquelles le niveau de pression diminue très rapidement après la pose.

3. Nouvelles données normatives : norme Afnor août 2019 – Annexe 3

Les bandes offrent garantie et sécurité d'une conformité à la version nouvelle de la norme publiée en 2019 par l'Afnor (bandes bi-élastiques s'adaptant à toutes les anatomies).

Elles offrent des caractéristiques exactement identiques aux bandes cohésives à allongement long, retenues pour ces mêmes indications.

Elles sont lavables et réutilisables, à l'inverse des bandes cohésives.

4. Place dans la stratégie thérapeutique et conditions de prise en charge – Annexe 4

Trois enquêtes auprès des médecins et professionnels de santé sur les dispositifs concernés :

- En 2011/2012, une enquête indépendante sur la prise en charge des ulcères parrainée par la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV) et la Société Française de Phlébologie (SFP), auprès de 260 médecins spécialistes angiologues et phlébologues met en évidence que 44,1% des stratégies de compression monocouche/monobande sont réalisées avec une bande élastique sèche à allongement long seule.
- En 2011, une évaluation médico-économique des bandes de compression a été réalisée par le syndicat Appamed. Cette étude constate la nécessité de traiter l'ulcère veineux par une compression de haut niveau (entre 30 et 40 mmHg), apportée aussi bien par des bas médicaux que des bandes. Il est spécifié que la bande élastique est nettement plus indiquée, en présence d'une plaie et/ou d'un œdème.
 - Dans le traitement de l'ulcère, l'étude syndicale rapporte le constat suivant : selon plusieurs études cliniques, le bandage réalisé avec de l'allongement long est égal (Duby, 1993 ; Sriver, 1993 ; Gould, 1998), ou supérieur (Callam, 1992 ; Danielsen, 1998) au bandage réalisé avec de l'allongement court.
 - Dans le traitement du lymphœdème, l'étude syndicale affirme que les bandes de compression constituent un traitement indispensable (« Evaluation médico-économique des bandes de compression » – Rapport réalisée par Stève Consultants pour l'Appamed, pages 26, 27 et 28).

- En 2019, une enquête a été réalisée par la société Manage Conseil auprès de 666 médecins généralistes afin de connaître leurs habitudes de prescription de la bande Biflex à allongement long. De cette enquête, il ressort que :
 - L'ulcère veineux est la première indication pour laquelle la bande à allongement long Biflex est prescrite. En troisième position intervient le lymphœdème ;
 - La très grande majorité (85%) des prescriptions concerne une bande seule ;
 - Les médecins généralistes prescrivent la bande à allongement long pour son efficacité (à 47%).

Nous comprenons à travers ces enquêtes que les pratiques d'utilisation de la bande élastique sèche à allongement long dans le traitement de l'ulcère veineux et du lymphœdème sont justifiées par l'efficacité reconnue par les praticiens.

5. Données épidémiologiques et population cible – Annexe 5

Ulcère veineux :

La Caisse d'Assurance Maladie dans son rapport sur l'évolution des charges et produits de 2014, estime que 115 000 patients souffrent annuellement, d'ulcère veineux (ou mixte) en France, selon une analyse menée à partir des données de consommations spécifiques.

Lymphœdème :

Une femme sur 8 risque de développer un cancer du sein. Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent en France. ». (source : CNews 30/9/2019 - <https://www.cnews.fr/france/2019-09-30/octobre-rose-le-cancer-du-sein-en-5-chiffres-cles-884147>)

« En France en 2015 il y a eu 54.000 nouveaux cancers du sein (Inca), en moyenne 20 % des femmes traitées développeront un lymphœdème du membre supérieur du côté du cancer opéré. » (source : Le lymphœdème - Docteur Marlène Coupé, Médecine vasculaire).

Sont reconnus au Royaume-Uni 100 000 nouveaux cancers du sein par an, dont 20% développeront un lymphœdème secondaire (source : Putting Evidence into Practice : Improving symptom management in cancer care through evidence based practice - 2013).

Les 5 annexes jointes à cette note apportent des réponses exhaustives et objectives ; elles constituent un dossier complet colligeant toutes les sources scientifiques.

SOMMAIRE

Glossaire :	<ul style="list-style-type: none"> • « Elastic bandage » : dans la littérature anglosaxonne = bande élastique à allongement long (> à 100%). • « Bandage multitype » : bandage constitué d'au moins deux bandes aux caractéristiques techniques différentes (allongement long et allongement court, par exemple). • « Bandage multicouche » : bandage constitué d'une superposition de plusieurs couches d'une ou de plusieurs bandes.
--------------------	--

Argumentaire

Annexe 1 :	Actualisation des indications depuis 2010 à novembre 2019 :	
	<p>« Rapport d'évaluation clinique des bandages de compression médicale par bandes sèches à allongement long ou par bandes multitypes comportant au moins une bande à allongement long » (sur la base du rapport établi par la Société Meditech Access - octobre 2018) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Historique des recommandations de la HAS dans le traitement du lymphœdème : Pages 5 et 6 - Recherche documentaire : page 7 - Analyse des nouvelles données concernant le lymphœdème : page 18 - Données cliniques obtenues : page 19 - Analyse des nouvelles données concernant l'ulcère veineux : page 21. - Conclusions de ces nouvelles données disponibles concernant l'ulcère veineux actif : pages 31, 32, 33. - Conclusion : page 34 	Octobre 2019
	<p>Publication : « Ulcère veineux : Quelles nouveautés depuis les recommandations de la HAS en 2010 ? » - I. Quéré – Phlébologie 2019, 72, 2, p. 45-52</p> <ul style="list-style-type: none"> - Résumé : Page 45. - Est-ce que le traitement compressif de l'ulcère veineux a évolué depuis la publication des recommandations de la HAS 2010 ? : Page 46. - Comparaison des bandages à allongement court aux bandages à allongement long. : Page 48. - Quelle est la place du bandage élastique à allongement long dans l'UV ? : Page 51 	2019
	<p>Publication : « Observation prospective et multicentrique du traitement du lymphœdème : étude POLIT » - I. Quéré, E. Presles, M. Coupé, S. Vignes, L. Vaillant, D. Eveno, S. Laporte, A. Leizorovicz, POLIT Study Investigators et parrainée par la SFMV et la SFL - Journal des Maladies Vasculaires (2014) 39, 256—263. Rapport clinique et Protocole Analyses descriptives complémentaires.</p>	2014
Pour mémoire :	<p>Publication : « Efficacité de la contention dans le traitement des ulcères de jambe ». « Etude multicentrique comparant une bande élastique à allongement long (Biflex) et une bande extensible Somos à allongement court » - F. Zuccarelli, F.A. Allaert – Angéiologie, 1997, Vol 49, n° 5, pp. 15 à 18</p>	1997
Annexe 2 :	Travaux scientifiques biomécaniques récents sur les caractéristiques des bandes sèches élastiques à allongement long depuis 2010 :	
	Synthèse des travaux scientifiques biomécaniques récents concernant les bandes sèches élastiques à allongement long.	
	<p>Publication : « In vivo measurement of compression bandage interface pressures: the first study ». Rimaud D, Convert R, Calmels P. Ann Phys Rehabil Med. 2014 Aout;57(6-7):394-408.</p>	Août 2014
	<p>Publication : « Experimental Investigation of Pressure Applied on the Lower Leg by Elastic Compression Bandage ». Chassagne F, Martin F, Badel P, Convert R, Giraux P, Molimard J. Ann Biomed Eng. 2015 Décembre;43(12):2967-77.</p>	Décembre 2015

Bandes sèches à allongement long
Prise en charge du lymphœdème et des ulcères veineux actifs

	Thèse de Doctorat (Ecole des Mines de Saint-Etienne) soutenue par Fanette Chassagne : « Etude biomécanique de l'action des bandes de compression sur le membre inférieur ».	19 juin 2017
	Publication : « Customizing elastic pressure bandages for reuse to a predetermined, sub-bandage pressure : A randomized controlled trial »-N. Sermsathanasawadi, T.Tarapongpun, R. Planchareonsin, N. Puangpunngam, C. Wongwanit, K. Chinsakchai, P. Mutirangura, C. Ruangsetakit-Phlebology -2018, Vol. 33(9) 627-635.	Septembre 2018
	Publication : « Maîtriser la pression d'interface exercée par les bandes sèches de compression : obtenir avec une bande élastique sèche à allongement long une pression d'interface comprise entre 20 et 70 mmHg ». Chassagne F, Badel P, Giroux P, Convert R, Mollmand J. Phlébologie Ann Vasc. 2019;72(3):29-34.	Septembre 2019
Annexe 3 :	Nouvelles données normatives : nouvelle norme Afnor NF 5 97-115	
	Norme Afnor NF 5 97-115 : Bandes textiles de compression et de contention médicale – Spécifications techniques – homologation juillet 2017 – parution août 2019.	Août 2019
	Publication : « Classification of compression bandages » - E. Dréan, R. Convert, L. Schacher – The Fiber Society's Fall 2018 Technical Meeting and Conference – p.64.	2018
Annexe 4 :	Place de la stratégie thérapeutique : Bonnes pratiques et enquêtes auprès des médecins et professionnels de santé : trois enquêtes récentes depuis 2010 :	
	Enquête sur la prise en charge des ulcères auprès des médecins angiologues et phlébologues – Réalisée avec le parrainage de la SFMV et la SFP – Comité scientifique : F. Becker, JL Gillet, A. Leizorovicz, G. Miserey, I. Quéré.	Décembre 2011 à février 2012
	Evaluation médico-économique des bandes de compression – Réalisée par Stève Consultants pour l'Appamed.	Octobre 2011
	Habitudes de prescription des médecins généralistes sur la bande Biflex - Enquête réalisée par la société Manage Conseil - Analyse et exploitation des données réalisées par la société Thuasne.	Avril 2019
Annexe 5 :	Données épidémiologiques et population cible : Ulcère veineux : - HAS - Recommandations pour la pratique clinique : Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. - INSEE – Rapport « Estimation de population par département, sexe et grande classe d'âge – années 1975 à 2019 » - Janvier 2019. - Caisse d'Assurance Maladie : « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014 ». Lymphœdème : - HAS - Rapport d'évaluation technologique : Prise en charge masso-kinésithérapique d'un lymphœdème et d'une raideur de l'épaule après traitement d'un cancer du sein. - CNews 30/9/2019 - https://www.cnews.fr/france/2019-09-30/octobre-rose-le-cancer-du-sein-en-5-chiffres-cles-884147 - Le lymphœdème - Docteur Marlène Coupé, Médecine vasculaire : https://www.lymphexperts.com/fr/le-lymphoedeme-marlène-coupe . - HAS – Fiche BUTS : La compression médicale dans le traitement du lymphœdème : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1437986/fr/la-compression-medicale-dans-le-traitement-du-lymphoedeme-fiche-but	Jun 2006 Janvier 2019 2014 Décembre 2012 Septembre 2019 Décembre 2010
	Euro Pep : Putting Evidence into Practice : Improving symptom management in cancer care through evidence based practice.	2013
	Lymphoedema: an underestimated health problem - C.J. Moffatt, P.J. Franks, D.C. Doherty, A.F. Williams, C. Badger, E. Jeffs, N. Bosanquet and P.S. Mortimer - QJ Med 2003; 96(10):731-738.	Octobre 2003

Annexe 8. Contribution SNITEM

La contribution reçue est la copie d'une lettre adressée au CEPS le 15 juin 2018.



**COMITE ECONOMIQUE DES
PRODUITS DE SANTE**
Monsieur André TANTI
Vice-Président
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

Lettre RAR n°2C 131 395 5127 5

Dossier suivi par :
Oriane Guillevic
oriane.guillevic@snitem.fr

Courbevoie, le 15 Juin 2018

Objet : Observations et commentaires SNITEM sur la proposition d'Avis de projet de modification des modalités d'inscription des dispositifs de compression/contention- Section Bandes de compression - Titre II de la LPPR et les observations du CEPS datant du 22 Mai 2018

Monsieur TANTI,

En juillet dernier, le CEPS a lancé officiellement un projet de remise à jour de la nomenclature LPPR et ses tarifs concernant « les bandes élastiques de contention ». Pour se faire, le CEPS s'appuie sur l'avis CNEDiMTS de novembre 2010 relatif aux dispositifs de compression/contention, lui-même issu du rapport d'évaluation HAS sur « La prise en charge de l'ulcère veineux de jambe à prédominance veineuse » de juin 2006.

La HAS et la CNEDiMTS ont proposé un projet de nomenclature donnant la possibilité d'ouvrir le remboursement à de nouvelles catégories de bandes, ce qui permettra la mise à disposition des patients et du corps médical, de nouvelles stratégies thérapeutiques.

Le groupe sectoriel « bande de compression » réunissant l'ensemble des industriels a travaillé dans ce sens depuis afin de proposer une nomenclature simple, prenant en compte l'efficacité thérapeutique des produits dans les indications concernées et les pratiques courantes. Ces travaux ont fait l'objet de points d'échanges réguliers avec le CEPS les 11.07.2017, 06.09.2017, 26.10.2017 et le 16.04.2018.

Dans cette logique, les orientations nouvellement avancées par le CEPS dans son e-mail du 22 mai dernier sont à plusieurs égards difficilement compréhensibles par le groupe sectoriel.

Nous souhaitons donc par cette présente, exprimer nos remarques et justifier les choix du groupe sectoriel, tout en rappelant les positions de la HAS. Pour une meilleure compréhension, nous souhaitons répondre point par point à vos observations.





1. Notion élasticité

Pour rappel, le paramètre « allongement » ne suffit pas, seul, à catégoriser les bandes.

Ce point avait déjà été discuté avec la HAS en 2010 et avait abouti, à la demande des autorités, à la réalisation de la norme de spécifications techniques des bandes NF S 97-115 dans laquelle la notion d'élasticité est décrite.

Dans le cadre de la révision de la LPP initiée par le CEPS en juin 2017, le GS a, dès le démarrage des travaux et à chaque réunion avec le CEPS, évoqué la nécessité de réintroduire cette notion d'élasticité dans le projet de nomenclature.

Le caractère élastique ou non élastique des bandes de compression médicales correspond à deux comportements fondamentalement différents mais néanmoins complémentaires. En effet, l'élasticité permet d'assurer la capacité thérapeutique du dispositif dans les situations suivantes :

- dans les pathologies requérant un traitement compressif pour la diminution de l'œdème. Le dispositif, par son élasticité, ne glisse pas sur le membre, contrairement au dispositif non élastique.
- pour les patients peu ou non mobiles, pour lesquels la compression veineuse ne peut être assurée par l'activation de la pompe musculaire à la marche ;
- dans toutes les situations où le soignant doit s'assurer du maintien de la pression apportée dans le temps (patients comportant d'importantes co-morbidités, pathologies concomitantes, contexte psycho-social difficile avec faible observance du traitement).

Par ailleurs, il est important de rappeler que les bandes élastiques exercent une action de compression comparable à celle des bas de compression et permettent le traitement des cas sévères, où une pression élevée est nécessaire et où l'état de la peau du patient ou son niveau de cicatrisation ne permettent pas l'enfilage d'un bas médical de compression de classe 3 ;

Outre les situations décrites ci-dessus dans lesquelles l'élasticité de la bande est essentielle, nous tenons à rappeler que les bandes non élastiques à allongement court sont efficaces et utiles dans les indications précisées par la HAS dans son rapport de 2010 sur la compression veineuse [1].

Par conséquent, la disparition du critère élasticité des bandes de compression reviendrait à faire disparaître de l'arsenal thérapeutique des dispositifs médicaux qui ont prouvé leur efficacité depuis de nombreuses années [1] et pourrait par ailleurs conduire à la prescription et à la délivrance de produits non adaptés à certaines typologies de patients.

Enfin, il est fondamental de rappeler que la norme NF S 97-115 en cours de révision, ne remet absolument pas en cause les notions d'allongement et d'élasticité qui font consensus entre industriels.



2. Les bandes élastiques à allongement long

L'évocation d'un déremboursement total à 5 ans des bandes à allongement long est surprenante, inattendue, et non concertée. En effet, les travaux de la CNEDiMTS et les échanges du groupe sectoriel avec le CEPS n'ont jamais remis en cause le remboursement de ces bandes dans certaines indications.

Grâce à leur pression constante (au repos et à l'effort) et contrairement aux bandes à allongement court (qui exercent une pression quasi nulle au repos), les bandes élastiques à allongement long sont particulièrement utiles pour la prise en charge, dans certaines indications, des patients immobiles ou peu mobiles.

Grâce à leur allongement et à leur élasticité, les bandes élastiques à allongement long permettent d'atteindre les niveaux de pression cible souhaités (mmHg) et ainsi d'offrir le traitement adéquat à une grande variété de patients (morphologie, compliance, pansement, mode de vie, tolérance...).

C'est la raison pour laquelle l'efficacité des bandes élastiques à allongement long a été reconnue par la CNEDiMTS [1] dans plusieurs indications :

- A. Œdème chronique (stade C3) ;
- B. Thrombose veineuse superficielle et profonde.

Par ailleurs, comme l'attestent les documents bibliographiques transmis [2,3] les bandes élastiques à allongement long présentent un intérêt démontré dans le traitement de l'ulcère veineux C6 et constituent une pratique courante dans le traitement du lymphœdème de certains profils patients.

Dans la pratique, l'ensemble des professionnels de santé (en particulier le corps infirmier) a par ailleurs une pratique très établie des bandes médicales élastiques à allongement long, dont la posologie (le niveau de pression souhaitée) permet d'être contrôlée par des repères imprimés sur la bande dans certains cas. La posologie est donc précisément observable en fonction de l'allongement à la pose (repères géométriques) et du nombre d'épaisseurs appliquées (deux ou trois). Le déremboursement de ces dispositifs conduirait à la perte d'un savoir-faire (la pose étant un élément clé de l'efficacité de ces dispositifs) et donc possiblement dommageable aux patients à terme.

D'un point de vue médico-économique, les bandes médicales élastiques à allongement long sont des dispositifs réutilisables, durables et de très haute qualité. Elles offrent une économie du traitement dans le cadre de longues prises en charges ce qui est fréquemment le cas dans la maladie veineuse chronique.

En outre, le marché global de ces dispositifs est stabilisé et donc bien maîtrisé en termes de coûts pour la collectivité.

Le groupe sectoriel s'accorde donc pour conclure qu'il n'y a pas lieu d'opposer des types de bandes entre elles mais qu'il convient au contraire de reconnaître l'utilité de chaque type de bandes en fonction des différentes pathologies et profils patients.



3. Le traitement du lymphœdème

Comme précédemment explicité, le traitement du lymphœdème, œdème chronique d'origine lymphatique, par les bandes élastiques à allongement long est une pratique courante en France [4 ;5 ;6 ;7].

De même, le lymphœdème peut tout à fait bénéficier de l'utilisation de bandes cohésives à l'instar de tout autre œdème chronique, comme cela est d'ailleurs rappelé parmi les indications usuelles des bandes cohésives. Exclure le lymphœdème des indications des bandes cohésives ne nous paraît pas cohérent avec l'usage dans la prise en charge de l'œdème chronique, notamment dans la phase de réduction de volume.

4. Les bandages multitypes

Vous faites référence à plusieurs reprises aux bandages multitypes et au distinguo entre les multitypes « maison » qui devraient être privilégiés sur $IPS < 0,8$, et les multitypes « nom de marque » qui devraient l'être pour les $IPS \geq 0,8$.

Par ailleurs il ne nous semble pas opportun de corréler le choix d'un dispositif (bandages multitypes « maison » ou des multitypes « nom de marque ») à la seule valeur de l'IPS qui n'est qu'un critère d'évaluation clinique et non une pathologie.

La question des bandages multitypes « nom de marque » dépasse le périmètre du travail sur la révision des lignes génériques et donc les prérogatives de ce groupe d'industriels. En tout état de cause, chaque inscription en nom de marque étant par définition unique, l'indication est propre à chaque dossier. Il est par conséquent impossible pour le groupe sectoriel de généraliser l'indication de tels bandages.

En ce qui concerne les bandages multitypes « maison », il apparaît au SNITEM particulièrement inopportun d'intégrer cette notion à la nomenclature puisque cela aboutirait à recommander et rembourser des associations de bandes non maîtrisées et non préalablement évaluées, notamment sur les points suivants :

- Technique : mode de pose jointe, niveaux de pression appliqués, glissement, confort non documenté
- Efficacité : aucune preuve clinique apportée
- Sécurité et Tolérance non évaluées

Ces craintes sont à fortiori renforcées pour des patients fragiles dont le lit artériel est de mauvaise qualité et chez qui toute action thérapeutique comportant un principe de pression doit être exercée avec prudence, afin d'éviter tous risques d'effets iatrogènes potentiellement sévères.

La complexité et la technicité des produits de compression ainsi que la faible niveau de connaissance et d'expertise des personnels soignants en ville renforcent l'importance de mettre à leur disposition des produits finis maîtrisés et définis qui leur assurent efficacité et sécurité pour leurs patients. L'association de bandes entre elles ne doit pas être le fruit du hasard mais doit avoir été conçue, fabriquée et testée dans cet objectif.





Enfin, Il nous paraît important qu'une consultation large et représentative des diverses sociétés savantes (SFMV, SFP, ...) regroupant les thérapeutes des patients concernés par les pathologies ci-dessus puissent être effectuée afin d'obtenir leur point de vue sur l'arsenal thérapeutique de dispositifs nécessaires dans le parcours de soins des patients qu'ils prennent en charge.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Adeline PALLEZ
Présidente du groupe
Bandes de contention/ compression

SOURCES

- [1] HAS - Haute Autorité de Santé - Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires (révision de la liste des produits et prestations remboursables), septembre 2010.
- [2] O'Meara S et al. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012, Issue 11. Art. No.: CD000265. DOI: 10.1002/14651858.CD000265.pub3. Compression for venous leg ulcers.
- [3] International Lymphoedema Framework - Best Practices for the management of lymphedema - 2nd édition. Compression Therapy :A position document on compression bandaging.
- [4] Traitement des lymphœdèmes des membres, L. Vaillant. Presse Med. 2010.
- [5] Compression et ulcère veineux en pratique de ville : une étude observationnelle en médecine générale. L. Begarin et al. Journal des maladies vasculaires. 2014.
- [6] Physiothérapie des lymphœdèmes : l'expérience de Montpellier. M Evrard-Bras. Rev Med Int. 2002
- [7] Evaluation de l'efficacité de deux types de bandages de décongestion du lymphodème secondaire du membre supérieur. J-C Fernandez. Kinesither Rev 2007.



Bandes sèches à allongement long

Prise en charge du lymphœdème et des ulcères veineux actifs



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