



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

23 novembre 2010

Dispositifs : 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)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques suivantes devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription :
 - orthèses élastiques de contention des membres (Titre II, chapitre 1, section D) dont les bas et les manchons
 - bandes élastiques de contention (Titre I, chapitre 3, section 2)
 - bandes de mousse pour capitonnage et coussins pour pansements élastocompressifs (Titre I, chapitre 3, section 2).
- à l'auto-saisine de la Commission concernant les conditions de prise en charge des dispositifs de compression médicale (bas, manchons, bandes de compression inscrites ou pas à la LPPR, dispositifs de capitonnage et vêtements compressifs) ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

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

Avis définitif

Contexte :

L'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques suivantes devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription :

- orthèses élastiques de contention des membres (Titre II, chapitre 1, section D) dont les bas et les manchons
- bandes élastiques de contention (Titre I, chapitre 3, section 2)
- bandes de mousse pour capitonnage et coussins pour pansements élastocompressifs (Titre I, chapitre 3, section 2).

Par extension, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé a évalué l'ensemble des bandes utilisées pour la compression médicale en pathologie vasculaire.

Elle a par ailleurs souhaité élargir les indications de certains vêtements compressifs actuellement pris en charge (Titre II, chapitre 1, section J).

Les dispositifs de compression/contention à revoir concernent essentiellement trois spécialités médicales (médecine vasculaire, traumatologie et dermatologie), l'évaluation de leur service rendu a nécessité de mandater plusieurs groupes de travail.

La révision des bas et manchons est complète.

La révision des genouillères, des chevillères et des cuissards est en cours.

La révision des bandes sera complétée par des travaux sur leur utilisation en traumatologie/orthopédie ou comme pansement secondaire.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

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

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires - Révision de la Liste des Produits et Prestations Remboursables »¹.

La littérature disponible ne fournissant pas de données cliniques suffisamment robustes sur l'efficacité de la compression médicale et/ou ne permettant pas de définir quels dispositifs recommander pour la prise en charge par l'assurance maladie, il a été nécessaire de formaliser l'avis d'un groupe de professionnels représentatif. La méthode adoptée est celle du Consensus Formalisé d'Experts (CFE), dérivée elle-même de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA. Cette méthodologie est décrite dans le document « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé »¹.

¹ disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé à l'adresse suivante : <http://www.has-sante.fr>

Conclusions :

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

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMETS) produit les recommandations suivantes :

- La structure des dispositifs de compression médicale doit permettre de répondre aux exigences d'efficacité thérapeutique quelle que soit la morphologie du patient, ainsi qu'aux exigences de durabilité. Le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments. Aussi la commission recommande dans son avis que la conformité aux spécifications techniques minimales soit établie par un organisme certificateur accrédité qui délivrera une attestation de conformité que l'industriel devra joindre dans le conditionnement du produit.

- Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée (cf. annexe).

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

- Pour les bas :

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

- Pour les bandes :

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

- Pour les vêtements compressifs :

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

- L'évaluation des dispositifs médicaux de compression doit être poursuivie et améliorée. La CNEDiMETS a émis des recommandations dans ce sens et une demande d'études à été formulée pour le renouvellement d'inscription des bas dans les situations cliniques les plus fréquentes et les moins bien documentées (prévention de la thrombose veineuse en milieu chirurgical, grossesse, varices, œdème veineux). L'efficacité des bandes étant liée à leur modalités d'utilisation (bandage) et opérateur-dépendante, il n'est pas fait de demande d'étude les concernant, sauf dans le lymphœdème.

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

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

Etudes demandées pour le renouvellement d'inscription :

Les études demandées en vue du renouvellement d'inscription doivent se conformer aux recommandations générales pour les études cliniques publiées par Rabe *et al.* en 2008².

Dans tous les cas, les objectifs du traitement doivent être identifiés dans les protocoles d'étude.

Concernant les études menées sur les bas :

- les traitements doivent être précisés, y compris les traitements associés au traitement compressif
- le traitement compressif testé et celui utilisé comme comparateur doivent être décrits (au minimum : la hauteur du bas par rapport au genou, la pression mesurée in vitro par 2 méthodes dynamométriques, le profil des pressions aux points B, C et F)
- la pression d'interface doit être mesurée in vivo au moins au point B1
- les méthodes de mesure doivent être précisées.

Concernant les études menées sur les bandages :

- les traitements doivent être précisés, y compris les traitements associés au traitement compressif
- le traitement compressif testé et celui utilisé comme comparateur doivent être clairement décrits :
 - type de bande : masse surfacique, allongement, enduction, longueur, largeur (au moins)
 - technique de pose et taux de recouvrement
 - hauteur du bandage sur la jambe ou le bras
- doivent être pratiquées des mesures :
 - de la rigidité du bandage final
 - de la pression d'interface (au point B1 pour les bandages du membre inférieur, et pour les bandages du membre supérieur sur la face palmaire de l'avant bras, 10 cm au dessus du poignet).

La Commission demande des données complémentaires pour le renouvellement d'inscription dans les indications suivantes :

- prévention de la thrombose veineuse en milieu chirurgical : l'efficacité de la compression associée aux médicaments disponibles nécessiterait d'être établie par rapport aux médicaments utilisés seuls, dans les conditions recommandées par l'état de l'art. Toutefois cette étude ne peut pas être demandée aux industriels compte-tenu des difficultés prévisibles de mise en œuvre. L'étude demandée pour le renouvellement d'inscription par la Commission est une étude clinique prospective dans des centres ayant une pratique représentative avec les chaussettes anti-thrombose définies par la nouvelle ligne générique.

Il faudra notamment :

- définir les critères établissant la dangerosité (striction, escarre, lésions cutanées, ischémie distale ?...)
- préciser les caractéristiques des patients étudiés : âge, antécédents, artérite, diabète, neuropathie périphérique, intervention chirurgicale...
- préciser les modalités de traitement compressif : les mesures du patient ont-elles été prises et quand par rapport au moment de l'intervention, durée de port, marque de la chaussette et tout élément descriptif du produit (pression théorique et d'interface à la cheville et au mollet)...
- faire une mesure de l'index de pression systolique (IPS) en cas de complication.

² Rabe E, Partsch H, Junger M, Abel M, Achhammer I, Becker F, *et al.* Guidelines for clinical studies with compression devices in patients with venous disorders of the lower limb. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35(4):494-500.

- Grossesse : l'efficacité de la compression par bas nécessite d'être confirmées par des données d'efficacité. L'objectif primaire du traitement est de prévenir la survenue d'une thrombose veineuse (détectée par échographie Doppler) ; les objectifs secondaires doivent être le traitement de l'œdème et la prévention de l'apparition de varices.
- C2 (varices) : des études sont nécessaires pour confirmer l'efficacité de la compression par bas. La commission demande que soit réalisée pour le renouvellement d'inscription des bas dans cette indication une étude clinique de type « effet-dose » afin de confirmer l'efficacité des bas de compression médicale, et de déterminer la pression la plus efficace en terme de prévention de la thrombose veineuse et des troubles trophiques.
- C3 (œdème veineux) : L'œdème veineux permanent est le premier signe de décompensation de la maladie. Aussi la commission demande que soit réalisée pour le renouvellement d'inscription une étude clinique de type « effet-dose » afin de confirmer l'efficacité des bas et de déterminer la pression la plus efficace pour diminuer le volume d'œdème.
- Lymphoedème (LO) : La commission demande que soient réalisées des études cliniques dans les LO des membres supérieurs et inférieurs à la phase de réduction du volume. Ces études portant sur les bandes prises en charge par l'Assurance Maladie devront permettre de déterminer la pression minimale efficace. Elles devront permettre de distinguer les effets de la compression des autres composantes de la thérapie complexe. Pour ce faire, les méthodes d'évaluation du LO étant variables et pouvant avoir un impact direct sur la fiabilité et la validité des résultats, elles devront être standardisées.

Durée d'inscription proposée : 3 ans à compter de la publication de la nouvelle nomenclature au journal officiel afin que ces données soient recueillies.

Dispositifs inscrits sous nom de marque :

La CNEDiMTS s'est prononcée sur le service rendu des dispositifs inscrits sous nom de marque à la date de l'adoption de l'avis (septembre 2009).

Au vu des données disponibles et de la révision des descriptions génériques permettant la prise en charge des dispositifs de compression/contention, la commission porte les conclusions suivantes concernant les dispositifs inscrits sous nom de marque :

- le service rendu du kit PROFORE est suffisant pour le maintien de son inscription sous nom de marque. PROFORE n'apporte pas d'amélioration du service rendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres bandages multitypes tels que définis par le groupe de travail c'est-à-dire des bandages compressifs constitués d'au moins deux bandes de compression inscrites dans deux descriptions génériques différentes telles que définies dans le projet de nomenclature en annexe. Afin de protéger la peau et d'optimiser la répartition de la pression, des bandes de maintien et/ou des dispositifs de capitonnage peuvent y être associés.
- le service rendu des chaussettes MINI TED est suffisant pour leur inscription sous la description générique des chaussettes anti-thrombose sous réserve qu'elles satisfassent aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature et que la conformité soit attestée par un organisme certificateur accrédité. Les bas-cuisse TED, RESTED et MAXI TED et les chaussettes sans fenêtre d'auscultation MINI RESTED ne pouvant satisfaire au cahier des charges, la CNEDiMTS considère que leur service rendu est insuffisant.

L'analyse des études cliniques concernant chacun des produits est fournie dans le rapport « Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires - Révision de la Liste des Produits et Prestations Remboursables »¹.

L'avis de la CNEDiMTS concernant PROFORE et les dispositifs de la gamme TED étant dépendant du projet de nomenclature concernant l'ensemble des dispositifs de compression médicale, la Commission considère que leurs conditions d'inscription ne doivent pas être modifiées jusqu'à la publication de l'avis de projet au Journal Officiel.

- l'orthèse de contention TUBULCUS fait l'objet d'un avis spécifique.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Ce projet sera complété par les travaux en cours concernant l'utilisation des bandes de maintien comme pansements et des bandes de compression/contention en orthopédie et traumatologie.

La nomenclature des bandes de maintien a vocation à être intégrée à celle des autres articles pour pansement.

La nomenclature des bandes de compression/contention serait intégrée au nouveau chapitre Dispositifs de compression/contention médicale.

Titre Ier, chapitre 3

Section 1 Articles pour pansements

Sous section : Bandes de maintien

1.1.1. Définition

Les bandes de maintien sont utilisées pour les pansements.

1.1.2. Spécifications techniques

1.1.2.1. Caractéristiques générales

Elles sont distinguées en fonction de :

- leur masse surfacique (à préciser par un travail complémentaire)
- leur surface : sèches, adhésives ou cohésives
- éventuellement leur allongement maximal (à préciser, s'il y a lieu)

Titre Ier ou titre II

La CNEDiMTS propose la création d'un nouveau chapitre.

Dispositifs de compression médicale

2. Généralités

2.1. Prescription

Elle est indispensable pour la prise en charge par les organismes sociaux.

Elle doit être libellée sur une ordonnance séparée, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.

Elle doit être rédigée par un professionnel autorisé par la réglementation en vigueur.

Elle ne peut être pré-imprimée par un fabricant.

Elle doit préciser au minimum :

- la désignation du dispositif, éventuellement la marque
- les informations permettant une application correcte du dispositif (notamment si superposition, application dès le lever ou 24h/24)
- le nombre d'unités à délivrer.

2.2. Fourniture

Ces dispositifs ne sont pris en charge par l'assurance maladie que s'ils sont délivrés par un professionnel autorisé dans les conditions prévues par la réglementation.

Rappel sur le droit de substitution :

En cas de prescription sous nom de marque, une substitution ne peut être pratiquée qu'après accord exprès du prescripteur.

Cet accord exprès ne sera pas requis en cas d' "urgence et dans l'intérêt du patient". Le fournisseur devra alors être en mesure de prouver l'urgence avérée.

2.3. Compte-rendu d'essai

Il fait référence aux présentes spécifications techniques. Il reprend les différents critères exposés et établit la comparaison entre les spécifications et les résultats des mesures.

Tous les éléments non prévus dans ces spécifications et ayant pu influencer sur le résultat doivent être précisés (descriptions des tests, conditions particulières de réalisation...).

Le compte-rendu d'essais doit être tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la Haute Autorité de Santé. Il sera demandé lors des prochaines révisions de la nomenclature et lors des demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription à la LPPR.

2.4. Conformité aux spécifications techniques minimales

La conformité aux spécifications techniques est établie par un organisme certificateur accrédité qui délivre une attestation de conformité.

2.5. Informations jointes au dispositif

Les documents joints doivent préciser :

- que le produit est conforme au cahier des charges (attestation de conformité délivré par l'organisme certificateur)
- la date de péremption
- la présence de substance(s) allergisante(s) connue(s)
- le délai de garantie
- les informations de précautions et d'indications de manipulation et d'entretien (techniques d'enfilage, conseils de lavage, technique de pose ou d'enfilage...)
- que le patient doit signaler tout effet indésirable au prescripteur ou au fournisseur, afin qu'une éventuelle déclaration de matériovigilance puisse être faite.

3. Section BAS de compression médicale (hors chaussettes anti-thrombose)

3.1. Définition

Bas est le terme général pour chaussettes (ou bas-jarret), bas-cuisse, collants.

Les héli-collants sont constitués d'un bas cuisse et d'une fesse, avec une ceinture pour le maintenir.

Les collants de maternité ont une culotte qui s'adapte aux modifications morphologiques provoquées par la grossesse (extensibilité de la culotte, ceinture réglable).

3.2. Informations jointes au dispositif :

La pression doit être exprimée en mmHg et éventuellement en classe ou en hPa.

3.3. Prescription

La désignation du dispositif comprend notamment la pression à la cheville en intervalle de pression en mmHg et éventuellement la classe, et tout autre élément permettant de déterminer de quelle description générique il s'agit, éventuellement la marque, la mention de « sur mesure » le cas échéant.

Les bas de classe I ne sont pris en charge par les organismes sociaux que lorsqu'ils sont destinés à une utilisation en superposition avec un bas de classe supérieure. Utilisés seuls, ils ne sont pas efficaces dans les indications retenues pour la prise en charge par les organismes sociaux.

Leur prescription doit figurer sur la même ordonnance que celle des bas de classe supérieure avec lesquels ils doivent être portés, avec la mention « en superposition ».

3.4. Nombre d'unités prises en charge

La première prescription sera au maximum de 2 paires, sauf en cas de superposition, ce nombre est alors doublé. Elle est renouvelable une fois pour 6 mois maximum. Elle doit comporter la mention « prescription initiale ».

Les prescriptions suivantes sont renouvelables 1 an au maximum. La mention « renouvellement de prescription » doit alors figurer sur l'ordonnance.

Dans le lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien), la pression retenue est la plus forte supportée par le patient. Elle peut être atteinte par superposition de plusieurs bas.

3.5. Fournisseur

Le fournisseur doit être titulaire d'un diplôme universitaire en orthopédie ou d'un diplôme équivalent.

Les locaux des fournisseurs devront être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors des essayages, avec un espace minimum de déambulation.

Après la mesure, l'essayage est obligatoire avant la délivrance du produit. A cet effet, pour les produits de série, le fournisseur doit disposer d'une gamme minimale de produits de même finalité permettant l'essayage avant la délivrance.

Le fournisseur doit donner au patient des conseils d'utilisation.

3.6. Spécifications techniques

La structure des bas de compression médicale doit permettre de répondre aux exigences suivantes :

- efficacité thérapeutique, quelle que soit la morphologie du patient
- durabilité (maintien des performances thérapeutiques et de l'intégrité du produit).

Le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments.

3.6.1. Caractéristiques générales

Ils sont fabriqués avec des fils textiles : fibres naturelles et/ou synthétiques, élastiques et/ou non élastiques.

Ils doivent répondre au label Öeko-tex ou à un référentiel de tolérance équivalent.

Ils doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique.

La présence d'un talon est obligatoire. Il doit être marqué, fermé, de forme anatomique, et renforcé.

Les bas doivent être disponibles pied ouvert et pied fermé dans toutes les classes de pression.

Le fabricant doit proposer au minimum 2 types de bas avec pour chacun, 4 tailles, 2 hauteurs et 3 classes de pression (soit 48 modèles au moins), afin de pouvoir obtenir la pression recherchée et de s'adapter à la majorité des morphologies sans recourir inutilement au sur-mesure.

Chaque fabricant doit pouvoir répondre aux demandes de dispositifs sur mesure.

3.6.2. Spécifications particulières pour les bas sur mesure :

Les bas sur mesure sont différents selon qu'ils sont fabriqués sur des machines circulaires ou rectilignes. La fabrication sur métiers rectilignes permet de couvrir le besoin dans les cas de dysmorphies importantes et la pédiatrie.

Le fabricant doit pouvoir répondre aux demandes de dispositifs sur mesure dans un délai maximum de 10 jours à compter de la réception de la commande par le fournisseur.

3.6.3. Pression de compression :

Mesure selon la norme NF G 30 102 B sur au moins 3 tailles d'un type de bas témoin de chaque classe de pression.

Selon la valeur déterminée, le bas sera placé dans l'une des quatre classes définies ci-après compte tenu de la pression de compression mesurée au niveau de la cheville :

- en classe I entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa)
- en classe II entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa)
- en classe III entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa)
- en classe IV supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa)

3.6.4. Dégressivité de la compression :

La dégressivité entre cheville (point B) et cuisse (point F) pour les bas-cuisse, collants et hémicollants est variable selon les classes, elle est au maximum :

- en classe I de 75 % ;
- en classe II de 70 % ;
- en classe III de 60 % ;
- en classe IV de 40 % ,

de la pression contrôlée au niveau de la cheville.

La pression résiduelle au point C (mollet) est d'au moins 75% de la pression à la cheville pour les classes I et II ; et comprise entre 50 et 80% pour les classes III et IV.

3.6.5. Durabilité :

Les bas doivent être lavables pour des questions d'hygiène et parce que le lavage permet de retrouver leurs propriétés compressives. Leur durabilité doit être au minimum de 6 mois.

La durabilité pourra être attestée soit par un test de durabilité *in vivo*, soit par un test de vieillissement accéléré prédictif *in vitro* qui permettrait de révéler une éventuelle dégradation du dispositif à l'usage, entraînant une altération de ses qualités thérapeutiques. Il consisterait à vérifier la pression exercée par le dispositif avant et après une série de stress.

Cet essai devra être réalisé avec le bas témoin de chaque classe de pression et la dégressivité ne devra pas excéder le pourcentage décrit au § 2.5.4.

La pression de compression mesurée entre la pression initiale à l'état neuf et après le test devra rester à l'intérieur des pressions de la classe.

3.7. Garantie :

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des bas de compression médicale s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison au patient.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

3.8. Conditionnement :

Unitaire et par paire.

3.9. Informations jointes au dispositif :

Les documents joints doivent préciser la classe de pression et sa fourchette de valeurs en mmHg et hPa (en plus des exigences générales spécifiées au § 1.5)

3.10. Indications – Contre-indications – Précautions d'emploi

3.10.1. Indications :

Les indications des bas s'entendent quel que soit leur type (chaussettes, bas-cuisse, collants, collants de maternité et hémicollants qu'ils soient pied ouvert ou fermé).

Lorsque plusieurs niveaux de pression sont possibles pour la même indication, la pression retenue doit être la plus forte supportée par le patient.

Les indications font référence, le cas échéant, à la partie clinique de la classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP) des affections veineuses chroniques.

- bas de compression entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) : pas d'indication retenue pour la prise en charge, sauf en superposition avec des bas de classe supérieure.

- bas de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)

- varices de plus de 3 mm (C2)
- après chirurgie de varices de plus de 3 mm, pendant 4 à 6 semaines
- après sclérothérapie de varices de plus de 3 mm, pendant 4 à 6 semaines
- grossesse et 6 semaines après l'accouchement (6 mois après une césarienne)
- et en superposition pour atteindre des pressions supérieures.

- bas de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)

- varices de plus de 3 mm (C2)
- après chirurgie des varices de plus de 3 mm, pendant 4 à 6 semaines
- après sclérothérapie des varices, pendant 4 à 6 semaines
- œdème veineux chronique (C3)
- troubles trophiques (pigmentation, eczéma) d'origine veineuse (C4a)
- troubles trophiques chroniques (lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche) d'origine veineuse (C4b chronique). Le stade C4b aigu n'est pas une indication prise en charge pour les bas.
- troubles trophiques d'origine veineuse avec ulcère cicatrisé (C5)
- traitement de la thrombose veineuse superficielle du membre inférieur, le plus tôt possible après le diagnostic (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci est indiqué ou seul)
- traitement de la thrombose veineuse profonde du membre inférieur, à la phase aiguë, le plus tôt possible après le diagnostic (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué)
- prévention du syndrome post-thrombotique après une thrombose veineuse profonde proximale, pendant 2 ans

- lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien). La pression retenue est la plus forte supportée par le patient. Elle peut être atteinte par superposition de plusieurs bas, sans limite.
 - et en superposition pour atteindre des pressions supérieures.
- bas de compression supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa, classe IV)
 - trouble trophiques d'origine veineuse avec ulcère cicatrisé (C5).
 - traitement de l'ulcère actif (C6) jusqu'à cicatrisation complète
 - prévention du syndrome post-thrombotique après une thrombose veineuse profonde proximale, pendant 2 ans.
 - lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien). La pression retenue est la plus forte supportée par le patient. Elle peut être atteinte par superposition de plusieurs bas, sans limite.
 - et en superposition pour atteindre des pressions supérieures.
- collants de maternité de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe II)
 - grossesse
 - hémicollants de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - indications des bas de classe II, notamment en cas d'intolérance aux systèmes antiglisse
 - uniquement en superposition avec un bas de classe supérieure ou égale : lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien). La pression retenue est la plus forte supportée par le patient. Elle peut être atteinte par superposition de plusieurs bas, sans limite.
 - hémicollants de compression supérieure à 20,1 mmHg (au-dessus de 27,1 hPa, classe III ou IV)
 - indications des bas de classe III ou IV, notamment en cas d'intolérance aux systèmes antiglisse
 - lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien). La pression retenue est la plus forte supportée par le patient. Elle peut être atteinte par superposition de plusieurs bas, sans limite.
 - bas sur mesure

Indications, en cas de dysmorphie importante et dans les indications pédiatriques, et en fonction de la compression qu'ils exercent. Les bas sur mesure fabriqués avec des machines rectilignes permettent une adaptation plus fine à des morphologies particulières.

3.10.2. Contre indications :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0,6, microangiopathie diabétique évoluée pour les bas délivrant une pression > 30 mmHg, *phlegmatia coerulea dolens*, thrombose septique, intolérance au produit.

3.10.3. Précautions d'emploi :

En cas d'AOMI avec un IPS > 0,6 et < 0,9, de neuropathie périphérique évoluée ou de dermatose suintante ou eczématisée, une surveillance médicale très régulière du rapport bénéfice/risques doit être effectuée.

Descriptions génériques :

- Chaussette de compression entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Chaussette de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Chaussette de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé

- Chaussette de compression supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa, classe IV)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Bas-cuisse de compression entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) auto-fixant ou non
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Bas-cuisse de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) auto-fixant ou non
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Bas-cuisse de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) auto-fixant ou non
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Bas-cuisse de compression supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa, classe IV) auto-fixant ou non
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Collants de compression entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Collants de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Collants de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Collants de compression supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa, classe IV)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Hémicollant de compression entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Hémicollant de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Hémicollant de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Hémicollant de compression supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa, classe IV)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Collants de compression de maternité entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Dispositifs de compression sur mesure tricotés sur métiers rectilignes
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)
- Dispositifs de compression sur mesure tricotés sur métiers circulaires
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)

4. Section enfile-bas

4.1. Définition

Les enfile-bas sont destinés à faciliter l'enfilage d'un bas en évitant au patient de se baisser. Ils ne doivent pas être traumatisants pour la peau, ni pour le bas.

4.2. Prescription

Les enfile-bas ne sont pris en charge que s'ils sont associés à la prescription d'un bas de classe III ou IV.

Les prescripteurs autorisés sont les mêmes que ceux autorisés à prescrire des bas, et dans les mêmes conditions.

4.3. Nombre d'unités prises en charge

Un seul enfile-bas pris en charge par patient.

4.4. Fournisseur

L'essayage du bas à l'aide de l'enfile-bas, s'il est prescrit, est obligatoire avant la délivrance du produit.

Le fournisseur doit donner au patient des conseils d'utilisation.

4.5. Spécifications techniques

Les enfile-bas retenus pour la prise en charge sont les enfiles-bas rigides, non traumatisants pour la peau et le bas, faciles d'utilisation.

4.6. Garantie

La garantie à la fabrication s'étend sur une période de 5 ans à compter de la livraison au patient.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

4.7. Conditionnement

Unitaire.

4.8. Informations jointes au dispositif

Cf. § 1.5

4.9. Indications

Les enfile-bas sont pris en charge en cas de difficultés d'enfilage d'un bas de classe III ou IV, dans les indications de traitement compressif par bas au long cours pour une pathologie chronique (troubles trophiques chroniques d'origine veineuse, ulcère actif et cicatrisé, prévention du syndrome post thrombotique, lymphœdème). Les autres solutions assurant l'observance du traitement doivent être envisagées afin de retenir celle qui est la plus adaptée au patient (enfilage par un tiers, superposition de bas de classes inférieures).

Description générique :

- enfile-bas rigides

5. Section chaussettes anti-thrombose

5.1. Définition

Les chaussettes anti-thrombose (AT) sont strictement destinées à prévenir la survenue d'une thrombose veineuse dans certaines situations définies au § indications. Il n'existe aucune preuve de leur efficacité anti-embolique.

5.2. Prescription

La désignation du dispositif comprend la mention « chaussette AT » et éventuellement la marque.

5.3. Nombre d'unités prises en charge

2 paires au maximum sont prises en charge. La prescription n'est pas renouvelable.

5.4. Fournisseur

Le fournisseur doit être titulaire d'un diplôme universitaire en orthopédie ou d'un diplôme équivalent.

La prise de mesures est obligatoire avant la délivrance du produit, y compris lorsque le patient est alité ou hospitalisé.

Le fournisseur doit donner au patient des conseils d'utilisation.

5.5. Spécifications techniques

La structure des chaussettes AT doit permettre de répondre aux exigences suivantes :

- efficacité thérapeutique, quelle que soit la morphologie du patient
- durabilité (maintien des performances thérapeutiques et de l'intégrité du produit).

Le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments.

5.5.1. Caractéristiques générales

Les chaussettes AT sont de couleur blanche afin que leur finalité soit facilement identifiable.

Elles sont fabriquées avec des fils textiles : fibres naturelles et/ou synthétiques, élastiques et/ou non élastiques.

Elles doivent répondre au label Öeko-tex ou à un label de tolérance équivalent.

Elles doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique.

La présence d'un talon est obligatoire. Il doit être marqué, fermé, de forme anatomique, et renforcé.

Elles ont le pied ouvert afin de permettre l'examen des tissus.

Elles doivent être conditionnées dans un sac résistant aux rayons ultra-violets.

Le fabricant doit proposer au minimum 4 tailles et 3 hauteurs de chaussettes AT, afin de pouvoir obtenir la pression recherchée et de s'adapter à la majorité des morphologies.

Les chaussettes AT doivent pouvoir être portées jour et nuit et quelle que soit la position du patient.

5.5.2. Pression de compression :

Mesure selon la norme NF G 30 102 B sur une chaussette AT témoin de l'ensemble de la gamme.

La pression de compression mesurée au niveau de la cheville (point B1) doit être comprise entre 15 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa).

5.5.3. Dégressivité de la compression :

La pression résiduelle au point C (mollet) est comprise au moins entre 50 et 80% de la pression à la cheville.

5.5.4. Durabilité :

Les chaussettes AT doivent être lavables pour des questions d'hygiène et parce que le lavage permet de retrouver leurs propriétés compressives. Leur durabilité doit être au minimum de 7 semaines.

La durabilité pourra être attestée soit par un test de durabilité *in vivo*, soit par un test de vieillissement accéléré prédictif *in vitro* qui permettrait de révéler une éventuelle dégradation du dispositif à l'usage, entraînant une altération de ses qualités thérapeutiques. Il consisterait à vérifier la pression exercée par le dispositif avant et après une série de stress.

Cet essai devra être réalisé avec une chaussette AT témoin.

La pression de compression mesurée entre la pression initiale à l'état neuf et après le test devra rester à l'intérieur de l'intervalle de pression défini au § 4.5.2 et la dégressivité ne devra pas excéder le pourcentage décrit au § 4.5.3.

5.6. **Garantie :**

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des bas de compression médicale s'étend sur une période de 1,5 mois à compter de la livraison au patient.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

5.7. **Conditionnement :**

Unitaire et par paire.

5.8. **Informations jointes au dispositif :**

Pas d'exigence particulière en plus des exigences générales spécifiées au § 1.5)

5.9. **Indications – Contre-indications – Précautions d'emploi**

5.9.1. Indications :

Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical (hors accident vasculaire cérébral) ou chirurgical, en cas de risque thromboembolique identifié :

- chez les patients n'ayant pas par ailleurs d'indication de traitement compressif de plus forte pression : pendant toute la durée du risque thromboembolique
- chez les patients ayant par ailleurs une indication de traitement compressif de plus forte pression : uniquement pendant la période d'alitement (ensuite reprise du traitement compressif habituel)

5.9.2. Contre indications :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0.6, microangiopathie diabétique évoluée pour les bas délivrant une pression > 30 mmHg, *phlegmatia coerulea dolens*, thrombose septique, intolérance au produit.

5.9.3. Précautions d'emploi :

En cas d'AOMI avec un IPS > 0,6 et < 0,9, de neuropathie périphérique évoluée ou de dermatose suintante ou eczématisée, une surveillance médicale très régulière du rapport bénéfice/risques doit être effectuée.

Surveillance très régulière du flux pulpaire au niveau des orteils.

Description générique :

- Chaussette anti-thrombose (AT)

6. Section MANCHONS de compression médicale

6.1. Définition

Le manchon simple s'arrête en distalité au poignet.

Le plus souvent, on ajoute un gantelet ou une mitaine qui peuvent être séparés du manchon ou attenants.

La partie proximale du manchon est constituée :

- soit d'une tresse élastique
- soit d'un système antiglisse.

Elle peut être complétée par un couvre épaule.

Les manchons sont fabriqués sur mesure.

6.2. Informations jointes au dispositif

La pression doit être exprimée en mmHg et éventuellement en classe ou en hPa.

6.3. Prescription

La désignation du dispositif comprend notamment la pression en intervalle de pression en mmHg et éventuellement en classe, et tout autre élément permettant de déterminer de quelle description générique il s'agit, éventuellement la marque.

6.4. Nombre d'unités prises en charge

La première prescription est renouvelable une fois.

Le nombre d'unités prises en charge n'est pas limité.

6.5. Fournisseur

Le fournisseur doit être titulaire d'un diplôme universitaire en orthopédie ou d'un diplôme équivalent.

Les locaux des fournisseurs devront être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors des essayages.

Après la mesure, l'essayage est obligatoire avant la délivrance du produit.

Le fournisseur doit donner au patient des conseils d'utilisation.

6.6. Spécifications techniques

La structure des manchons de compression médicale doit permettre de répondre aux exigences suivantes :

- efficacité thérapeutique, quelle que soit la morphologie du patient
- durabilité (maintien des performances thérapeutiques et de l'intégrité du produit).

Le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments.

6.6.1. Caractéristiques générales

Les manchons de compression médicale sont réalisés sur mesure.

Ils sont fabriqués avec des fils textiles : fibres naturelles et/ou synthétiques, élastiques ou non.

Ils doivent répondre au label Öeko-tex ou à un label de tolérance équivalent.

Ils doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique.

Pour les manchons avec gantelet (5 doigts) ou mitaine avec pouce attaché : les doigts doivent avoir une longueur d'au moins 2 cm.

6.6.2. Pression de compression :

Mesure selon la norme NF G 30 102 B sur un manchon témoin.

Selon la valeur déterminée, le manchon sera placé dans l'une des trois classes définies ci-après :

- en classe II entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa)
- en classe III entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa)
- en classe IV au dessus de 36,1 mmHg (au-dessus de 48,1 hPa).

6.6.3. Durabilité :

Les manchons doivent être lavables pour des questions d'hygiène et parce que le lavage permet de retrouver leurs propriétés compressives. Leur durabilité doit être au minimum de 6 mois.

La durabilité pourra être attestée soit par un test de durabilité *in vivo*, soit par un test de vieillissement accéléré prédictif *in vitro* qui permettrait de révéler une éventuelle dégradation du dispositif à l'usage, entraînant une altération de ses qualités thérapeutiques. Il consisterait à vérifier la pression exercée par le dispositif avant et après une série de stress.

Cet essai devra être réalisé avec un manchon témoin de chaque classe de pression.

La pression de compression mesurée entre la pression initiale à l'état neuf et après le test devra rester à l'intérieur des pressions de la classe.

6.7. **Garantie :**

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des manchons de compression médicale s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison au patient.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

6.8. **Conditionnement :**

Unitaire

6.9. **Informations jointes au dispositif :**

Les documents joints doivent préciser la classe de pression et sa fourchette de valeurs en mmHg et hPa (en plus des exigences spécifiées au § 1.5)

6.10. **Indications – Contre-indications – Précautions d'emploi**

6.10.1. Indications :

Les indications sont communes aux

- manchons simples
- manchons avec gantelet attachant
- manchon avec mitaine attachante.

Les dispositifs attachants sont préférables car ils évitent les risques de superposition et de striction au poignet, mais ne sont pas toujours compatibles avec l'activité quotidienne du patient.

Lorsque plusieurs niveaux de pression sont possibles pour la même indication, la pression retenue doit être la plus forte supportée par le patient.

- manchon de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien).

- manchon de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien).
 - Traitement de la thrombose veineuse profonde du membre supérieur (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué ou seul si celui-ci est contre-indiqué)
 - Prévention du syndrome post thrombotique du membre supérieur

- manchon de compression au-dessus de 36,1 mmHg (au dessus de 48,1 hPa, classe IV)
 - lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien).

6.10.2. Contre indications:

Intolérance au produit.

6.10.3. Précautions d'emploi :

-

Descriptions génériques :

- Manchon de compression simple auto-fixant
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)
- Manchon de compression simple non auto-fixant
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)
- Manchon de compression auto-fixant avec gantelet attenant
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)
- Manchon de compression non auto-fixant avec gantelet attenant
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)
- Manchon de compression auto-fixant avec mitaine attenante
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)
- Manchon de compression non auto-fixant avec mitaine attenante
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)

7. Section couvre-épaule pour manchon de compression médicale

7.1. Définition

Le couvre épaule permet l'utilisation de manchons non auto-fixants.

7.2. Prescription

En association avec un manchon de compression médicale non auto-fixant.

7.3. Nombre d'unités

La première prescription est renouvelable une fois.

Le nombre d'unités prises en charge est au maximum égal au nombre de manchons prescrits en association.

7.4. Fournisseur

Cf. manchons de compression médicale

7.5. Garantie

Cf. manchons de compression médicale

7.6. Conditionnement

Unitaire.

7.7. Informations jointes au dispositif

Cf. manchons de compression médicale

7.8. Indications

Les couvre-épaule sont pris en charge en cas d'intolérance aux systèmes auto-fixants des manchons.

Description générique :

- couvre-épaule pour manchon non auto-fixant

8. Section gantelet de compression médicale

8.1. Définition

Le gantelet recouvre les faces dorsale et palmaire de la main, avec 5 doigts.

8.2. Prescription

Cf. manchons de compression médicale

La prescription doit être associée à la prescription d'un manchon de compression médicale simple pour la prise en charge.

8.3. Nombre d'unités

La première prescription est renouvelable une fois.

Le nombre d'unités prises en charge est au maximum égal au nombre de manchons prescrits en association.

8.4. Fournisseur

Cf. manchons de compression médicale

8.5. Spécifications techniques

8.5.1. Caractéristiques générales

Les gantelets de compression médicale sont uniquement réalisés sur mesure.

Ils sont fabriqués avec des fils textiles : fibres naturelles et/ou synthétiques, élastiques ou non.

Ils doivent répondre au label Öeko-tex ou à un label de tolérance équivalent.

Ils doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique.

Ils doivent être compressifs.

Les doigts du gantelet doivent avoir une longueur d'au moins 2 cm.

8.5.2. Durabilité :

Cf. manchons de compression médicale

8.6. Garantie :

Cf. manchons de compression médicale

8.7. Conditionnement :

Unitaire.

8.8. Informations jointes au dispositif :

Cf. manchons de compression médicale

8.9. Indications

Les dispositifs attenants sont préférables car ils évitent les risques de superposition et de striction au poignet.

Les gantelets non attenants sont pris en charge dans le lymphœdème du membre supérieur ou de la main lorsque les manchons avec gantelet ou mitaine attenante ne sont pas compatibles avec l'activité quotidienne du patient.

Description générique :

- gantelet 5 doigts pour manchons de compression médicale simple

9. Section mitaine de compression médicale

9.1. Définition

La mitaine recouvre les faces dorsale et palmaire de la main, sans les doigts sauf le pouce pour en permettre la bonne tenue.

Seules sont prises en charge les mitaines avec pouce attenant.

La mitaine peut être séparée du manchon ou attenante, peut être courte ou longue. Les dispositifs attenants sont préférables car ils évitent les risques de superposition et de striction au poignet, mais ne sont pas toujours compatibles avec l'activité quotidienne du patient.

9.2. Prescription

Cf. manchons de compression médicale

La prescription est associée à la prescription d'un manchon de compression médicale simple pour la prise en charge.

9.3. Nombre d'unités

La première prescription est renouvelable une fois.

Le nombre d'unités prises en charge est au maximum égal au nombre de manchons prescrits en association.

9.4. Fournisseur

Cf. manchons de compression médicale

9.5. Spécifications techniques

9.5.1. Caractéristiques générales

Les mitaines de compression médicale sont uniquement réalisées sur mesure.

Elles sont fabriquées avec des fils textiles : fibres naturelles et/ou synthétiques, élastiques ou non.

Elles doivent répondre au label Öeko-tex ou à un label de tolérance équivalent.

Elles doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique.

Elles doivent être compressives.

Le pouce doit avoir une longueur d'au moins 2 cm.

9.5.2. Durabilité :

Cf. manchons de compression médicale

9.6. Garantie :

Cf. manchons de compression médicale

9.7. Conditionnement :

Unitaire.

9.8. Informations jointes au dispositif :

Cf. manchons de compression médicale

9.9. Indications

Les dispositifs attenants sont préférables car ils évitent les risques de superposition et de striction au poignet.

Les mitaines non attenantes sont prises en charge dans le lymphœdème du membre supérieur ou de la main lorsque les manchons avec gantelet ou mitaine attenante ne sont pas compatibles avec l'activité quotidienne du patient.

Description générique :

- mitaine avec pouce attendant pour manchons de compression médicale simple

10. Section BANDES DE COMPRESSION-CONTENTION médicale

Cette partie du projet sera complétée par les travaux en cours concernant l'utilisation des bandes de compression/contention en orthopédie et traumatologie.

10.1. Définition

Les bandes de compression/contention médicale sont utilisées en pathologies vasculaires, en orthopédie et en traumatologie lorsqu'il est nécessaire d'exercer une pression pour que le bandage soit efficace.

Il s'agit de longues pièces de textiles (tricotées, tissées, non tissées, ou autres) de consistance suffisante pour assurer une compression à l'application.

10.2. Prescription médicale

La désignation du dispositif comprend notamment l'allongement, la longueur et la largeur, et tout autre élément permettant de déterminer de quelle description générique il s'agit, éventuellement la marque.

Afin de protéger la peau et d'optimiser la répartition de la pression, des bandes de maintien et/ou des dispositifs de capitonnage peuvent être associés aux bandes de compression/contention (voir indications de ces dispositifs).

Les bandes adhésives et cohésives ne sont prises en charge dans les pathologies vasculaires que lorsqu'elles sont prescrites en association avec au moins une autre bande de compression inscrite sous une description générique différente, de façon à réaliser un bandage multitype.

Un bandage multitype est composé d'au moins 2 bandes de compression de type (= description générique) différent.

10.3. Nombre d'unités

Le nombre d'unités prises en charge n'est pas limité.

10.4. Fournisseurs

Ces dispositifs ne sont pris en charge par les caisses primaires d'assurance maladie que s'ils sont délivrés par un professionnel autorisé dans les conditions prévues par la réglementation.

10.5. Spécifications techniques

10.5.1. Caractéristiques générales

Simple épaisseur

Etat de surface : pas d'ajout de substance autre qu'adhésive ou cohésive ou l'oxyde de zinc pour les bandes imprégnées.

Les bandes de compression, appliquées dans leurs conditions habituelles de pose, doivent assurer une pression sous le bandage (pression d'interface) suffisante pour être efficaces dans les indications retenues. Cette pression est fonction de l'étirement avec lequel la bande est appliquée et du nombre de couches.

10.5.2. Bandes imprégnées d'oxyde de zinc :

La concentration d'oxyde de zinc doit être supérieure ou égale à 12%.

10.5.3. Allongement :

L'allongement maximal est indiqué en pourcentage par rapport à la longueur de la bande non étirée. Il est mesuré selon la norme NF EN 14 704-1.

Selon la valeur déterminée, la bande sera placée dans l'une des trois classes définies ci-après :

- Bande de compression/contention médicale à allongement long (allongement maximal > 100%)
- Bande de compression/contention médicale à allongement court ou moyen (allongement maximal entre 10 et 100%)
- Bande de compression/contention médicale inélastiques (allongement maximal < 10%)

10.5.4. Masse surfacique

La masse surfacique est exprimée en gramme par mètre carré (g/m^2) de bande non étirée.

La tolérance est de 5%

La masse surfacique de la bande permet d'assurer une consistance suffisante pour assurer une compression à l'application.

Type de bande de compression/contention médicale	Masse surfacique minimale
Sèches inélastiques ou à allongement court	> 140 g/m^2
Sèches à allongement long	> 300 g/m^2
Adhésives inélastiques	> 180 g/m^2
Adhésives à allongement court ou long	> 270 g/m^2
Cohésives quel que soit l'allongement	> 100 g/m^2
Imprégnées à l'oxyde de zinc	Pas de limite

10.5.5. Gamme de tailles

- bandes de compression/contention médicale à allongement long sèches
 - Longueur non étirée entre 1,5 m et 14 m
 - Largeur entre 4 cm et 12 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court sèches
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 10 m
 - Largeur entre 2 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale inélastiques sèches
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 10 m
 - Largeur entre 2 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement long adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 4,4 m
 - Largeur entre 3 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 5 m
 - Largeur entre 3 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale inélastiques adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 10 m
 - Largeur entre 2 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement long cohésives:
 - Longueur non étirée entre 1 m et 4,5 m
 - Largeur entre 2 cm et 15 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court cohésives:
 - Longueur non étirée entre 1 m et 4,5 m
 - Largeur entre 2,5 cm et 15 cm
- bandes imprégnées à l'oxyde de zinc :
 - Longueur entre 1,5 m et 10 m
 - Largeur entre 7 cm et 10 cm

10.5.6. Spécification technique propre aux bandes de compression/contention médicale sèches : contrôle du comportement à l'usage :

Ce test peut permettre de révéler une dégradation du dispositif à l'usage, entraînant une altération de ses qualités thérapeutiques.

Après avoir subi :

- a) 1 lavage selon la norme NF EN 26330-6a ;
- b) 24 heures de vieillissement artificiel à la température de 70 °C sous allongement à la pose spécifié par le fabricant ;
- c) 12 heures de tenue en extension sous allongement à la pose spécifié par le fabricant;
- d) 5 lavages selon la norme NF EN 26330-6a.

La bande doit rester dans la catégorie d'allongement annoncée.

La largeur ne doit pas augmenter de plus de 20 % de la largeur initiale.

Toutes les caractéristiques de la bande doivent être maintenues.

10.6. Garantie – durée d'utilisation :

Les bandes de compression/contention médicale sèches sont lavables et réutilisables au moins 6 fois (conditions normales d'utilisation).

Les produits sont garantis 5 ans sous emballage. La garantie sous emballage ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

10.7. Conditionnement :

Unitaire.

Pour les bandes imprégnées à l'oxyde de zinc : le conditionnement doit être fermé à l'abri de l'air, et comporter un sac en plastique adapté à la forme du pied afin de protéger la chaussure et les vêtements.

10.8. Informations jointes au dispositif :

Les documents joints doivent préciser (en plus des exigences spécifiées au § 1.5) :

- la dénomination bande de compression/contention
- la masse surfacique
- les valeurs d'allongement maximal (selon la norme NF EN 14 704-1) et à la pose en pourcentage
- les informations de précautions et d'indications de manipulation et d'entretien (techniques de pose conseils de lavage...)

10.9. Indications – Contre-indications – Précautions d'emploi

10.9.1. Indications :

D'une façon générale les bandes de compression/contention médicale sont réservées aux situations particulières : situations aiguës, eczéma, œdème, dysmorphie, prise en charge hospitalière.

Les indications font références à la classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP) des affections veineuses chroniques.

Les bandes de compression/contention médicale sont indiquées en première intention dans les affections veineuses chroniques aux stades troubles trophiques d'origine veineuse (lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche = C4b) aigu et ulcère actif (C6), pour le traitement de la thrombose veineuse à la phase aiguë et pour le traitement du lymphœdème.

Bande de compression/contention médicale inélastique (allongement maximal < 10%) sèche :

- Troubles trophiques d'origine veineuse : pigmentation, eczéma (C4a), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Troubles trophiques aigus d'origine veineuse : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche (C4b aigu),
- Troubles trophiques chroniques d'origine veineuse : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche (C4b chronique), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Ulcère actif (C6),
- Lymphœdème.

Bande de compression/contention médicale à allongement court (allongement maximal compris entre 10 et 100%) sèche :

- Œdème veineux chronique (C3), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Troubles trophiques d'origine veineuse : pigmentation, eczéma (C4a), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Troubles trophiques aigus d'origine veineuse : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche (C4b aigu),
- Troubles trophiques chroniques d'origine veineuse : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche (C4b chronique), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Ulcère cicatrisé (C5), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Ulcère actif (C6),
- Traitement de la thrombose veineuse superficielle, lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- 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)
- Lymphœdème.

Bande de compression/contention médicale à allongement long (allongement maximal > 100%) sèche :

- Œdème veineux chronique (C3), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Prévention de la thrombose veineuse médical (hors accident vasculaire cérébral) ou chirurgical (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

Bande imprégnée à l'oxyde de zinc :

- Troubles trophiques d'origine veineuse : pigmentation, eczéma (C4a), en cas de dermite de stase
- Troubles trophiques aigus d'origine veineuse : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche (C4b aigu),
- Ulcère actif (C6).

Bande de compression/contention médicale inélastique adhésive :

- Ulcère actif (C6), **uniquement en association avec au moins une autre bande de compression inscrite sous une autre description générique, pour la réalisation d'un bandage multitype.**

Bande de compression/contention médicale à allongement court (allongement maximal compris entre 10 et 100%) adhésive :

- Ulcère actif (C6), **uniquement en association avec au moins une autre bande de compression inscrite sous une autre description générique, pour la réalisation d'un bandage multitype.**

Bande de compression/contention médicale à allongement long (allongement maximal > 100%) adhésive :

- Ulcère actif (C6), **uniquement en association avec au moins une autre bande de compression inscrite sous une autre description générique, pour la réalisation d'un bandage multitype.**

Bande de compression/contention médicale à allongement court (allongement maximal compris entre 10 et 100%) cohésive :

- Ulcère actif (C6), **uniquement en association avec au moins une autre bande de compression inscrite sous une autre description générique, pour la réalisation d'un bandage multitype.**

Bande de compression/contention médicale à allongement long (allongement maximal > 100%) cohésive :

- Ulcère actif (C6), **uniquement en association avec au moins une autre bande de compression inscrite sous une autre description générique, pour la réalisation d'un bandage multitype.**

10.9.2. Contre indications :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0,6, Phlegmatia coerulea dolens, thrombose septique, intolérance au produit.

10.9.3. Précautions d'emploi :

Les bandes de compression/contention médicale doivent être utilisées avec précaution en cas d'AOMI, de neuropathie périphérique évoluée, de dermatose suintante eczématisée.

Descriptions génériques :

- bandes de compression/contention médicale à allongement long sèches
 - Longueurs non étirées : 1,5 m ; 2,5 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m ; 5 m ; 7 m et 14 m
 - Largeurs : 4 cm ; 6 cm ; 7 cm ; 8 cm ; 10 cm et 12 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement court sèches
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 5 m et 10 m
 - Largeurs : 2 cm ; 3 cm ; 4 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale inélastiques sèches
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 5 m et 10 m
 - Largeurs : 2 cm ; 3 cm ; 4 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement long adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 3,1m et 4,4 m
 - Largeurs : 3 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement court adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 5 m
 - Largeurs : 3 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale inélastiques adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 4 m ; 5 m ; 9,2 m et 10 m
 - Largeurs : 2 cm ; 2,5 cm ; 3 cm ; 3,75 cm ; 4 cm ; 5 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement long cohésives:
 - Longueurs non étirées : 1 m ; 1,5 m ; 2 m ; 2,5 m ; 2,7 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 4,5 m
 - Largeurs : 2 cm ; 2,5 cm ; 4 cm ; 5 cm ; 7 cm ; 8 cm ; 10 cm et 15 cm

- bandes de compression/contention médicale à allongement court cohésives:
 - Longueurs non étirées : 1 m ; 1,5 m ; 2 m ; 2,5 m ; 2,7 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 4,5 m
 - Largeurs : 2,5 cm ; 5 cm ; 7,5 cm ; 10 cm et 15 cm

- bandes imprégnées à l'oxyde de zinc :
 - Longueurs : 1,5 m ; 2,5 m ; 5 m ; 7m et 10 m
 - Largeurs : 7 cm ; 8 cm et 10 cm

11. Section vêtements compressifs

11.1. Définition

Pour les codes 201J00.2 (short), 201J00.5 (chaussette haute), 201J01.5 (supplément pour jambe courte), 201J01.6 (supplément pour jambe longue) et 201J01.7 (supplément par pied).

11.2. Indications

- Brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré :
 - Lorsque la surface totale est supérieure à 10% de la surface corporelle
 - Ou lorsque la lésion siège sur les mains, le visage, le cou ou les plis de flexion.
- Lymphœdèmes proximaux (cuisse), pubiens ou sus-pubiens, génitaux ou touchant les fesses et lymphœdèmes chez les patients obèses.
- Lymphœdème et malformations vasculaires de l'enfant et de l'adulte jeune

Les suites de chirurgie esthétique ne sont pas des indications de prises en charge.

11.3. Autres rubriques

Pas de modification proposée par rapport à la LPPR en vigueur.

12. Section Dispositifs de capitonnage

12.1. Définition

Il s'agit :

- des bandes de mousse (encore dites plaques ou languettes), épaisses d'environ 1 cm qui peuvent être découpées à la mesure.
- des coussins (ou coussinets): produits préformés de forme, dimensions et épaisseur variables.

Sont distingués, les dispositifs de capitonnage :

- localisé (mousse et coussins)
- en bande (mousse ou ouate)

12.2. Spécifications techniques

D'au moins 1 cm d'épaisseur, ils peuvent être découpés à la mesure.

Les dispositifs de capitonnage doivent être lavables et réutilisables plusieurs fois.

Bandes pour capitonnages

Elles sont en mousse de caoutchouc alvéolé à bords droits, perméables aux rayons X et de pH neutre :

Longueur : 1 m ;

Hauteur : 80 mm ;

Hauteur : 100 mm.

Coussins pour pansements compressifs

Coussins à bords biseautés, perméables à l'air, pour tous pansements élasto-compressifs.

Surface : au moins 50 cm²

12.3. Garantie :

Les produits sont garantis 5 ans sous emballage.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication

12.4. Conditionnement :

Unitaire.

12.5. Indications – Contre-indications – Précautions d'emploi

12.5.1. Indications : Les dispositifs de capitonnage sont utiles pour uniformiser la pression sous les bandages et en cas de méplat pour augmenter la pression locale. Leur prise en charge est assurée en cas de troubles trophiques, aux stades C4 – C5 – C6 de la maladie veineuse chronique, après chirurgie ou sclérothérapie et dans le lymphœdème.

12.5.2. Contre indications générales :

Intolérance au produit

Descriptions génériques :

- dispositifs de capitonnage localisé (mousse et coussins)
- dispositifs de capitonnage en bande (mousse ou ouate)