



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

**DISPOSITIFS de COMPRESSION/CONTENTION médicale
à usage individuel
Utilisation en ORTHOPÉDIE/RHUMATOLOGIE/TRAUMATOLOGIE**

Rapport d'évaluation

Octobre 2012

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

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
2, avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

. ²	1
Sommaire	3
L'équipe	4
Texte court	5

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR (Docteur en pharmacie) : Chef de projet, Service d'évaluation des dispositifs, Direction de l'évaluation médicale économique et de santé publique.

Tél. : 01 55 93 37 76

Fax : 01 55 93 37 59

E-mail : e.schapiro@has-sante.fr

L'analyse de la littérature a été menée par Isabelle LOIRET (Docteur en médecine physique et réadaptation, Nancy).

L'exploitation des avis modélisés des professionnels de santé a été réalisée sur l'application GRaAL par Sorin STANEL, Chef de projet, Direction de l'évaluation médicale économique et de santé publique.

L'extraction des données de vente fournies par la société CELTIPHARM a été réalisée par Stéphanie LECLERC (Docteur en pharmacie), Chef de projet, Service d'évaluation économique et de santé publique, Direction de l'évaluation médicale économique et de santé publique.

Le projet de nomenclature a été relu par Anne-Sophie GRENOUILLEAU (Docteur en pharmacie) : Chef de projet, Service qualité de l'information médicale, Direction générale.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Maud LEFÈVRE, assistante documentaliste, Service documentation et information des publics, Direction de la communication et de l'information des publics.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par M^{mes} Yakaré TOUNKARA (tél. : 01 55 93 37 54 ; y.tounkara@has-sante.fr) et Stéphanie LUZIO (tél. : 01 55 93 37 45 ; e-mail : s.luzio@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

- Catherine DENIS (Chef du Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr) ;
- Hubert GALMICHE (Adjoint au chef du Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr).

Texte court

La contention d'un membre est une méthode utilisée depuis l'Antiquité, afin de limiter le mouvement d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre. De nombreuses situations cliniques peuvent relever d'un traitement par contention/compression, que ce soit dans l'appareil locomoteur ou encore en médecine vasculaire. Le traitement par contention/compression nécessite l'utilisation de pièces de textiles plus ou moins élastiques, soit enfilables avec le port d'orthèses dites « tubulaires », soit au travers de la réalisation d'un bandage. Ces dispositifs médicaux sont pris en charge en France depuis plus de 20 ans. En 2010, 20 millions de bandes ont été remboursées aux bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie, mais ce chiffre ne permet pas de connaître la proportion des bandes pour un usage en orthopédie/rhumatologie/traumatologie. En 2010, les données disponibles à partir des actes médicaux remboursés rapportaient un nombre de l'ordre de 200 000 actes de « confection d'une contention souple », sans connaissance précise de l'usage médical qui en était fait. Quant aux données sur les orthèses tubulaires, elles fournissaient en 2010 un chiffre de 800 000 genouillères et chevillères vendues en officine. Le marché est plus en fait important car ces produits sont distribués en dehors des circuits pharmaceutiques.

Pour être prises en charge par l'Assurance maladie, les orthèses tubulaires et les bandes de compression/contention doivent être inscrites sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) sous un libellé commun regroupant une catégorie de produits (description générique). Les descriptions génériques remboursées de ces produits ont été élaborées sur un cahier des charges qui repose sur les procédés de fabrication élaborés avec les fabricants, puis repris par la réglementation (type de fils, mode de tricotage et tests *in vitro* auxquels doivent satisfaire les produits pour être pris en charge). Il n'existe pas de normes européennes. Les indications de prise en charge libellées dans la LPPR sont vagues et citent, sans éléments médicaux plus précis, les pathologies ligamentaires, les syndromes inflammatoires et la protection postopératoire pour les orthèses tubulaires. Les indications des bandes ne sont pas mentionnées. En réalité, les situations cliniques en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, dans lesquelles l'utilisation des orthèses tubulaires ou des bandes est envisageable, relèvent des quatre groupes de pathologies suivantes :

- ligamentaires (entorses du pouce, du coude, de l'acromio-claviculaire, du genou de la cheville, talo-crurale et du médio-pied) ;
- articulaires (luxation gléno-humérale, gonarthrose fémoro-tibiale) ;
- tendineuses (épicondylite latérale, syndrome fémoro-patellaire, tendinopathie) ;
- autres (fractures de côtes, fracture de clavicule, luxation de la rotule, déformations congénitales isolées, accidents musculaires).

● Objectifs, champ de l'évaluation et méthodologie

L'objectif de cette évaluation est d'évaluer le Service Médical Rendu des orthèses tubulaires et des bandes au travers de leur intérêt thérapeutique et des éléments le conditionnant (spécifications techniques, modalités de prescription et d'utilisation), afin de recommander des indications en vue du remboursement.

Cette évaluation concerne toutes les orthèses tubulaires avec ou sans adjonctions. Lorsqu'il existe des adjonctions, ne sont considérées que celles dites « non articulées », c'est-à-dire baleinages, guides, amortisseurs, renforts, anneau rotulien, sangles ou brides de rappel. Cette évaluation ne concerne pas les écharpes, les orthèses avec un support semi-rigide ou rigide (comprenant notamment les orthèses articulées). Sont également concernées par l'évaluation les bandes, qu'elles soient adhésives, cohésives ou sèches, l'utilisation à visée compressive dans les pathologies vasculaires ayant été revue en 2010 par la HAS. Le champ de ce travail est limité aux situations cliniques prise en charge en ville.

La méthodologie pour la réévaluation des descriptions génériques est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis des professionnels de santé. Deux groupes de professionnels distincts ont été mandatés pour ce travail (un groupe de pilotage et un groupe de cotation composés respectivement de 6 et 12 professionnels de santé ; le groupe de cotation a permis de réaliser un consensus formalisé).

• Analyse critique des données de la littérature

Une revue exhaustive de la littérature a été réalisée sur la période de 2000 à 2012, en interrogeant les bases de données bibliographique, les sites Internet publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique ainsi que les sites des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (langue anglaise ou française). Étaient sélectionnées les études évaluant les dispositifs sur un critère clinique (qualité de vie, fonction, douleur, retour à l'activité, récurrence, œdème, effets secondaires) dans les situations cliniques identifiées. Au total, sur 447 références identifiées, 44 publications ont été retenues (dont 37 synthèses de la littérature et 7 essais en sus des synthèses). Les données provenant des dossiers fabricants ont également été analysées et aucune étude supplémentaire n'a été sélectionnée.

Les données de la littérature relatives à l'efficacité/la sécurité/la place dans la stratégie thérapeutique sont principalement retrouvées dans les pathologies, telles que l'entorse talo-crurale, la gonarthrose, le syndrome fémoro-patellaire ou l'épicondylite latérale. Quelle que soit la situation clinique, les synthèses de la littérature concluent à un bénéfice limité des traitements fonctionnels en raison du manque de preuves. Globalement, ces synthèses sont de bonne qualité méthodologique (objectifs clairs, recherche exhaustive, sélection peu biaisée, biais d'analyse limités, liens d'intérêt renseignés). Néanmoins, il est rarement précisé le type de dispositifs évalués (notamment s'il s'agit exclusivement des orthèses du champ de l'évaluation).

Les études sources, citées dans les synthèses de la littérature et spécifiques des dispositifs à évaluer, ont donc été recherchées. Leurs analyses ont révélé une littérature inadaptée aux dispositifs du champ de l'évaluation (multitude, imprécision des termes utilisés pour définir les dispositifs évalués, notamment des noms commerciaux, composition rarement détaillée). Au total, 69 études sources (randomisées ou en *cross-over*), ainsi que 7 études non randomisées, ont été identifiées comme traitant des dispositifs du champ de l'évaluation auxquelles s'ajoutent les 7 essais cliniques résultant de l'actualisation des synthèses de la littérature. Quelle que soit la situation clinique, les mêmes essais sources ont été inclus entre les différentes synthèses de la littérature.

Les résultats, issus des essais retenus, ne permettent pas de conclure sur l'efficacité des dispositifs à évaluer seuls ou en association comparés aux autres alternatives disponibles (absence de traitement, traitement médical, autre traitement conservateur). Les résultats ne permettent pas de connaître l'influence de l'utilisation d'un type de dispositif de compression/contention par rapport à un autre. Les fortes limites méthodologiques à l'origine de ces conclusions sont liées à l'étude elle-même (essai randomisé avec randomisation non garantie ou essai en *cross-over*), aux biais associés (perdus de vue, co-interventions associées non précisées, modalités non renseignées des interventions évaluées), aux faibles effectifs et à l'ancienneté des études. Les données de meilleur niveau de preuve ne montrent pas de différence entre les orthèses tubulaires ou bandes *versus* les autres alternatives disponibles en dehors des complications cutanées retrouvées avec la pose de bande adhérente. Concernant les spécifications techniques minimales, modalités de prescription et d'utilisation, aucune donnée n'a été retrouvée dans la littérature.

Pour conclure, les données cliniques disponibles insuffisantes, l'absence de recommandations professionnelles sur la compression/contention, la multiplicité des situations cliniques concernées nécessitent de formaliser l'implication des professionnels de santé sur le sujet. La méthode du consensus formalisé d'experts (CFE) reposant sur une modélisation rigoureuse et explicite permet de quantifier les positions d'un panel représentatif de prescripteurs.

• Position des professionnels de santé

Le groupe de pilotage a établi une liste de 305 propositions sur la base de la littérature et de sa pratique professionnelle. Cette liste, soumise au groupe de cotation, portait sur l'intérêt thérapeutique des orthèses tubulaires et bandes dans chacune des situations cliniques identifiées. Les résultats de la cotation ont permis de mesurer le degré d'accord et de désaccord entre les experts du groupe.

Sur la base des accords professionnels obtenus, les recommandations du groupe de pilotage sont que les dispositifs à réévaluer doivent être intégrés dans la prise en charge habituelle

médicale et/ou rééducative, principalement en situation aiguë dans certaines pathologies en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie. Il s'agit :

- pour les chevillères avec ou sans adjonctions non articulées, de l'entorse talo-crurale en situation aiguë et dans la situation chronique, des séquelles douloureuses sans laxité résiduelle significative ;
- pour les genouillères avec évidement rotulien obligatoire, de la luxation de la rotule en phase aiguë ;
- pour les cuissards, molletières, brassards, des accidents musculaires frais en phase aiguë ;
- pour les bandes de compression/contention, les indications sont celles des orthèses auxquelles s'ajoutent les entorses de l'acromio-claviculaire et du médio-pied en phase aiguë, ainsi que le pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des six premiers mois de la vie. À noter, le cas particulier des bandes élastiques de contention thoracique avec auto-agrippant réservées aux fractures des côtes en phase aiguë.

L'objectif du traitement peut être double : soit l'effet recherché est la compression contre l'œdème avec un rôle antalgique, soit l'effet recherché est la contention recherchant la limitation des mouvements avec également un rôle antalgique. Ces deux effets peuvent parfois être recherchés simultanément selon le stade d'évolution de la pathologie concernée en utilisant une technique de bandage adaptée ou au moyen des adjonctions présentes pour les orthèses tubulaires.

Le nombre d'unités proposé pour la prise en charge des orthèses tubulaires est au maximum de deux orthèses par lésion par prescription (récidives comprises), tandis que pour les bandes, le nombre n'est pas limité en raison de la variabilité importante liée aux caractéristiques de la lésion à traiter, de la pathologie concernée ou du patient lui-même.

En l'absence d'accords professionnels, le groupe de pilotage n'a pas recommandé la prise en charge des genouillères sans évidement rotulien avec ou sans autres adjonctions non articulées ainsi que celle des coudières et bracelets épicondyliens. Enfin, selon le groupe de pilotage, les bandes sèches ne doivent pas être utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie en raison du consensus contre leurs utilisations.

Pour conclure, les professionnels de santé consultés proposent de reprendre la nomenclature recommandée en 2010 par la HAS pour les dispositifs de compression médicale en pathologies vasculaires en ajoutant une section pour les orthèses tubulaires, une section pour les bandes de contention thoracique et en complétant la section des bandes de compression vasculaire. Le principe d'une inscription par descriptions génériques peut être conservé car les informations portées à la connaissance de la HAS ne permettent pas de distinguer les dispositifs entre eux. Compte tenu des fonctions assurées de compression/contention, les spécifications techniques minimales retenues concernent pour les orthèses tubulaires : la mesure *in vitro* d'une pression au niveau de la zone concernée, la présence ou non d'adjonctions, l'exigence d'une adaptation morphologique, les tests et la conformité aux spécifications techniques, une gamme minimale de produits, l'encadrement de la délivrance et un label de tolérance. Pour les bandes adhésives et cohésives, les spécifications techniques minimales sont identiques à celles recommandées par la HAS dans le projet de nomenclature définie en 2010 pour les bandes de compression vasculaire, en ajoutant pour les bandes adhésives la nécessité d'utiliser un matériel de protection cutanée qui doit préserver l'adhésion lorsqu'un effet de contention est recherché. Concernant les dispositifs qui ne peuvent pas être pris en charge au travers des descriptions génériques, le groupe de pilotage recommande de fournir une étude clinique pertinente et bien menée.

● Populations cibles

La population concernée par l'utilisation des chevillères tubulaires et des bandes est importante, principalement en raison de la population touchée par une entorse talo-crurale non grave. Elle concernerait par an 1 500 000 cas en phase aiguë avec des séquelles douloureuses sans laxité chez 300 000 patients. En 2010, il y a eu 46 235 actes de strapping du membre inférieur, ce qui permet d'estimer la population traitée par une bande. La population concernée par l'utilisation des genouillères avec évidement rotulien serait en France de l'ordre de 20 000 patients par an. Celle concernée par l'utilisation des brassards, molletières, cuissards n'est pas estimable, mais est

importante pour les professionnels consultés, qui rappellent que ces produits ne sont pas exclusivement réservés à la pratique sportive.

- **Conclusion générale de la Commission de la HAS (CNEDiMITS)**

La CNEDiMITS s'est appuyée sur les propositions des professionnels de santé mandatés pour ce travail afin de recommander, dans son avis adopté le 10 juillet 2012, le renouvellement d'inscription des dispositifs de compression/contention utilisés en orthopédie/rhumatologie/traumatologie. La modification de la nomenclature actuelle a porté sur une simplification et une précision du cahier des charges et a mentionné les indications de chaque type d'orthèses tubulaires et de bandes avec une professionnalisation de la délivrance. Les recommandations de la CNEDiMITS sur l'utilisation de ces dispositifs en orthopédie/rhumatologie/traumatologie sont résumées dans le tableau ci-dessous.