



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES 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
Liste des abréviations	11
Introduction	12
Contexte.....	13
1. Les pathologies	13
1.1. LIGAMENTAIRES	14
1.2. ARTICULAIRES	23
1.3. TENDINEUSES.....	26
1.4. AUTRES.....	30
2. Les dispositifs.....	37
2.1. CLASSIFICATION EXISTANTE.....	37
2.2. CONDITIONS DE REMBOURSEMENT EN FRANCE.....	42
2.3. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION en FRANCE.....	45
Évaluation technologique	48
3. Analyse critique des données de la littérature	50
3.1. MATÉRIEL ET MÉTHODE.....	50
3.2. RÉSULTATS	55
3.3. CONCLUSION	71
4. Position des professionnels de santé	73
4.1. MATÉRIEL ET MÉTHODE.....	73
4.2. RÉSULTATS	77
4.3. CONCLUSION	90
Conclusion générale de la CNEDiMTS.....	94
Les professionnels impliqués	114
Références.....	116

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.

Situations cliniques	Quand ?	Pourquoi ? Objectif du traitement, effet(s) recherché(s)	Place dans la stratégie thérapeutique	Quel dispositif de compression/contention ?							Comment ? Modalités du traitement	
				Bandes			Chevillières tubulaires					
				Élastiques		Inélastiques	Sans adjonctions		Avec adjonctions non articulées			
Adhésives	Cohésives	Adhésives	De 15,1 à 20 mmHg (classe II)	De 20,1 à 36 mmHg (classe III)	De 10 à 15 mmHg (classe I)	De 15,1 à 20 mmHg (classe II)	De 20,1 à 36 mmHg (classe III)					
Entorse talo-crurale	Phase aiguë quelle que soit la gravité	Compression pour un effet sur l'œdème et à visée antalgique	S'intégrant dans le protocole « Rest, Ice, Compression, Elevation »	X	X	X						Entre le 1 ^{er} et le 3 ^{ème} jour après entorse quelle que soit sa gravité Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée
	Phase de persistance des symptômes dans les gravités légères	Compression et contention à visée antalgique En particulier quand l'importance de l'œdème rend intolérable les autres moyens de contention (variabilités des douleurs persistantes)	En association dans l'attitude thérapeutique recommandée avec suivi médical (rééducation)	X	X		X	X		X	X	À partir du 5 ^{ème} jour indifféremment au moyen de chevillères ou de bandes Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée
	Phase de reprise à l'appui partiel dans les gravités moyennes à sévères	Dans un 1 ^{er} temps, compression pour un effet sur l'œdème résiduel Dans un 2 nd temps, contention temporaire pour un effet de stabilisation (dispositifs de stabilisation parfois difficiles à supporter en raison de l'œdème résiduel)	En association dans l'attitude thérapeutique recommandée (stabilisation indispensable à ce stade)	X	X		X	X		X	X	À partir du 5 ^{ème} jour indifféremment au moyen des chevillères ou bandes excepté dans un 2 nd temps où seule une bande présente un intérêt temporaire (contention par « strapping » avec protection cutanée préservant l'adhésion en alternative à un autre dispositif de stabilisation qui n'est pas supportable en raison de l'œdème résiduel)
	Séquelles douloureuses sans laxité résiduelle significative ¹	En cas de gonflement : compression pour un effet sur l'œdème En cas d'instabilités : compression et contention	En association dans la prise en charge habituelle médicale et rééducative	X			X	X				

¹ Les séquelles avec laxité importante peuvent relever d'autres thérapeutiques, notamment chirurgicales.

Situations cliniques	Quand ?	Pourquoi ? Objectif du traitement Effet(s) recherché(s)	Place dans la stratégie thérapeutique	Quel dispositif de compression/contention ?									Comment ? Modalités du traitement	
				Bandes			Inélastiques	Orthèses tubulaires			Comment ?			
				Élastiques		Adhésives		Sans adjonctions		Avec adjonctions non articulées				
Adhésives	Cohésives	Thoraciques	Adhésives	De 15,1 à 20 mmHg	De 20,1 à 36 mmHg		De 10 à 15 mmHg	De 15,1 à 20 mmHg	De 20,1 à 36 mmHg					
Entorse médio-pied (Chopart Lisfranc)	Phase aiguë	Compression pour un effet sur l'œdème et à visée antalgique	En association à un chaussage adapté	X	X									Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion
Entorse acromio-claviculaire	Phase aiguë	Contention recherchant l'immobilisation et à visée antalgique	En association dans la prise en charge médicale. Le choix du procédé d'immobilisation dépend du praticien.	X										Dans les 10 premiers jours, contention réalisée au moyen d'un « strapping » initial non renouvelé Nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion
Luxation rotule	Phase aiguë après le 4 ^{ème} jour	Contention recherchant la limitation des mouvements	S'intègre dans la prise en charge rééducative sans exclure la chirurgie. Il existe d'autres moyens comme les dispositifs de stabilisation.	X						X	X	X		Indifféremment au moyen de genouillères avec évidement rotulien ou de bandes Pour les bandes au moyen d'un « strapping », nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion
Fracture côtes	Phase aiguë	Contention à visée antalgique	En association dans la prise en charge médicale	X	X	X								Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion
Pied bot varus équin, malposition pied	En phase de rééducation	Contention pour un rôle mécanique	Seul ou en association (importance du suivi médico-chirurgical spécialisé dans le pied bot varus équin)	X	X		X							Jusqu'à l'âge de la marche pour le pied bot ; au cours des six 1 ^{ers} mois de la vie pour les malpositions du pied Un « strapping » doit être réalisé. Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion
Accident musculaire	Phase aiguë dans les 15 premiers jours	Compression pour un effet sur l'œdème, l'hématome, la douleur	En association dans la prise en charge médicale	X	X					X	X			Indifféremment au moyen de cuissards/molletières/brassards ou de bandes Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée. Un « strapping » ne doit pas être réalisé.

Une autre indication proposée au remboursement concerne l'utilisation des bandes élastiques au niveau des phalanges comme maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre (Évaluation des orthèses du membre supérieur. HAS. Janvier 2010).

Liste des abréviations

AFNOR	Agence française de normalisation
ANAES	Agence nationale d'évaluation en santé
APPAMED	Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux
ASQUAL	Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement
ASR	Amélioration du service rendu
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
BNITH	Bureau national de l'industrie textile et de l'habillement
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CFE	Consensus formalisé d'experts
COFRAC	Comité français d'accréditation
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
HAS	Haute Autorité de Santé
<i>HTA</i>	<i>Health Technology Assessment</i>
IFTH	Institut français du textile et de l'habillement
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
<i>NICE</i>	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NS	Non significatif
OR	<i>Odds ratio</i>
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RR	Risque relatif
SED	Service évaluation des dispositifs
SR	Service rendu
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

Introduction

L'arrêté du 12 juillet 2005 (au Journal officiel du 28 juillet 2005) prévoyait, au titre de l'année 2006, la liste des descriptions (ou lignes) génériques qui devait faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription au remboursement. Le libellé de cet arrêté était le suivant :

- orthèses élastiques de contention des membres (Titre II, chapitre 1, section D), dont les genouillères, chevillères, molletières et cuissards ;
- matériel de contention et de compression vasculaires regroupant les bandes élastiques de contention, les bandes de contention thoracique ou abdominale, les bandes de mousse pour capitonnage, les coussins pour contention et les pansements élasto-compressifs (Titre I, chapitre 3, section 2).

En vue d'évaluer le bien-fondé de l'inscription au remboursement, la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de ces produits dans le cadre de la révision des descriptions génériques, telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. L'évaluation du service rendu d'un produit de santé prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. L'intérêt thérapeutique comprend l'efficacité, la sécurité et la place du produit dans la stratégie thérapeutique. L'intérêt de santé publique inclut l'impact du produit sur la santé de la population (en termes de mortalité, morbidité et de qualité de vie), mais aussi l'impact sur le système de soins, les programmes et politiques de santé publique. Doivent également être définis les éléments conditionnant le service rendu (spécifications techniques minimales et modalités d'utilisation et de prescription), les conditions de renouvellement d'inscription (données cliniques attendues), ainsi que la population cible. Ces différents critères d'évaluation sont définis dans l'article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

L'évaluation, faisant l'objet de ce rapport, concerne les orthèses tubulaires du membre inférieur et supérieur (genouillères, chevillères, molletières et cuissards) ainsi que les bandes de compression/contention utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie avec une prise en charge en ville. Bien qu'actuellement non prises en charge, cette évaluation concerne également d'autres orthèses tubulaires du membre supérieur comme les coudières tubulaires et bracelets épicondyliens.

L'évaluation ne concerne pas les orthèses avec support rigide articulées ou type attelles qui feront l'objet d'une autre évaluation pour le membre inférieur (pour le membre supérieur se référer au rapport de la HAS² publié en 2010).

Enfin, d'autres évaluations ont été déjà menées pour l'utilisation des dispositifs de compression/contention dans des indications autres que celles de l'orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie. Tel est le cas des bas et bandes de compression utilisés en pathologie vasculaire pour lesquelles un rapport d'évaluation a été publié en 2010³. Quant à l'utilisation des bandes en tant que pansement secondaire, elle fera l'objet d'une autre évaluation par la HAS.

² Évaluation des orthèses du membre supérieur. HAS. Janvier 2010.

³ Dispositifs de compression médicale à usage individuel : utilisation en pathologies vasculaires. HAS. Septembre 2010.

Contexte

1. Les pathologies

Les situations cliniques en orthopédie, rhumatologie dégénérative⁴ ou traumatologie, dont la prise en charge peut inclure une compression/contention par orthèses tubulaires ou bandes, sont listées dans le tableau 1.

Tableau 1 – Situations cliniques en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, dont la prise en charge peut inclure un traitement conservateur.

Localisation	Pathologies ligamentaires (1) (2) (3)	Pathologies articulaires	Pathologies tendineuses	Autres
<i>POUCE</i>	Entorse			
<i>COUDE</i>	Entorse		Épicondylite latérale	
<i>ÉPAULE</i>	Entorse de l'acromio-claviculaire	Luxation gléno-humérale		Fracture claviculaire
<i>THORAX</i>				Fracture des côtes
<i>GENOU</i>	Entorse avec laxité minime	Gonarthrose fémoro-tibiale	Syndrome fémoro-patellaire antérieur (douleur antérieure du genou)	Luxation de la rotule
<i>CHEVILLE</i>	Entorse talo-crurale		Tendinopathies d'Achille	
<i>PIED</i>	Entorse du médio-pied			Déformations congénitales isolées du pied
<i>MUSCLE</i>				Accidents musculaires

(1) en phase aiguë pour traiter l'œdème, voire en phase de reprise à l'appui.

(2) pour traiter les séquelles douloureuses ou les instabilités (dans des situations ne nécessitant pas une stabilisation).

(3) pour prévenir les récurrences en suite d'entorses.

⁴ Les pathologies rhumatismales autres que dégénératives comme les pathologies inflammatoires ne sont pas prises en compte car le mécanisme physiopathologique est différent.

1.1. LIGAMENTAIRES

1.1.1. Entorse des membres supérieurs (acromio-claviculaire, pouce, coude)

1.1.1.1. Définition et gravité

L'entorse de l'acromio-claviculaire

L'articulation acromio-claviculaire est l'articulation entre l'acromion et la partie distale de la clavicule. Cette articulation est jointe grâce à la combinaison de muscles, des ligaments statiques et de la capsule. Le mécanisme le plus courant à l'origine de l'entorse est un traumatisme direct sur l'épaule à la suite d'une chute le plus fréquemment. Un traumatisme indirect est également possible.

La douleur de l'articulation acromio-claviculaire, sans irradiation le plus souvent, est le maître symptôme de l'entorse. On note également une impotence fonctionnelle du membre supérieur lésé avec une attitude en « traumatisé du membre supérieur », membre placé le long du corps (1).

Plusieurs classifications du stade de gravité existent. La plus connue est celle d'Allman *et al.* décrite en 1967 (1) :

- stade I : étirement de quelques fibres du ligament acromio-claviculaire et de la capsule, il n'existe pas d'instabilité de l'articulation ;
- stade II : rupture de la capsule et du ligament acromio-claviculaire, persistance du ligament coraco-claviculaire ; subluxation de l'articulation ;
- stade III : rupture des différents ligaments ; luxation de l'articulation acromio-claviculaire.

Plus récemment, Rockwood (cf. Tamaoki (1)) identifie six types de traumatismes. Les trois premiers correspondent aux stades d'Allman et les trois derniers sont des sous-types du stade III d'Allman. Ils diffèrent en fonction de la direction du déplacement de la clavicule.

L'évolution est très favorable pour les stades I, avec disparition des douleurs aiguës entre trois et six semaines et parfois quelques petites douleurs lors de la pratique sportive pendant six mois. Les stades II évoluent bien, mais dans 5 % des cas, des douleurs chroniques gênantes peuvent persister. Une arthrose acromio-claviculaire est possible à moyen et long terme. Les stades III traités chirurgicalement peuvent se compliquer comme pour toute intervention chirurgicale de syndrome douloureux régional complexe, d'infection, de douleurs chroniques et de récurrences de luxation par débricolage du matériel (2).

L'entorse du pouce

Il existe deux types d'entorse du pouce : soit le ligament collatéral est lésé par un mouvement en abduction forcée pour l'entorse médiale, soit le ligament est lésé par un mouvement simple pour l'entorse latérale. L'examen clinique doit rechercher une laxité, avec un examen comparatif du côté sain. Les radiographies de face et de profil permettent d'éliminer notamment l'existence de fragments osseux ou de fractures, d'évaluer le bâillement articulaire, la rupture ou l'atteinte capsulaire. Les tests dynamiques cliniques et radiologiques sont effectués une fois éliminés un fragment osseux et une luxation palmaire. Leurs résultats permettent d'orienter le traitement. À noter la particularité de la lésion de Stener, qui n'est constatée que chirurgicalement, qui correspond à un ligament désinséré de la base de la phalange (3).

Les symptômes sont repris dans les trois stades de sévérité :

- stade I : douleur sur l'articulation avec œdème minime et absence d'instabilité ;
- stade II : douleur plus importante, œdème modéré, laxité modérée sans complète instabilité ;

- stade III : instabilité complète par rupture ligamentaire. Aucune cicatrisation n'est possible dans le cadre des ruptures ligamentaires complètes (4).

Se distinguent les entorses bénignes – simple distension ligamentaire – des entorses graves – rupture ligamentaire complète (3). Cette pathologie nécessite un diagnostic précis et un traitement adapté pour éviter les atteintes chroniques que sont l'instabilité et l'arthrose à court ou moyen terme, le pouce permettant la pince tridigitale et devant être stable pour les préhensions.

L'entorse du coude

Ne seront traitées que les entorses du plan ligamentaire interne. Ne seront pas traitées les luxations du coude qui sont dues à une atteinte du plan capsulo-ligamentaire externe le plus souvent.

Les entorses du coude sont dues à une lésion ligamentaire dans le cas des pathologies d'hyperutilisation ou dues à une lésion mixte (os et ligament) dans le cas des traumatismes aigus. Le diagnostic est essentiellement clinique. Les examens complémentaires ne se pratiquent que de manière ciblée.

Le tableau d'entorse du plan ligamentaire interne associe mécanisme en valgus, douleur spontanée au bord interne de l'avant-bras et douleur au palper sous l'épitrôchlée, mobilisation active possible mais limitée par la douleur. Une entorse bénigne se résume à cette symptomatologie. En cas d'entorse grave, le tableau s'enrichit d'une ecchymose antébrachiale d'apparition rapide, d'éventuels signes d'irritation du nerf ulnaire.

Au maximum, la rupture du plan interne est le premier temps de la luxation du coude. L'imagerie se résume à une radiographie, afin d'éliminer les lésions osseuses associées (5). L'échographie peut permettre de voir la rupture et la désinsertion.

Des lésions chroniques peuvent découler de la lésion aiguë, mais sont dues à des coudes d'hyperutilisation dans les sports de lancer comme le base-ball et le javelot.

Les séquelles sont rares dans les atteintes purement ligamentaires. La cicatrisation peut être marquée par une calcification secondaire de l'hématome consécutif à la déchirure ligamentaire dans les entorses graves. L'instabilité chronique est rare (5). Toutefois, dans le cas d'atteintes mixtes – osseuse et ligamentaire – les séquelles sont en partie dues à l'absence de diagnostic ou de prise en charge de ces associations lésionnelles (6).

1.1.1.2. Données épidémiologiques

Selon une enquête InVS, parue en 2005, réalisée pendant la période de 2002 et 2003 (7) sur les accidents de la vie courante, le membre supérieur est le plus fréquemment atteint (35 %). Il est surtout le siège de plaies et de fractures (23 et 25 % respectivement). Les atteintes du membre supérieur représentent 44 % des atteintes chez l'enfant de 10 à 14 ans et 34 % chez les 70-74 ans. Mais les données de l'enquête ne fournissent pas de résultats spécifiques aux entorses décrites ci-dessus.

Concernant l'entorse acromio-claviculaire, quelques données épidémiologiques sont disponibles à l'étranger. Très fréquente dans les sports de contact (boxe, rugby, football, arts martiaux, etc.) (8, 9), une étude portant sur 336 étudiants au collège américain pendant la saison de 2004 révèle que 41 % des footballeurs américains en sont atteints (9). Une autre étude américaine, menée chez 1 534 joueurs pendant 22 saisons entre 1980 et 2001, met en évidence un taux de 40 % de sportifs de quarterback atteints de cette pathologie (8). Parmi ces lésions, 40 % étaient de stade I, 24 % de stade II et 20 % de stade III. Une enquête, menée en 2008 au Royaume-Uni, retrouve un taux de prévalence de 14,5/100 000 par an avec le même ratio en faveur des hommes et une moyenne d'âge de 33 ans pour les hommes et 43,5 ans pour les femmes (10).

Concernant l'entorse de la main, une enquête d'incidence de l'InVS datant de 2004 à 2005 retrouve un taux d'incidence des traumatismes de la main consécutifs aux accidents de la vie courante (écrasement, chute, coup) de 1,4 % par an en France, soit environ 800 000 traumatismes. Les moins de 15 ans représentaient 43 % des accidentés. Les entorses (tout site de la main confondu) correspondaient à 12 % des traumatismes (11). Les entorses de la métacarpo-phalangienne sont les traumatismes les plus fréquents, notamment en pratique sportive (ski et sports de ballon) (3). Les atteintes du pouce en ski correspondent à 5 à 10 % des traumatismes en ski (12). Au Royaume-Uni, le taux de prévalence des entorses médiales du pouce est de 3,42/100 000 par an avec un ratio de 1/1 avec une moyenne d'âge de 27,5 ans pour les hommes et de 36 ans pour les femmes (10). Les entorses médiales sont les plus fréquentes (85 %). L'entorse latérale par atteinte du ligament collatéral radial (15 %) survient lors de la réception ou de lancer de balles ou parfois lors d'une chute (3).

Concernant l'entorse du coude, aucune donnée épidémiologique n'a pu être identifiée.

1.1.1.3. Thérapeutiques disponibles

L'entorse acromio-claviculaire

Le traitement est conservateur pour les stades I et II. Une immobilisation de l'épaule coude au corps dans une écharpe est le plus souvent pratiquée pendant cinq à sept jours (13). D'autres immobilisations sont possibles, comme le strapping et les anneaux (13). Y sont associés de la glace et un traitement antalgique. Pour Tamaoki *et al.*, l'immobilisation peut durer jusqu'à deux semaines et la reprise de la mobilisation se fait de manière progressive (1). La reprise des activités peut s'envisager vers deux à trois semaines. Néanmoins, les ports de charge et les sports de contact sont contre-indiqués pendant deux à trois mois (13).

Dans le cadre des entorses de stade III, le traitement optimal est controversé. Pour certains auteurs, le traitement chirurgical est pratiqué pour éviter la déformation. Il est réalisé chez certains groupes de population comme les sportifs à sport de contact ou les travailleurs manuels (13). Des complications sont possibles comme la migration des moyens de fixation, la réapparition de la déformation, des douleurs de cicatrice, le développement d'arthrose acromio-claviculaire et la nécessité d'une nouvelle intervention pour ablation du matériel.

Pour d'autres auteurs, le traitement conservateur est plus judicieux devant l'absence d'hospitalisation et la rééducation plus précoce et plus rapide. Mais 20 % des patients traités de manière orthopédique sont insatisfaits du fait de la douleur, de la limitation d'amplitude et de l'instabilité persistante. Une intervention chirurgicale secondaire, plus complexe, est parfois nécessaire. Dans une revue de la littérature *Cochrane* publiée en 2010, Tamaoki *et al.* ne peuvent apporter de conclusion quant à l'indication de la chirurgie dans les stades III des entorses acromio-claviculaires (1).

Les entorses médiales ou latérales du pouce

Dans les stades I et II, le traitement est orthopédique (3). L'immobilisation se fait par attelle statique pour une durée de deux semaines, délai à partir duquel la mobilisation peut débuter (12). En cas de rupture complète et de laxité clinique, le traitement est chirurgical. En découle une immobilisation de quatre à six semaines, responsable d'une raideur résiduelle bénéfique à la stabilité, surtout dans le cadre des atteintes médiales avec lésion de Stener.

L'entorse du coude

Le traitement de l'entorse du coude purement ligamentaire est conservateur avec une immobilisation limitée au maximum et une place très importante de la rééducation. Il associe de la cryothérapie, des antalgiques de palier I ou II et des

myorelaxants. Les objectifs du traitement sont la stabilité, l'indolence et la mobilité. Le compromis étant difficile à trouver, le type d'immobilisation, la durée et le secteur de mobilité de rééducation précoce sont importants. Les auteurs s'accordent à dire qu'un maximum de 10 jours d'immobilisation est nécessaire. La rééducation précoce s'effectue dans un secteur angulaire de protection, tout en respectant l'indolence du patient (5). Si les lésions sont mixtes, le traitement est plus fréquemment chirurgical après un bilan d'imageries précis réalisé en urgence. De même, le traitement des instabilités chroniques est chirurgical après réalisation d'une imagerie détaillée (6).

1.1.2. Entorse des membres inférieurs (talo-crurale, médio-pied, genou)

1.1.2.1. Définition et gravité

L'entorse talo-crurale (de cheville)

L'entorse de cheville correspond à une atteinte plus ou moins sévère d'un, de deux ou des trois faisceaux du ligament latéral externe et de l'articulation tibio-tarsienne (14). Cette atteinte survient soit à la suite d'un traumatisme direct (chute sur le talon, impact sur avant-pied, etc.), soit à la suite d'un traumatisme indirect avec le plus fréquemment, un mécanisme en inversion ou en varus. Le diagnostic initial peut être parfois difficile et nécessite donc une consultation entre le 3^{ème} et le 5^{ème} jour post-accident.

Les règles d'Ottawa, mises au point dans les années 1990, définissent un ensemble de critères. Elles s'appliquent pour les patients compris entre 18 et 55 ans (15). Les radiographies de cheville sont réalisées si l'un des critères suivants est présent :

- impossibilité d'effectuer quatre pas immédiatement après le traumatisme et au moment de l'examen aux urgences ;
- douleur à la palpation de la crête médiane et du bord postérieur de la malléole médiale ou latérale sur une hauteur de 6 cm depuis la pointe.

Les radiographies d'avant-pied sont réalisées si l'un des critères suivants est présent :

- impossibilité d'effectuer quatre pas immédiatement après le traumatisme et au moment de l'examen aux urgences ;
- douleur à la palpation de la base du 5^{ème} métatarsien ou de l'os naviculaire.

Une classification en trois stades, pour les entorses aiguës, est possible lors de l'examen clinique à trois ou cinq jours après l'accident (16) :

- stade 1 ou entorse bénigne : douleur minime, gêne fonctionnelle minime, œdème discret, ecchymose absente, sensibilité isolée à la palpation du ligament tibio-fibulaire antérieur ;
- stade 2 ou entorse moyenne : douleur variable, gêne fonctionnelle certaine, œdème moyen, ecchymose limitée au bord externe, douleur à la palpation du ligament tibio-fibulaire antérieur et du ligament calcanéofibulaire ;
- stade 3 ou entorse sévère : douleur persistante, gêne fonctionnelle importante, œdème diffus, ecchymose dépassant le bord externe, douleur possible à la palpation des trois faisceaux.

Cette classification reste assez approximative et seules les entorses graves et bénignes sont bien identifiées.

Sur le plan anatomique, les stades de correspondance sont les suivants (15) :

- stade 0 : pas de rupture, mais une simple distension ligamentaire ;
- stade 1 : rupture du ligament tibio-fibulaire antérieur ;
- stade 2 : rupture du ligament tibio-fibulaire antérieur et du ligament calcanéofibulaire ;
- stade 3 : rupture des trois faisceaux.

Une autre classification a été proposée par Trevino, plus complexe prenant en compte les lésions ostéo-chondrales associées témoignant de la gravité de l'entorse.

Les radiographies ne sont donc pas systématiques, mais pourraient être utiles pour éliminer une atteinte ostéochondrale (15), même si l'examen de référence reste le scanner. L'échographie peut donner la gravité de l'entorse, mais celle-ci est complexe de réalisation (16). Elle a l'avantage d'être facile d'accès, de ne pas être onéreuse et d'être dynamique. Néanmoins, elle est opérateur dépendant et dépend de la performance du matériel (17). De même, peuvent être visualisées les structures alentours permettant d'éliminer en partie les diagnostics différentiels (15). Elle est donc réservée aux patients dont la gravité de l'entorse n'est pas évaluable facilement (17).

L'évolution, selon une enquête menée en 2001 (18), réalisée auprès de 260 médecins adhérents à la Société française de traumatologie du sport et 7 565 médecins généralistes, a permis de retrouver les complications ou séquelles suivantes pour des entorses non graves (stade I ou II) : instabilité de cheville pour deux tiers des participants, douleurs chronicisées entre 10 et 29 % selon la gravité de l'entorse pour 86 % des participants (2 043 réponses), 46,7 % de syndrome douloureux régional complexe pour 90 % des participants. McKay *et al.* rapportent un taux de 40 à 50 % de plaintes sur la cheville traumatisée entre 6 et 18 mois de suivi (19).

L'entorse du pied

L'entorse du médio-pied ou entorse de Chopart est souvent associée à l'entorse de l'articulation talo-crurale ou entorse de cheville. Le mécanisme lésionnel est une flexion plantaire associée à un varus de l'arrière-pied. Les examens d'imagerie permettent de confirmer le diagnostic par l'échographie et d'éliminer les lésions osseuses associées.

L'entorse de l'articulation tarso-métatarsienne ou entorse du Lisfranc correspond souvent à une fracture-luxation. Actuellement, les mécanismes les plus souvent retrouvés sont la chute de cheval, le pied coincé dans l'étrier, l'accident de voiture pied coincé sous la pédale de frein ou la réception d'un saut ou d'une chute sur la pointe du pied. Un choc direct sur le dos du pied ou un écrasement du pied peut être à l'origine d'une luxation plantaire des métatarsiens.

Il n'existe pas de classification selon la gravité de l'entorse.

L'imagerie aura facilement recours au scanner pour faire le bilan lésionnel osseux et articulaire, et à l'IRM pour faire le bilan ligamentaire (20).

L'examen clinique est difficile et celui-ci doit être réitéré si nécessaire. Une ecchymose peut diffuser sur le bord latéral au niveau plantaire (21).

Les séquelles à la marche voire à la station debout sont fréquentes, malgré la possibilité actuellement de pouvoir faire le diagnostic grâce aux nouvelles technologies d'imagerie (20). En effet, les entorses de l'avant-pied sont souvent méconnues ou négligées, ce qui explique en partie les séquelles fonctionnelles très gênantes à deux niveaux : local ou articulaire – douleurs mécaniques, déformation du dos du pied responsable de conflit dans la chaussure – et à distance par répercussion sur la barre d'appui métatarsienne (21).

L'entorse de genou

Elles regroupent toutes les distensions ou les ruptures des ligaments du genou altérant la stabilité de l'articulation. L'entorse peut être bénigne ou grave. Dans la première, il existe une simple distension des formations capsulo-ligamentaires, alors que pour la deuxième, il existe une rupture de ces mêmes formations. Les entorses bénignes correspondent essentiellement à une atteinte des ligaments collatéraux, contrairement au pivot central (ligaments croisés) qui est le plus souvent rompu.

Le mécanisme des entorses comprend une composante de torsion, le membre inférieur étant en appui bloqué au sol. Peut y être associé un valgus ou un varus. Dans la plupart des cas, elles surviennent dans le cadre de la pratique sportive, notamment dans les « sports de pivot ».

Les entorses du ligament collatéral médial isolé sont le plus fréquemment atteintes des ligaments collatéraux lors des traumatismes du genou. Le mécanisme s'effectue en valgus, genou fléchi, surtout lors de la pratique sportive. Il faut éliminer une entorse grave par atteinte associée du pivot central (22).

Le diagnostic est essentiellement clinique. Les examens complémentaires sont utilisés, notamment la radiographie pour éliminer des diagnostics différentiels. L'IRM peut avoir un rôle pronostique en visualisant le niveau de la rupture du ligament croisé antérieur.

Ces atteintes peuvent s'accompagner de complications :

- immédiates : cutanées, atteinte nerveuse, vasculaire lors des traumatismes très importants au niveau du creux poplité ;
- précoces : phlébite, syndrome douloureux régional complexe, raideur de genou, lésions méniscales ou cartilagineuses, arthrite septique postopératoire ;
- tardives : laxité chronique de genou, lésions méniscales traumatiques, lésions cartilagineuses, lésions ligamentaires, arthrose de genou.

La laxité chronique est l'une des complications des entorses passées inaperçues, non ou mal traitées, ou secondaire aux échecs du traitement d'une entorse grave. Elle peut être découverte par une gêne fonctionnelle importante (22).

Les entorses isolées du ligament collatéral médial sont essentiellement bénignes avec étirement de la structure ligamentaire. Le diagnostic est essentiellement clinique. L'IRM est la technique de choix. L'évolution de l'entorse bénigne du ligament collatéral médial est souvent favorable. Ces atteintes peuvent également s'accompagner de complications, telles que la phlébite ou le syndrome douloureux régional complexe. Une complication spécifique est le syndrome de Pellegrini-Stieda, qui correspond à la calcification du ligament collatéral médial.

1.1.2.2. Données épidémiologiques

Selon l'enquête InVS parue en 2005, réalisée pendant la période de 2002 et 2003 (7) sur les accidents de la vie courante, le membre inférieur est atteint dans 26 % des cas. Les atteintes du membre inférieur représentent 38 % chez les 15-19 ans et restent dans les mêmes proportions jusqu'à 30-34 ans. Les entorses correspondent à 29 % des atteintes du membre inférieur.

Les entorses de cheville de l'adulte correspondent à 90 % des entorses du membre inférieur. Elles constituent la pathologie la plus fréquente en matière de traumatologie de l'appareil locomoteur (85 % des traumatismes de la cheville sont des entorses de cheville) (23). Près de la moitié des traumatismes de la cheville sont des entorses latérales (40,8 %) (16). Dans la population générale, les entorses de cheville représentent 7 à 10 % des consultations en urgence hospitalière. Elles représentent 5 600 cas traités par jour au Royaume-Uni (24), 23 000 cas aux États-Unis, 1 600 aux Pays-Bas, et 6 000 cas par jour en France (14, 17, 18). Dans deux tiers des cas, il s'agit d'entorses de stade 1 et 2 dans lesquelles les phénomènes douloureux sont au premier plan. L'enquête menée en 2001 auprès d'un échantillon de médecins spécialisés en médecine du sport a révélé que 19 % des participants déclaraient avoir examiné entre 5 à 10 entorses de stade 1 et 2 par semaine et le reste moins de cinq par semaine (18).

Dans 60 % des cas, les patients ont entre 25 et 44 ans et 64 % sont des hommes (16). Pour les personnes jeunes, la survenue du traumatisme est due aux activités sportives et pour les personnes plus âgées, aux activités domestiques. Chez le sportif, l'entorse de cheville correspond à 25 % des traumatismes (17) : 45 % des blessures survenues au basket, 31 % au football américain, 25 % au volley-ball. Sur une population de 2 840 participants pratiquant tous sport confondus, le taux de prévalence est de 41 (23). Une seule étude épidémiologique fait référence au traumatisme du pied et de la cheville. Réalisée dans le cadre des activités professionnelles, elle se déroule en 1996 sur une période d'un an. L'incidence des

atteintes du pied est de 53,1 %, dont la lésion essentielle est l'atteinte des métatarsiens sans autre précision. Ces lésions surviennent essentiellement chez les personnes entre 25 et 44 ans travaillant comme opérateur (25).

L'entorse de genou survient surtout pendant les accidents sportifs, notamment en ski. Dans une étude de l'Assurance maladie, les entorses de genou représentent 36 % des lésions et sont classées comme premier risque traumatique en ski alpin. La rupture du ligament croisé antérieur correspond à 12 % de toutes les lésions, soit 16 000 ruptures par saison. Les femmes sont trois fois plus touchées que les hommes. Cela est dû pour 43 % à un mauvais réglage des fixations, ainsi que l'absence d'entraînement sportif (26). Une étude épidémiologique prospective menée au Royaume-Uni sur cinq ans, entre 1996 et 2000, retrouve que 37,2 % des patients arrivant aux urgences traumatologiques ont un traumatisme du genou, la moyenne d'âge étant de 32,9 ans. Le ratio homme/femme est de 3/1. L'incidence de l'atteinte du ligament collatéral médial est de 5,21/100 000, celle du ligament collatéral latéral est de 0,19/100 000, et celle du ligament croisé postérieur est de 0,46/100 000 (10).

1.1.2.3. Thérapeutiques disponibles

L'entorse talo-crurale ou entorse de cheville

La prise en charge de l'entorse de cheville repose sur la conférence de consensus de 1995 de la Société francophone de médecine d'urgence. Le traitement est immédiat et consiste en la réalisation du protocole RICE (« *Rest, Ice, Compression, Elevation* ») ou GREC en français (glace, repos, élévation et compression). Une consultation entre trois et cinq jours plus tard pour réévaluation clinique est nécessaire afin d'adapter la prise en charge thérapeutique.

De manière globale, les auteurs s'accordent sur le traitement fonctionnel (14, 16, 17, 24, 27, 28). En effet, le traitement fonctionnel, en comparaison à l'immobilisation, a des délais plus courts pour la reprise du travail, la reprise du sport, la résolution des phénomènes œdémateux et l'impression de stabilité. La rééducation doit être la plus précoce possible et la reprise d'appui se fait en fonction de la douleur. La rééducation est basée sur :

- la récupération de la fonction de stabilité et non de laxité – qui ne sont pas corrélées entre elles ;
- un travail neuromoteur réactivant l'arc réflexe par des exercices d'équilibre et de renforcement musculaire postural.

Les recommandations sont les suivantes (18) :

- pour les entorses bénignes de stade 1 : une abstention ou une contention par bandage pendant 15 à 20 jours, la rééducation étant souhaitable ;
- pour les entorses moyennes de stade 2 : une orthèse de stabilisation portée sur une chaussette jour et nuit pendant 10 jours, puis seulement de jour ; la rééducation est obligatoire après régression franche des phénomènes douloureux (17) ;
- pour les entorses de stade 3 : une orthèse pendant six semaines et rééducation obligatoire.

Pour l'entorse grave ou de stade 3, le traitement orthopédique par plâtre n'est pas conseillé (17). Plusieurs auteurs s'accordent à dire que le traitement chirurgical n'est pas supérieur au traitement fonctionnel (17, 29). Kerkhoffs *et al.* (29) ne peuvent conclure à l'efficacité du traitement chirurgical devant le peu de preuves scientifiques. Seuls Pijnenburg *et al.* (24) concluent, à la suite d'une méta-analyse datant de 2000, regroupant différents essais comparatifs évalués sur trois critères, à la supériorité du traitement chirurgical primaire. Les critères de jugement retenus sont la douleur résiduelle, l'instabilité et le délai de retour au travail. Ils se posent la question de l'opportunité du traitement devant le risque chirurgical et l'augmentation notable du coût. En effet, l'arrêt des activités est d'environ sept à huit semaines (17).

Compte tenu de l'évolution de cette maladie, la prévention des entorses de cheville s'effectue essentiellement dans le milieu sportif, notamment pour le basket et le volley. Sont associées une reprogrammation neuromotrice, la mise en place d'orthèses.

L'entorse du médio-pied

Le traitement des entorses graves de l'avant-pied nécessitent une immobilisation par botte en résine pendant six semaines, dont quatre en décharge, en raison du risque d'instabilité douloureuse résiduelle. Y est associé un traitement antalgique de palier I ou II.

Le traitement chirurgical est discuté devant la présence d'une laxité importante (confirmée sur clichés radiographiques) ou d'éléments potentiels d'instabilité (21).

L'entorse de genou

Le traitement de l'entorse de genou est fonction des lésions retrouvées et de la gravité de l'entorse. Il est de trois types :

- le traitement fonctionnel : immobilisation partielle antalgique associée à de la rééducation permettant la cicatrisation des ligaments et la marche avec reprise d'appui immédiate est possible ;
- le traitement orthopédique par une immobilisation plâtrée qui doit être maintenue pendant 45 jours, afin de permettre la cicatrisation des lésions ligamentaires. Il est de moins en moins utilisé au profit du traitement fonctionnel ;
- le traitement chirurgical : réparation ligamentaire visant à rétablir une continuité anatomique. Il existe plusieurs techniques. Elles utilisent toutes des autotransplants pour la réparation du pivot central.

Ces traitements sont tous associés à une rééducation après diminution de l'œdème et de la douleur. La rééducation conditionne la réussite du traitement et a pour objectif la récupération des amplitudes articulaires du genou, de l'amyotrophie et de la reprogrammation neuromotrice.

Les indications dépendent de la gravité de l'entorse, de l'âge du patient et du projet de vie du patient (reprise des activités sportives ou activités socioprofessionnelles). Le traitement fonctionnel est surtout employé pour toutes les entorses bénignes ou dans certains cas pour les entorses graves (ligament collatéral isolé atteint) ou en préopératoire d'une intervention chirurgicale. Le traitement chirurgical n'est indiqué que dans certains cas d'entorse grave du pivot central, notamment chez la personne jeune souhaitant reprendre une activité sportive (22).

La HAS, en 2008, a émis des recommandations sur la prise en charge thérapeutique des lésions isolées du ligament croisé antérieur.

L'indication d'une chirurgie est fondée sur le maître symptôme de l'instabilité fonctionnelle et les critères suivants : âge, type et niveau de l'activité sportive et professionnelle, ancienneté de la lésion, importance de la laxité, présence ou non de lésions cartilagineuses et méniscales.

Les experts ont retenu trois situations différentes :

- un patient présentant une instabilité fonctionnelle, jeune, ayant une activité sportive de pivot ou professionnelle à risque, justifie une reconstruction chirurgicale ;
- un patient n'ayant pas d'instabilité fonctionnelle quel que soit son âge, n'ayant pas de demande sportive de pivot et n'ayant pas de lésion méniscale, ne justifie pas d'un traitement chirurgical, mais d'un traitement fonctionnel. Un suivi et une information éclairée quant au risque d'apparition d'instabilité amèneraient à discuter d'une intervention ;
- un patient jeune, vu précocement, même s'il n'a pas eu le temps de développer une instabilité fonctionnelle, ayant une activité de pivot et

présentant une laxité significative peut faire l'objet d'une reconstruction chirurgicale de principe.

En conclusion, la présence d'une gêne fonctionnelle est l'argument clé de la décision.

Les arguments suivants peuvent guider la décision :

- l'âge au-dessus de 40 ans n'est pas une contre-indication à la chirurgie, à condition que le genou ne présente pas de pathologie dégénérative cartilagineuse (30) ;
- elle est utilisée également s'il existe une atteinte méniscale associée ;
- les impératifs socioprofessionnels et le type d'activité sportive sont à prendre en compte.

1.2. ARTICULAIRES

1.2.1. Arthrose du genou ou gonarthrose

1.2.1.1. Définition et gravité

L'arthrose du genou ou gonarthrose se caractérise par des altérations du cartilage articulaire sous forme de fissures puis d'érosions qui peuvent mettre à nu l'os. Localisée au niveau du genou, la gonarthrose est une pathologie invalidante. Il en existe trois types : l'arthrose fémoro-patellaire qui est la plus fréquente dans le cadre d'une gonarthrose évolutive, puis l'arthrose fémoro-tibiale interne et l'arthrose fémoro-tibiale externe (31).

Même si les mécanismes physiopathologiques sont imparfaitement connus, plusieurs facteurs joueraient un rôle dans la survenue de l'arthrose : l'âge croissant, le sexe féminin (32), la génétique (33), les facteurs socioculturels. Plus rarement, la gonarthrose peut être secondaire à un autre processus pathologique (post-traumatique, métabolique, endocrinien).

Des critères de classification ont été proposés par l'*American College of Rheumatology*. Trois types de critères (cliniques et biologiques, cliniques et radiologiques ou radiologiques seuls) ont été développés. Très utilisés dans les essais thérapeutiques, ils ne sont pas applicables en pratique car sans corrélation diagnostique.

L'expression clinique associe des douleurs d'intensité variable (essentiellement pendant la marche, parfois au repos), un handicap fonctionnel (limitation du périmètre de marche et des amplitudes articulaires) et une dégradation de la qualité de vie {Michael 2010 5544}. L'évolution se fait inexorablement vers une destruction complète plus ou moins rapide suivant les patients, du cartilage allant jusqu'à la nécessité d'intervention plus lourde.

1.2.1.2. Données épidémiologiques

L'arthrose représente la pathologie articulaire la plus fréquente au monde et l'une des causes les plus fréquentes de douleur et de déficience dans les pays occidentaux (32, 34-37). Les données internationales disponibles font état d'une prévalence comprise entre 9 % et 15 % pour l'arthrose et de 4 % à 10 % pour la gonarthrose. La variabilité importante des données disponibles tient à la fois aux différences vraies entre pays et aux difficultés inhérentes aux enquêtes de prévalence mentionnées (critères de définition retenus – cliniques ou radiologiques –, méthode). Dans le contexte du vieillissement des populations des pays occidentaux, il faut par ailleurs souligner qu'une augmentation continue et massive de ces chiffres est à prévoir, rendant rapidement obsolètes les résultats des études passées (38).

Au niveau international, les résultats de plusieurs enquêtes en population générale ont été publiés. Aux États-Unis (39), on estimait à 40 millions (15 %) le nombre de sujets déclarant une forme d'arthropathie en 1995. En Grèce, il a été observé un taux de prévalence globale de l'arthrose de 8,9 % et de 6,0 % pour la gonarthrose (40). Aux Pays-Bas, une étude récente montrait des taux de prévalence de gonarthrose de 3,9 % pour les hommes et de 9,9 % pour les femmes (RIVM. *Nationaal Kompas Volksgezondheid*. Available at <http://www.rivm.nl/vtv>). Dans une étude norvégienne (41), la prévalence globale de l'arthrose a été estimée à 12,8 % et pour le genou à 7,1 %. En Espagne (42), le taux de prévalence de l'arthrose dans une population âgée (60-90 ans) a été estimé à 12,2 %. En Italie, une enquête de prévalence, publiée en 2008, sur les personnes de plus de 65 ans, retrouve un taux de prévalence de douleurs de genou (toute étiologie confondue) de 22,3 % et celui-ci est plus élevé chez les femmes que chez les hommes (43).

En France, la Société française de rhumatologie estimait en 2006 que la prévalence radiologique de l'arthrose de genou était de 3,8 % et la prévalence clinique de 1,6 % (44). L'incidence de la gonarthrose symptomatique était estimée à 240/100 000 personnes par an (44). En France, une étude nationale de prévalence, récemment réalisée auprès de sujets de 40 à 75 ans, permettait d'estimer le taux d'arthrose symptomatique du genou à 4,7 % pour

les hommes (de 2,1 % à 40 ans à 10,1 % à 75 ans) et 6,6 % pour les femmes (de 1,6 % à 40 ans à 14,9 % à 75 ans) (45, 46) {Morvan 2009 5546}.

1.2.1.3. Thérapeutiques disponibles

L'objectif du traitement de la gonarthrose est de soulager la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire. Il est fonction de la sévérité de la symptomatologie clinique, de facteurs de risques locaux (obésité, facteurs mécaniques, activité physique) et généraux (âge du patient, comorbidités, polymédication). Il repose sur des moyens conservateurs (aides orthopédiques, perte de poids, exercices physiques ou rééducation) et des traitements médicamenteux (antalgiques à visée nociceptive et anti-inflammatoires pendant la période inflammatoire). Le traitement chirurgical concerne les patients en échec de traitement médical. Ce traitement peut préserver l'articulation et/ou remplacer partiellement, voire totalement, l'articulation du genou par un implant.

1.2.2. Luxation gléno-humérale

1.2.2.1. Définition et gravité

L'articulation gléno-humérale est une articulation qui permet des amplitudes particulièrement importantes. La luxation est une perte de contact entre les surfaces articulaires, entre la glène et la tête humérale. La luxation antéro-interne est la plus fréquente (95 %) des luxations d'épaule qui sont elles-mêmes les plus fréquentes de l'organisme. Elle survient chez le sujet adulte jeune et sportif. Les mécanismes en cause sont soit une chute sur la main ou sur le coude, soit plus rarement une chute directe sur l'épaule (47).

Le diagnostic clinique retrouve une déformation : la tête humérale fait saillie en avant et est palpée dans l'aisselle ou dans le sillon pectoral. L'acromion fait saillie en dehors (signe de l'épaulette). Il faut s'assurer de l'absence d'atteinte nerveuse par la normalité de la sensibilité sur le moignon de l'épaule et de l'absence de l'atteinte vasculaire par la recherche du pouls radial. La radiographie permet de confirmer le diagnostic et d'éliminer les complications associées, notamment osseuses.

Des complications immédiates sont possibles : atteintes nerveuses, artérielles avec risque d'ischémie aiguë du membre supérieur. Les complications secondaires comprennent la récurrence de la luxation, des fractures, des lésions de la coiffe des rotateurs, surtout chez les personnes de plus de 40 ans (47). La raideur d'épaule, le syndrome douloureux régional complexe, la lésion de la coiffe des rotateurs peuvent compliquer à distance cette luxation d'épaule.

L'évolution spontanée après réduction en urgence est le plus souvent favorable sur le plan clinique. Mais le risque de luxations récurrentes est présent dans plus de 50 % des cas, d'autant plus que le sujet est jeune et sportif (47). Le risque est de 100 % de récurrence après trois luxations (48). Elle peut s'accompagner d'instabilité chronique (49) avec gêne fonctionnelle importante, notamment sur le plan sportif (48). Dans cette dernière situation, le traitement sera chirurgical (50).

1.2.2.2. Données épidémiologiques

Selon une enquête InVS réalisée pendant la période de 2002 et 2003 sur les accidents de la vie courante, le membre supérieur est le plus fréquemment atteint. On note une surreprésentation masculine avec un ratio de 1,4. Ne sont pas dissociées les atteintes par lésion du membre supérieur (7).

La luxation de l'épaule est la plus fréquente de toutes les luxations. Elle survient surtout chez l'homme jeune (20 à 50 ans). Elle est moins fréquente chez la femme et rare chez le vieillard et l'enfant. Il s'agit la plupart du temps d'un accident sportif (ski, football, rugby, etc.), parfois d'un accident de la voie publique ou d'un accident du travail. Une étude menée entre 1998 et 1999 rapporte un taux de 3,2 % de luxation d'épaule du total des blessés pris en charge par les médecins de station et plus de deux tiers des luxations survenant lors des sports d'hiver toutes articulations confondues (51).

1.2.2.3. Thérapeutiques disponibles

La réduction de la luxation doit être réalisée en urgence après réalisation des radiographies qui élimine une fracture du col huméral. Une radiographie de contrôle et un examen neurologique sont obligatoires après luxation. S'en suit une immobilisation coude au corps entre trois et six semaines pour les sujets jeunes et sportifs (49). Puis, après levée de l'immobilisation, une rééducation est nécessaire avec récupération des amplitudes articulaires, renforcement musculaire et reprogrammation neuromotrice.

1.3. TENDINEUSES

1.3.1. Épicondylite latérale

1.3.1.1. Définition et gravité

L'épicondylite fait partie des troubles musculo-squelettiques (TMS). Sont compris dans cette entité l'atteinte de la coiffe des rotateurs, le syndrome du canal carpien, le syndrome du tunnel cubital, des tendinites ainsi que la ténosynovite de De Quervain.

L'épicondylite correspond à une souffrance des tendons des muscles épicondyliens à leur insertion sur l'épicondyle externe du coude. Elle serait une lésion dégénérative associant des micro-déchirures intratendineuses, une désinsertion tendineuse progressive et une cicatrisation pathologique (52).

Le travail est le principal facteur de risque (35 à 64 %), loin devant les loisirs (tennis : 5 à 10 % (53)) et les autres activités personnelles. Elle est donc une maladie professionnelle pour les patients exposés selon le tableau 57 pour le régime général et le tableau 39 pour le régime agricole. Les TMS correspondent à la première cause de maladies professionnelles en France. Plusieurs facteurs jouent un rôle dans la survenue des TMS : les facteurs biomécaniques et les contraintes psychosociales (demande psychologique, soutien social) et les facteurs individuels (âge, genre, diabète, hypothyroïdie) (54).

Le diagnostic d'épicondylite est essentiellement clinique. Les examens complémentaires ne sont pas nécessaires pour poser le diagnostic (52).

Elle ne représente pas un risque grave. Néanmoins, l'évolution peut s'avérer longue avec une moyenne de résolution de 12 mois. La guérison est spontanée dans une moyenne de 12 mois (entre 8 et 24 mois) (55). Une enquête menée sur six régions françaises entre 1993 et 1994 et répétée entre 1996 et 1997 chez 600 salariés exposés à des gestes répétitifs a montré un pronostic favorable (guérison dans 81 % des cas) (56).

1.3.1.2. Données épidémiologiques

Suite à une enquête épidémiologique menée en 2002 et 2003 ayant inclus 2 685 salariés d'entreprises privées et publiques en Pays de la Loire, les médecins du travail ont retrouvé que 13 % des salariés avaient des TMS. La prévalence des TMS augmentait avec l'ancienneté et l'âge pour les deux sexes. L'épicondylite avait une fréquence de 2 % pour les salariés masculins et de 3 % pour les salariés féminins. (57). Cette étude était corroborée par une autre étude (58), qui retrouvait une augmentation des TMS avec l'exposition psychosociale et l'effort physique (passant de 9 % à 43 % avec l'élévation du risque). Le taux de prévalence était de 17 % tous risques confondus chez 584 participants. Une troisième étude, entre 2002 et 2004 en Pays de la Loire, retrouvait respectivement une fréquence d'épicondylite de 1,8 % et de 3,3 % chez des ouvriers intérimaires et salariés âgés entre 35 et 64 ans (54). Une étude plus récente, menée en 2007 dans sept régions par les médecins du travail, montrait une prévalence de 0,5 % chez les hommes et de 0,5 % chez les femmes (54). Dans le cadre des arrêts maladie chez EDF-GDF, l'épicondylite correspondait à 14 % des cas (59) avec une durée moyenne d'arrêt de 20,8 jours. La fréquence de l'épicondylite augmente avec les années selon une étude de l'Observatoire de médecine générale publiée en 2009 (52). Les médecins généralistes ont pris en charge deux fois plus de patients atteints d'épicondylite en 2005 qu'en 1999. On note une progression de 20 % par an ces 10 dernières années.

Sur le plan mondial, les Américains, les Suédois et les Australiens estimaient la prévalence de l'épicondylite en population générale entre 1 et 3 % (52, 53, 55). L'incidence était comprise entre 4 et 7 pour 1 000 patients par an pour le

Royaume-Uni, la Scandinavie et les Pays-Bas (53, 55, 60). Selon une étude hollandaise de 1994, l'incidence était plus faible entre 1 et 2 % par an avec une prévalence comprise entre 7 et 9 % (61). Le pic d'incidence se situait entre 40 et 50 ans avec, pour les femmes entre 42 et 46 ans, une augmentation de 10 % (53, 60, 61). La récurrence était fréquente avec un taux de 85 % à six mois et de 64,9 % à un an (60).

1.3.1.3. Thérapeutiques disponibles

Il n'existe pas de recommandation française. De nombreux traitements sont décrits – anti-inflammatoires, physiothérapie, abstention thérapeutique, infiltration locale de corticoïdes, bracelet épicondylien, attelle de poignet, laser, ondes de choc, acupuncture, immobilisation plâtrée, chirurgie en dernier recours – suggérant la difficulté de la prise en charge en pathologie (52, 55, 62). Il est tout de même possible de ressortir quelques tendances :

- à court terme, l'infiltration semble efficace ;
- à long terme, la physiothérapie et l'abstention semblent efficaces ;
- mise au repos et adaptation du poste de travail font consensus.

1.3.2. Tendinopathies du talon d'Achille

1.3.2.1. Définition et gravité

La tendinopathie d'Achille correspond soit à une surutilisation du tendon de manière occasionnelle ou fréquente, soit est secondaire à une rupture du tendon. Les efforts répétés provoquent l'inflammation du tendon. L'étiologie et l'étiopathogénie de la tendinopathie d'Achille tend à être multifactorielle : mésalignement anatomique, mauvaise technique sportive, mauvaises chaussures, semelles inadaptées, tendons et muscles du mollet trop court (63).

Sur le plan anatomopathologique, les lésions de tendinopathie correspondent microscopiquement à une altération des fibres de collagène associée à des phénomènes cicatriciels qui peuvent évoluer vers une cicatrice normale ou pathologique. Au stade chronique, il existe une cicatrice pathologique. Le tendon peut être le siège de nodule, d'un kyste, d'une fissure, d'une rupture partielle ou d'une calcification (64). Une attention particulière est nécessaire sur l'examen clinique du pied à la recherche de troubles morphostatiques (pied creux, pied plat, etc.).

Le diagnostic est clinique grâce à la triade : douleur à l'étirement passif, douleur à la contraction contrariée, douleur à la palpation du tendon. La classification se fait selon Blazina : les douleurs apparaissent au début d'entraînement et disparaissent pendant échauffement, puis les douleurs apparaissent lors de la fatigue, puis ne cessent pas après l'échauffement pour devenir permanentes à l'effort et au repos et retentir sur les gestes de la vie courante.

Certains examens permettent de confirmer la lésion, d'appréhender sa chronicité, de connaître sa gravité et d'éliminer les diagnostics différentiels (radiographies, échographie, IRM). Ces examens sont nécessaires avant tout traitement chirurgical. Cette pathologie est invalidante et limite le patient dans ses activités professionnelles et de loisirs. Son évolution est capricieuse.

1.3.2.2. Données épidémiologiques

Il existe peu de données chiffrées sur la prévalence de la tendinopathie d'Achille. Une étude sur les troubles musculo-squelettiques (TMS) du pied et de la cheville a été réalisée par l'équipe de médecins du travail du Pays de la Loire entre 2002 et 2005. Sur 3 710 salariés âgés de 20 à 59 ans, 14,9 % des femmes et 15,7 % des hommes présentaient des symptômes de TMS de la cheville et du pied (pic entre 50 et 59 ans pour les femmes et 40 à 49 ans pour les hommes). Une enquête de santé, menée en 2008 au Québec, retrouvait une prévalence de 11 % chez les femmes et de 8 % chez les hommes (65). Wilson *et al.* rapportent que la tendinopathie d'Achille

est fréquente chez les adultes pratiquant la course à pied et que son incidence croît avec l'âge (66). Il s'agit le plus souvent d'un sportif entre 30 et 50 ans. Aucune donnée épidémiologique n'est disponible en France pour la tendinopathie d'Achille.

1.3.2.3. Thérapeutiques disponibles

Le traitement est conservateur et essentiellement kinésithérapique. Il doit être global en agissant sur la cause, mais aussi sur les facteurs aggravants, source de pérennisation et de récurrence.

Un traitement antalgique et anti-inflammatoire local ou oral est possible, mais non systématique. Il a son utilité dans le traitement des tendinopathies récentes et inflammatoires en cure de 7 à 10 jours.

Les techniques de rééducation comprennent l'étirement musculaire, le massage transverse profond et le renforcement musculaire excentrique (66). Une reprogrammation neuromotrice du sport pratiqué devra être associée.

La mise en place de semelles orthopédiques peut être un adjuvant intéressant dans le cadre de déformation du pied. De même, la mise en place d'une talonnette permet de diminuer la tension sur l'insertion du tendon et ainsi de diminuer la douleur.

D'autres techniques sont également utilisées comme la mésothérapie et l'ostéopathie.

Le traitement chirurgical peut être proposé en cas d'échec du traitement médical bien conduit, en particulier chez le sportif de haut niveau.

1.3.3. Syndrome fémoro-patellaire ou douleur antérieure du genou

1.3.3.1. Définition et gravité

Le syndrome fémoro-patellaire est une entité caractérisée par des douleurs patellaires de genou (67). Ces douleurs peuvent être associées à des crépitements sous-rotuliens et des sensations d'instabilité (68).

Il n'existe pas de consensus dans la littérature sur la définition, l'étiologie, le diagnostic et le traitement (67-69). L'étiologie peut être multifactorielle (67). Il existe certains facteurs prédisposants anatomiques.

Le syndrome fémoro-patellaire est souvent déclaré à la suite d'une activité sportive, telle que le cyclisme, la marche, la course, le step. L'atteinte peut être uni- ou bilatérale.

Les signes cliniques comprennent la douleur lors de la montée et descente des escaliers, lors de la position assise prolongée (signe du cinéma). Les douleurs sont soulagées par le repos. L'apparition de la douleur semble être due par l'augmentation de l'utilisation de l'articulation fémoro-patellaire. L'évolution de cette pathologie peut être spontanément résolutive chez le sujet jeune.

1.3.3.2. Données épidémiologiques

Le syndrome fémoro-patellaire est fréquemment diagnostiqué dans la population active. Il s'agit du diagnostic le plus fréquent des douleurs du genou (70). Aucune donnée épidémiologique n'est disponible en France. Aux Pays-Bas, l'Institut néerlandais pour la recherche en santé rapporte 56 000 nouveaux cas diagnostiqués par an (68). Il touche essentiellement les adolescents et les jeunes adultes (70).

1.3.3.3. Thérapeutiques disponibles

Le traitement préférentiel est conservateur, en particulier pour les adolescents en cours de maturation osseuse (67), compte tenu de l'évolution favorable de cette maladie. Aucun consensus sur le traitement n'est disponible dans la littérature (67, 68).

De nombreuses stratégies thérapeutiques conservatrices existent : le repos relatif en privilégiant les activités sans impact, le renforcement musculaire du quadriceps,

l'étirement de la chaîne postérieure et de la chaîne antérieure, les anti-inflammatoires, le traitement conservateur.

Plusieurs auteurs ne mettent pas en évidence de supériorité du traitement conservateur (68-70).

En revanche, tous les auteurs s'accordent à dire que le traitement chirurgical n'est utilisé qu'en dernier recours. L'indication n'est donc retenue qu'en cas d'échec du traitement conservateur. Il consiste, sous arthroscopie, en un repositionnement de la patella.

1.4. AUTRES

1.4.1. Fractures (côtes, clavicule)

1.4.1.1. Définition et gravité

La fracture de côtes

Le traumatisme thoracique peut être occasionné à la suite d'un choc direct ou par compression. Le traumatisme le plus fréquent est la simple fracture de côte. Celle-ci peut survenir à la suite d'une simple chute de sa hauteur. De multiples fractures de côtes peuvent aboutir à un volet costal – signe de gravité quel que soit l'âge – responsable d'une respiration paradoxale. Les traumatismes thoraciques peuvent être associés à 12 lésions potentiellement létales à court terme – obstruction des voies aériennes, pneumothorax compressif, hémithorax massif, tamponnade, volet thoracique, pneumothorax ouvert – et à moyen terme – lésions des gros vaisseaux, rupture trachéo-bronchique, contusion myocardique, rupture diaphragmatique, rupture œsophagienne, contusion pulmonaire.

L'examen clinique est celui d'un polytraumatisé dans le contexte d'un traumatisme à haute énergie. On note une douleur à la pression au niveau du foyer de fracture, à la toux, à l'effort et à la respiration profonde.

Ces fractures sont douloureuses et peuvent se compliquer d'infection par diminution de la respiration par les douleurs occasionnées à chaque inspiration, et ce d'autant plus la personne est âgée. Un embrochage de la rate et du foie est également possible.

Elles se situent le plus souvent entre la 3^{ème} et la 10^{ème} côte.

La radiographie de thorax est nécessaire pour la mise en évidence de la fracture et surtout pour éliminer ses complications – pneumothorax, hémithorax, infection.

L'évolution est le plus souvent favorable pour les fractures simples. Quelques douleurs peuvent persister plusieurs mois. Il existe très peu de séquelles fonctionnelles.

La fracture de clavicule

Les fractures de clavicule surviennent chez l'adulte jeune lors d'une chute sur l'épaule ou lors d'un contact violent au cours de certains sports. Généralement bénignes, elles concernent le plus souvent le tiers moyen et plus rarement le quart interne de la clavicule. Une douleur vive, une déformation par abaissement de l'épaule, ecchymose et œdème en regard sont les signes cliniques de cette fracture. L'examen clinique s'accompagne de la recherche de complications, même si elles sont rares : plaie, déficit neurologique, disparition du pouls par atteinte vasculaire et atteinte pulmonaire. La confirmation se fait par radiographies en indiquant sa localisation et son déplacement (71). D'autres examens sont parfois nécessaires devant la suspicion de complications.

De nombreuses classifications existent (Allman *et al.*, Neer *et al.*, Craig *et al.*, Edinburgh *et al.*).

L'évolution est favorable dans la grande majorité des cas avec consolidation de la fracture dans 95 % des cas dans les quatre à six semaines. Les 5 % des patients restants vont développer une pseudarthrose.

Des complications immédiates sont possibles : lésions cutanées, lésions vasculaires, lésions pulmonaires et lésions nerveuses. Les complications secondaires sont de l'ordre de 1 % (cal vicieux et syndrome douloureux régional complexe) (71).

1.4.1.2. Données épidémiologiques

La fracture de côtes

Les traumatismes thoraciques représentent la principale cause de mortalité en traumatologie après les traumatismes crâniens : 70 à 80 % des lésions thoraciques sont dues à des traumatismes fermés secondaires à des accidents de la voie publique (entre 51 % et 55 % des patients) (72, 73) et plus rarement à des chutes d'une grande hauteur (entre 26 % et 28 % des patients). Les accidents de la voie publique sont plus fréquents chez les enfants (48 %) et chez les adultes (53 %), alors que les chutes sont plus fréquentes chez les personnes âgées (50 %) (72). Un tiers des patients admis pour accident de la voie publique ont une lésion thoracique significative : 4 à 12 % des patients admis pour traumatisme ont des fractures de côtes (74, 75). Il existe une nette prédominance masculine (70 %). L'âge moyen est de 43 ans (72). La mortalité est d'environ 10 % (72, 73). Le pneumothorax existe dans 19 % des traumatismes thoraciques (73). Dans 57 % des cas, il est unilatéral, dans 16 % des cas, il est bilatéral. L'hémithorax est présent dans 67 % des traumatismes fermés, associés à un pneumothorax dans 38 % des cas.

Les fractures de côtes sont plus fréquentes chez le sujet âgé, compte tenu de la rigidité thoracique inhérente à l'âge. Pour certains auteurs, les fractures de côtes chez l'homme âgé devraient être prises en compte comme des fractures ostéoporotiques (65 % des patients de 65 ans et plus, admis pour traumatisme thoracique, ont des fracture de côte avec un taux de mortalité de 18 %) (74). Un antécédent de fracture de côte multiplierait par 2 le risque d'une nouvelle fracture de côte, le risque de fracture de hanche et du poignet (76).

La fracture de clavicule

Les fractures de clavicule sont fréquentes et correspondent entre 2,6 et 5 % des fractures de l'adulte (77, 78). L'incidence annuelle est estimée entre 29 et 64 pour 100 000 habitants (77, 79, 80). Elles surviennent pour la plupart à la suite d'un accident de la voie publique (47,5 %), d'une chute accidentelle (33 %), d'une activité sportive (7,3 %) ou d'un accident du travail (0,9 %) (78). Elles concernent essentiellement l'adulte jeune et les hommes dans 68 % des cas (78). La moyenne d'âge est de 30 ans pour les hommes et entre 39 et 45 ans pour les femmes (79, 80). Le ratio homme/femme est de 2,2 à 2,6 pour 1. Les pics d'incidence varient avec l'âge. Chez les patients âgés de moins de 30 ans, elle survient dans le cadre d'une activité sportive (79) et se situe essentiellement au niveau du tiers moyen – dans 48 % des cas, elles sont déplacées et dans 19 %, elles sont comminutives (78). Les fractures du tiers moyen correspondent à 69 à 80 % de l'ensemble des fractures (77, 78). Le second pic d'incidence survient chez les personnes âgées de plus de 80 ans avec une prédominance féminine, la lésion se situe alors de façon préférentielle au niveau du tiers latéral ou médial. Un cas spécifique est la fracture de clavicule du nouveau-né qui correspond à 1 bébé sur 10 000 (71).

1.4.1.3. Thérapeutiques disponibles

La fracture de côtes

Le traitement des fractures de côtes est essentiellement antalgique, une fois traitées les complications associées plus vitales que la fracture de côte en elle-même. Le traitement de la douleur est multiple : traitement antalgique, les anti-inflammatoires. Les traitements invasifs locaux semblent plus efficaces, mais nécessitent une technicité d'administration. Ils permettent une diminution des effets secondaires comme la dépression respiratoire. Suite à une revue de la littérature menée entre 1966 et 2002, les auteurs ne peuvent donner de conclusion quant au traitement le plus adéquat (81). Winters *et al.* proposent une stratégie thérapeutique avec un algorithme pour les patients âgés de plus de 65 ans, suite à une revue de la littérature publiée en 2009 (74).

La fracture de clavicule

Le traitement est orthopédique dans la plupart des cas. Le type d'immobilisation fait encore débat : soit immobilisation par anneaux claviculaires, soit par écharpe. Kash Kan *et al.* recommandent l'utilisation de l'écharpe devant les complications cutanées avec le port des anneaux, devant les nombreuses études qui montrent l'absence de différence significative sur le résultat fonctionnel et esthétique entre les deux et devant le confort plus important avec une écharpe. L'indication du traitement chirurgical est controversée. Il est nécessaire, devant une fracture ouverte, une fracture de la clavicule avec fragments séparés et interposition de tissus mous, un patient polytraumatisé ou en cas de coma, de lésions neurovasculaires, de raccourcissement de la clavicule de plus de 20 mm (71). Il n'existe pas de consensus pour le traitement des fractures déplaçées du tiers moyen de la clavicule.

1.4.2. Luxation de la rotule

1.4.2.1. Définition et gravité

La luxation de rotule correspond à une perte de congruence articulaire. À plus long terme, elle peut être suivie par une instabilité chronique, des douleurs résiduelles, une récurrence, une diminution du niveau sportif et une arthrose fémoro-patellaire. En effet, il peut exister une atteinte du cartilage. Elle peut survenir à la suite d'une prédisposition génétique ou à la suite d'une pratique sportive (82).

Cette pathologie n'est pas grave, mais peut limiter le patient sur le plan fonctionnel. En effet, les récurrences impactent sur la qualité de vie, par la diminution des activités de loisirs et les activités professionnelles.

1.4.2.2. Données épidémiologiques

Les seules données épidémiologiques proviennent de deux études. La première étude rapportée par la revue Smith *et al.* estime que la luxation aiguë de rotule correspond à 2 à 3 % de tous les traumatismes du genou (82). Elle est la deuxième cause la plus fréquente d'hémarthrose du genou. Elle est plus fréquente chez les jeunes adultes et plus particulièrement chez la femme. L'incidence de l'instabilité rotulienne est de 43 pour 100 000 habitants. L'autre étude, portant sur 189 patients sur une période de deux à cinq ans, montre un risque plus important chez les femmes âgées entre 10 et 17 ans (83). Seulement 17 % des personnes qui ont un premier épisode de luxation auront des épisodes d'instabilité par la suite, contre 49 % des personnes qui présentaient une instabilité rotulienne antérieurement. Soixante et un pour cent des luxations surviennent durant les activités sportives pour le premier épisode de luxation contre 47 % pour les instabilités rotuliennes.

1.4.2.3. Thérapeutiques disponibles

Le traitement est conservateur pour un premier épisode de luxation, sauf pour les luxations associées à des fractures de la rotule ou du condyle fémoral (82, 84). Elle comprend une période d'immobilisation, de repos, puis de rééducation axée sur la récupération des amplitudes du genou et de renforcement musculaire du quadriceps. Le but est d'obtenir un équilibre musculaire permettant une stabilité rotulienne (84). Le traitement optimal de rééducation n'a jamais fait l'objet de consensus.

Malgré cette prise en charge, la récurrence peut atteindre jusqu'à 44 % des patients (82, 84) et peut entraîner une instabilité jusqu'à 50 % des patients. Ces résultats influent certains auteurs à intervenir chirurgicalement dès le premier épisode.

1.4.3. Déformations congénitales isolées du pied (pied bot varus équin et malposition du pied)

1.4.3.1. Définition et gravité

Les déformations congénitales du pied du nouveau-né sont multiples. Ne seront traitées ici que les déformations isolées du pied au cours des premiers mois de la vie. Elles comprennent les déformations telles que :

- le pied bot varus équin, déformation la plus grave ;
- les autres malpositions du pied plus bénignes regroupant le pied talus ou calcanéus, le pied varus ou supinatus, le pied métatarsus varus ou métatarsus adductus, le pied convexe.

Le dépistage anténatal est de plus en plus fréquent à la recherche d'une déformation du pied. Il faut avant tout s'assurer de l'absence de pathologies associées. Un examen spécialisé est nécessaire pour faire le diagnostic précis et surtout évaluer la gravité de la lésion pour adapter au mieux le traitement. Pour cela, il existe la classification de Diméglio pour les pieds bots varus équin et la classification de Bleck pour les métatarsus varus (classifications recommandées par l'ANAES) (85).

Concernant le pied bot varus équin, il peut être isolé ou associé à d'autres pathologies. Il s'agit d'une déformation tridimensionnelle en inversion (85). Le dépistage est systématique à la naissance dans les pays développés et évite ainsi l'évolution spontanée de cette malformation congénitale. L'évolution sans traitement objectivera une aggravation de la déformation par la marche, des épaissements cutanés allant parfois jusqu'à l'ulcération et une impossibilité de chaussage normal. L'évolution sous traitement est difficile à prévoir, le traitement restant déterminant dans le pronostic fonctionnel. L'évolution est différente suivant le traitement et avec le même traitement pour une même catégorie de pied. Malgré toutes les prises en charge, le pied n'aura pas la même morphologie qu'un pied normal du fait des malformations des os et articulations. Le recours à la chirurgie est variable suivant la gravité de la pathologie et est supérieur à 5 % des cas.

L'évolution des autres malpositions du pied ne fait pas l'objet de nombreuses publications. Elles sont spontanément favorables, sauf dans les deux situations suivantes :

- les métatarsus varus ont une évolution spontanée positive avec correction spontanée complète dans 87 % des cas pour Widhe *et al.* (86) et pour 57,7 % des cas pour Rusforth (87). Pour ce même auteur, seulement 3,9 % gardent des déformations sévères. Le recours à la chirurgie est inférieur à 5 % des cas ;
- les pieds convexes évoluent en l'absence de traitement vers la boiterie par un pied raide et douloureux et des difficultés de chaussage avec des possibilités de troubles cutanés.

1.4.3.2. Données épidémiologiques

Les pathologies congénitales du pied représentent entre 1 et 6,7 % des naissances selon les auteurs (86, 88, 89). Les données épidémiologiques françaises se résument à une étude prospective, portant sur 3 551 naissances, menée entre 1975 et 1977 (88). Les déformations congénitales du pied se répartissaient de la façon suivante en termes de proportion des naissances :

- pied bot équin : 0,08 %, ce qui correspond à une prévalence en France de 1 000 nouveau-nés avec le sexe masculin deux fois plus touchés que le sexe féminin ;
- pied talus : 1,49 %, dont valgus : 1,18 % ;

- pied varus : 0,14 % ;
- métatarsus varus : 3,57 % (88).

Dans les pays nordiques, dans une étude menée entre 1946 et 1990, l'incidence du pied bot varus équin était plus élevée (0,93 %). De plus, elle augmentait avec les années (90). Néanmoins, dans une étude prospective menée sur 2 401 naissances, le pied talus valgus était moins fréquent (0,5 %) (86). L'incidence du métatarsus varus était comparable (3 %).

Au Royaume-Uni, dans une étude menée entre 1964 et 1968, l'incidence du pied bot varus équin était de 0,64 pour 1 000 naissances, celle du pied talus valgus de 0,43 pour 1 000 naissances et celle du métatarsus varus de 0,20 pour 1 000 naissances (91). Le pied bot varus équin était également plus fréquent chez les garçons avec un ratio de 4 :1.

En Italie, les données épidémiologiques retrouvaient 1,1 % de déformations des pieds avec 18 % de pied bot varus équin, 35 % de pied talus, 38 % de métatarsus varus et 23 % de malpositions mineures (89).

1.4.3.3. Thérapeutiques disponibles

Le traitement des malpositions du pied dépend à la fois du diagnostic, de la sévérité de l'atteinte et de l'évolution spontanée de la déformation.

Concernant le pied bot varus équin, il existe trois démarches thérapeutiques différentes dans le but d'obtenir un pied plantigrade, fonctionnel, souple et indolore avec une morphologie correcte (85) :

- la méthode fonctionnelle associant mobilisation et contentions amovibles ;
- le traitement mixte associant contentions plâtrées et mobilisation ;
- la méthode par plâtres successifs suivis de postures.

Aucune de ces démarches n'a fait la preuve de leur supériorité (grade B). Ces trois démarches permettent d'obtenir des résultats fonctionnels satisfaisants sans recours systématique à la chirurgie (grade B). Il est nécessaire d'adapter la démarche thérapeutique, qui est propre à chaque équipe, selon l'environnement social de la famille (disponibilité parentale, proximité d'équipe spécialisée, réseaux de soins, etc.) avant de décider de la démarche thérapeutique à retenir.

Quel que soit le mode de traitement, le taux d'intervention chirurgicale dépend pour partie de la sévérité initiale de l'atteinte (grade B), de l'expertise des thérapeutes et de la compliance des familles pour le suivi thérapeutique (grade C).

Les contentions amovibles sont utilisées dans le cadre du traitement par la méthode fonctionnelle ou après traitement par plâtres successifs. Elles permettent de maintenir les corrections obtenues sous plâtre ou au cours des séances de mobilisation.

Il est recommandé d'utiliser un moyen de contention personnalisé, sans contrainte pathogène pour les articulations adjacentes et controlatérales et parfaitement indolore. Il n'existe pas d'accord professionnel quant à l'immobilisation ou non du genou par ces attelles.

Il est recommandé d'utiliser un matériau de protection de la peau avant l'utilisation de bandes adhésives, en évitant tout produit allergène.

Pour toutes les contentions amovibles ou plâtrées, il est recommandé à chaque professionnel de s'assurer que la famille connaît les critères de la bonne tolérance cutanée et vasculaire, les critères de positionnement adéquat de l'appareillage, de la conduite à tenir en cas d'intolérance.

Rassurer les parents sur le pronostic fonctionnel est essentiel. La participation des parents à la thérapeutique est fondamentale. Les parents et tous les professionnels impliqués doivent être informés de la démarche thérapeutique choisie, de ses étapes et de sa durée probable.

Les recommandations de 2004 par l'ANAES proposent également une surveillance des déformations mineures par le médecin traitant qui adresse à une consultation

spécialisée si l'évolution spontanée n'aboutit pas à la récupération complète. Sont concernés le :

- pied valgus dont le bord latéral est rectiligne ;
- pied varus ;
- pied métatarsus varus léger et souple.

Concernant le pied valgus avec hypo-extensibilité, le métatarsus varus rigide modéré ou sévère, le métatarsus varus associé à une déformation de l'arrière-pied, le traitement consiste en une méthode fonctionnelle comprenant des mobilisations passives, mobilisations actives et des contentions amovibles. La surveillance se fait à la fois par le médecin traitant et le masseur-kinésithérapeute sur les deux premiers mois après un traitement médical optimal.

Concernant le pied convexe, sa prise en charge peut se réaliser selon deux démarches : soit la méthode fonctionnelle associant mobilisations et contentions amovibles, soit le traitement mixte comportant mobilisation et contentions plâtrées.

1.4.4. Accidents musculaires

1.4.4.1. Définition et gravité

Les accidents musculaires sont à différencier d'une part, selon la cause qui est intrinsèque ou extrinsèque et d'autre part, selon que l'accident est accompagné d'une lésion anatomique ou non.

Les accidents musculaires sans lésion anatomique liés à une cause intrinsèque sont :

- les crampes : contraction brutale, intense, paroxystique, involontaire, douloureuse et transitoire. Elles surviennent sur un muscle chaud ou froid ;
- les courbatures : douleurs diffuses, disséminées à plusieurs groupes musculaires survenant 12 à 24 heures après l'effort ;
- la contracture : contraction involontaire, inconsciente, douloureuse et permanente localisée à un muscle ne cédant pas spontanément au repos. Elles peuvent être dues à une surutilisation du muscle lors d'activités intenses localisées. Elles peuvent être des contractures de défense.

Les accidents musculaires avec lésion anatomique liés à une cause intrinsèque – ou claquage – sont :

- stade I : élongation correspondant à la déchirure de myofibrilles ou micro-déchirures visibles à l'échographie ;
- stade II : déchirure correspondant à la lésion de fibres voire de faisceaux donnant à l'échographie une atteinte hétérogène d'épaisseur plus importante que dans le stade I ;
- stade III : rupture correspondant à une véritable « fracture musculaire » – déchirure totale des différents faisceaux musculaires ;
- stade IV : désinsertion musculaire.

Les accidents musculaires avec lésion anatomique, liés à une cause extrinsèque sont :

- contusion : lésion produite par le choc d'un corps musculaire allant du simple écrasement de quelques fibres à la véritable déchirure du muscle ;
- dilacération : agression externe par objet contondant qui provoque avulsion cutanée et effilochage des fibres musculaires ;
- hernie musculaire : rupture de l'aponévrose d'enveloppe ;
- hématome : épanchement sanguin diffus ou collecté au sein du muscle qui accompagne une lésion anatomique, visible en échographie. Il peut devenir compressif, enkysté, infecté voire avec ossification musculaire.

Les accidents ou incidents musculaires ne sont pas graves, ils concernent tous types de population et restent pour le sportif de haut niveau très pénalisants par le

retard pris dans l'entraînement et par les perturbations fonctionnelles qu'elles engendrent (92).

1.4.4.2. Données épidémiologiques

Peu de données épidémiologiques sont disponibles. Une étude américaine menée entre 1998 et 2007 chez 120 footballeurs de l'équipe nationale américaine rapporte une prévalence des accidents musculaires des ischio-jambiers de 85 événements sur une période de 10 ans. Ils étaient la deuxième cause de traumatismes, le premier étant les entorses de genou (n = 120) (93).

1.4.4.3. Thérapeutiques disponibles

Le traitement diffère suivant les atteintes :

- pour les crampes : étirement musculaire, thermothérapie, massage ;
- pour les courbatures : bains chauds, massage, pommades décontracturantes, activité physique *a minima* ;
- pour les contractures : chaleur, ultrasons, étirement, utilisation de techniques de contracté-relâché ;
- pour l'élongation : glace, contention, repos pendant 10 jours, puis technique de physiothérapie chaude, massage ;
- pour la déchirure : glace, repos sportif de 30 jours, contention adhésive inextensible, plus ou moins attelle thermoplastique, physiothérapie antalgique, cryothérapie, pommades fibrinolytiques. À partir de 21 jours, massage et application de chaleur, sollicitation musculaire ;
- pour la rupture : drainage de l'hématome et chirurgie réparatrice avec une immobilisation pendant trois semaines, sollicitation musculaire intense à la 6^{ème} semaine, reprise activité sportive pas avant le 3^{ème} mois ;
- pour la désinsertion musculaire : se traite de la même manière que les ruptures ;
- pour les contusions musculaires : contre-indication du massage. Bénigne, elle se traite comme une élongation. Grave, elle se traite comme une déchirure avec un hématome diffus ;
- pour la dilacération : traitement chirurgical avec exploration de la plaie ;
- pour la hernie musculaire : si elle est limitée, non douloureuse, sans lésion musculaire, l'abstention thérapeutique est préconisée. Dans les autres cas, la chirurgie est discutée ;
- pour l'hématome : le traitement est fonction de l'importance de la collection hématique. Pour les hématomes peu volumineux ou diffus, le traitement est plutôt conservateur. Pour les hématomes collectés, la ponction est nécessaire (92).

2. Les dispositifs

2.1. CLASSIFICATION EXISTANTE

2.1.1. Les bandes

Le terme bande désigne le dispositif. Le terme bandage désigne la ou les bandes posées. Il existe différentes façons de classer les bandes selon leurs caractéristiques physiques, dynamiques ou selon les pressions qu'elles exercent. Ces caractéristiques ainsi que la façon de les mesurer sont mentionnées dans les normes NF S97-115 et NF EN 14 704-1.

Les caractéristiques physiques tiennent compte du type de surface (cf. tableau 2) et de la masse surfacique (exprimée en g/m² de bande non étirée qui représente la densité de la bande).

Tableau 2 – Classification des bandes selon le type de surface.

Type de bande	Surface composant la bande
Sèche	Uniquement textile
Adhésive	Auto-adhérente adhérant à la peau
Cohésive	Auto-adhérente n'adhérant pas à la peau

Les caractéristiques dynamiques correspondent notamment à l'allongement maximum qui est le pourcentage d'étirement en étirant la bande à son maximum par rapport au repos. L'allongement maximum permet d'apprécier l'extensibilité (capacité du matériau à se déformer lorsqu'il est soumis à une force de traction constante). La distinction en fonction de l'allongement maximal et le choix d'une limite à 100 % pour distinguer un allongement court/moyen d'un allongement long reposent sur le consensus européen de 2008 (94) (cf. tableau 3).

Tableau 3 – Classification des bandes selon leur extensibilité/élasticité.

Type de bande	% d'étirement par rapport à la longueur de bande non étirée
Extensibles à comportement plus ou moins élastique	> 100 correspondant à un allongement long
	10 < < 100 correspondant à un allongement court ou moyen
Inextensibles à comportement inélastique	< 10

Enfin, la pression de compression exercée par une bande dépend du rayon de courbure sous-jacent qui ne doit pas être modifié par le volume du capteur de pression. La pression exercée par un bandage dépend également du nombre de couches utilisées et de la tension exercée sur la bande (95-97). Cette dernière dépend notamment de l'opérateur et de sa technique de bandage. La mesure de pression peut être réalisée directement *in vivo*. On parle alors de pression d'interface, mais cette mesure n'est pas standardisée. Des mesures indirectes *in vitro* existent, mais elles ne sont pas prédictives de la pression réelle exercée *in vivo* par le bandage réalisé car trop opérateurs dépendantes.

En 2010, la HAS³ a défini les bandes de compression utilisées dans les pathologies vasculaires en les distinguant des bandes dites « de maintien/fixation ». Les bandes de compression doivent avoir une pression d'interface suffisante pour avoir un effet de compression dans les pathologies vasculaires.

À titre indicatif, la liste suivante (non exhaustive) peut être dressée (cf. tableau 4) :

Tableau 4 – Liste non exhaustive de bandes par nom commercial classées selon l'élasticité et le type de surface.

Type de bande	Bandes de maintien/fixation		Bandes de compression/contention
Allongement long	Sèches	Bandes de crêpe coton, Nylax, Stérilux	Flexobande, Biflex
	Adhésives	Fixomull, Hypafix, Leukotape	∅
	Cohésives	Peha-haft, Tetra extensible	Coheban, Nylaxogrip, Coheflex
Allongement court ou moyen	Sèches	∅	Biflexdeal, Durelast
	Adhésives	Tegaderm Roll	Urgostrapping, Elastoplaste, Nylaxoplaste
	Cohésives	Nylaxfix Lite	Coban, Mollelast
Inélastiques	Sèches	Bandes de crêpe laine	Eloflex, Elodur, Tensopress
	Adhésives	Micropore, Medipore, Urgopore, Urgofilm	Strappal
	Cohésives	Elastomull haft	∅

2.1.2. Les orthèses tubulaires

Selon la définition NF EN ISO 9999 2007, les dispositifs orthétiques sont des dispositifs appliqués de façon externe, utilisés pour modifier les caractéristiques de structure et de fonction des systèmes neuromusculaires et squelettiques.

Il existe deux classifications : une selon les normes internationales et une selon les pressions exercées.

La première classification comporte la description en anglais de 400 orthèses et prothèses. Initiée en 2002, elle résulte du travail d'un groupe d'experts se basant sur des nomenclatures de différents pays à l'initiative d'INTERBOR, association fondée en 1958 représentant les orthoprothésistes de pays européens, des États-Unis et du Japon (professionnels qui réalisent et délivrent au patient les orthèses de « grand appareillage » [orthèses sur moulage], ainsi que les orthèses de série et les orthèses personnalisées sur mesure).

Consultable en ligne, cette classification a été développée dans l'objectif de disposer d'une nomenclature générique internationale établie pour réaliser des orthèses et prothèses « sur mesure ». Reposant sur la directive européenne 93/42 et sur des normes internationales, elle est définie par une arborescence de six niveaux (les trois premiers niveaux sont issus de la classification des aides techniques ISO 9999 avec glossaire à l'appui, les deux suivants renseignent la fonction attendue et le niveau d'activité selon la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la santé [CIF] ; le dernier niveau correspond aux types d'adaptation, de conception).

Au dernier niveau de l'arborescence, une fiche produit est parfois disponible ; lorsqu'elle est renseignée, elle regroupe pour chaque dispositif les éléments suivants :

- sa description, son type de production, le niveau de formation requis pour le fabriquer et sa classification ISO et ICF ;
- les indications/contre-indications ;
- les fonctions qu'il assure et le mécanisme d'action associé ;
- parfois une image type schéma.

Plutôt destinée à l'usage des orthoprothésistes (car elle intègre des données sur la conception/fabrication et modalités d'utilisation des dispositifs), elle permet néanmoins de disposer de quelques éléments décrivant les orthèses tubulaires.

Extraction de la nomenclature INTERBOR « orthèses des membres supérieur et inférieur »

Les orthèses du membre supérieur ou du membre inférieur sont des dispositifs dont le but est de modifier la structure anatomique et la fonction organique des membres concernés. Ils peuvent être fabriqués sur mesure (conçus pour répondre aux besoins fonctionnels d'un utilisateur) ou préfabriqués (ajustables ou non).

Orthèses de genou (dispositifs entourant l'articulation du genou). L'architecture de l'arborescence est la suivante :

- prévenir la déformation dans l'alignement (avec ou sans correction patellaire, maintien léger, maintien modéré et maintien sévère) ;
- réduire la déformation dans l'alignement (avec ou sans correction patellaire, maintien léger, maintien modéré et maintien sévère) ;
- corriger la déformation dans l'alignement (avec ou sans correction patellaire, maintien léger, maintien modéré et maintien sévère) ;
- limiter le mouvement d'une ou plusieurs articulations (maintien léger, maintien modéré et maintien sévère) ;
- compenser une faiblesse de l'activité musculaire (maintien léger, maintien modéré et maintien sévère) ;
- réduire ou redistribuer la pression sur les tissus (maintien léger, maintien modéré et maintien sévère).

Les fiches disponibles sont relatives à « Prévenir la déformation dans l'alignement » et « Limiter le mouvement d'une ou plusieurs articulations ». Elles concernent des orthèses d'immobilisation ou de stabilisation (articulations mono- ou polycentriques) qui sont en dehors du champ de l'évaluation.

À noter qu'il existe un autre endroit dans l'arborescence nommé « articulation du genou », qui regroupe les dispositifs utilisés comme éléments des orthèses des membres inférieurs pour permettre ou contrôler le mouvement de l'articulation du genou. L'architecture de cette arborescence dans laquelle aucune fiche produit n'est disponible est la suivante :

- mouvement ;
- verrouiller dans un angle spécifique (manuel/automatique) ;
- limiter le mouvement d'une ou plusieurs articulations (en flexion/extension) ;
- assister le mouvement de l'articulation (en flexion/extension) ;
- déformation.

Orthèses de cheville : il n'existe pas, dans l'arborescence, de niveaux où les orthèses de cheville sont utilisées seules (orthèses cheville-pied ou cheville-pied-genou, etc. hors champ de l'évaluation). Le seul endroit de la nomenclature spécifique à la cheville seule est intitulé « articulation de cheville » (regroupant les dispositifs utilisés comme éléments des orthèses des membres inférieurs pour permettre ou contrôler le mouvement de l'articulation de la cheville). Le contenu de cette arborescence est le même que celui de l'articulation du genou (au détail près dans le type de limitation du mouvement en dorsiflexion et flexion plantaire).

Orthèses de l'avant-bras/du bras/de la jambe/ de la cuisse (dispositifs qui entourent l'avant-bras ou le haut du bras avec ou sans les articulations concernées, qui entourent la cuisse ou la partie inférieure de la jambe). L'architecture de l'arborescence est la suivante :

- réduire la déformation dans l'alignement ;
- corriger la déformation dans l'alignement ;
- réduire la mobilité d'une ou plusieurs articulations ;
- réduire ou redistribuer la pression sur les tissus.

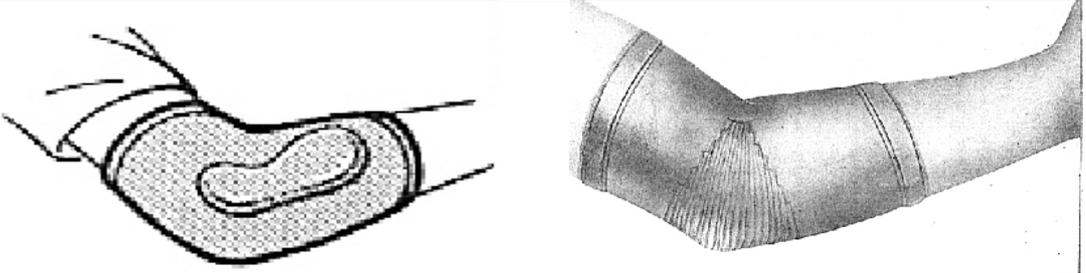
Elles sont utilisées dans le traitement des fractures du tibia, du radius, de l'humérus et du fémur hors champ de l'évaluation. Aussi, les fiches produites ne sont pas exploitées ici.

Orthèses du coude (dispositifs qui entourent l'articulation du coude). Le contenu de l'arborescence est le suivant :

- prévenir la déformation dans l'alignement ;
- réduire la déformation dans l'alignement ;
- corriger la déformation dans l'alignement ;
- limiter le mouvement d'une ou plusieurs articulations ;
- augmenter la mobilité d'une ou plusieurs articulations ;
- compenser une faiblesse de l'activité musculaire ;
- contrôler l'effet d'une hyperactivité musculaire ;
- réduire ou redistribuer la pression sur les tissus.

Dans le dernier onglet, deux fiches pourraient correspondre aux dispositifs à réévaluer (les autres niveaux de l'arborescence concernant des orthèses articulées ou pour l'immobilisation sont hors champ de l'évaluation). Les informations fournies sont détaillées dans le tableau 5.

Tableau 5 – Classification INTERBOR des orthèses tubulaires de coude.

Nom	Orthèse de coude en tissu élastique, points de pression spécifique	Orthèse de coude en tissu élastique, distribution égale des pressions
Description	Orthèse circulaire composée de textile circulaire ou élastique plastique (type néoprène) avec des adjonctions extérieures.	Orthèse circulaire composée de textile circulaire ou élastique plastique. Peut avoir des renforts (stays) élastiques ou des articulations bilatérales unicentriques pour une orientation flexible de l'articulation.
Fabrication	En série.	En série.
Fonctions assurées	Fournir une pression et des points spécifiques de pression aux muscles par l'intermédiaire des adjonctions et de la spécificité du matériau incorporé dans l'orthèse.	Éviter un mouvement rapide et inapproprié de l'articulation du coude grâce à une compression circulaire.
Mécanisme d'action associé	Massage et compression dans la région du coude pour réduction de la force de traction au-dessus de l'insertion tendineuse de l'articulation permettant l'utilisation du bras pour des activités journalières.	Stabilisation légère du coude permettant de réaliser les activités journalières.
Indications	- Épicondylite ; - myopathie du coude ; - tendinopathie du coude.	- Douleur chronique après traumatisme ; - altération des ligaments.
Contre-indications	- Ulcère dans la zone de port de l'orthèse.	
Schéma		

À noter qu'il existe d'autres endroits dans l'arborescence intitulé « articulation du coude » « articulation du poignet » regroupant les dispositifs utilisés comme éléments des orthèses du membre supérieur pour permettre ou contrôler le mouvement de l'articulation du coude ou celle du poignet mais aucune fiche produit n'est disponible : l'architecture en est la suivante :

- mouvement ;
- verrouiller dans un angle spécifique ;
- limiter le mouvement d'une ou plusieurs articulations (en flexion dorsale et palmaire) ;
- assister le mouvement de l'articulation (en flexion dorsale et palmaire) ;
- déformation.

La seconde classification des orthèses tubulaires concerne exclusivement les pressions exercées sur les tissus. Elle repose sur des seuils selon la pression théorique exercée à la cheville (sur jambe de bois calibrée). Déterminées avec des appareillages et des méthodes qui leur sont propres, ces seuils sont différents d'un pays à l'autre.

En France, la norme NF G30 102 B distingue quatre classes de pression :

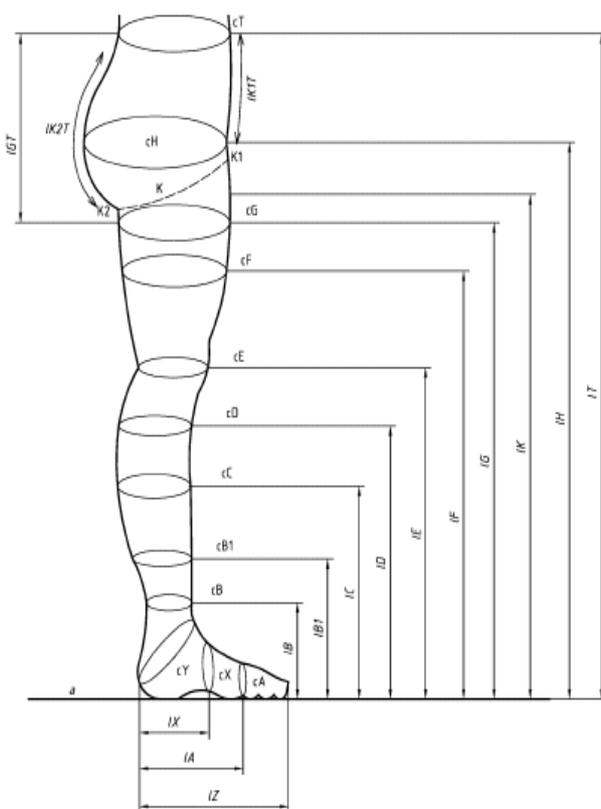
- classe I entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa) ;
- classe II entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa) ;
- classe III entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa) ;
- classe IV supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa).

Il est possible de réaliser des mesures de pression *in vivo* (dites « pression d'interface ») (enregistrement du diagramme de force-allongement du textile permettant de calculer la pression sur un rayon de courbure donné). Toutefois, ces mesures ne sont pas standardisées.

À la notion de pression exercée, s'ajoute celle de la dégressivité de la pression entre cheville (point B) et cuisse (point F), dont la valeur minimale exigée dépend de la classe de pression. La dégressivité correspond à la mesure de la pression résiduelle au niveau de la cuisse, exprimée en pourcentage de la pression à la cheville (cf. schéma 1).

Ces mesures ont été développées pour les bas de compression vasculaire et sont actuellement celles retenues en 2010 dans la nomenclature pour leur prise en charge. Actuellement, par analogie, ces mesures sont également utilisées pour les orthèses tubulaires (une orthèse étant considérée comme un segment de bas).

Schéma 1 – Points de mesure, longueurs et circonférences sur la jambe.



NOTE Il est préférable que les mesurages soient effectués sur la jambe en position debout.

Source : projet de norme XP ENV 12718 de décembre 2001.

Point de mesure	Description du point de mesure
a	Pointe du pied au niveau du talon
A	Partie antérieure du pied au niveau des orteils
B	Cheville au point de sa circonférence minimale
B1	Point de jonction entre le tendon d'Achille et les muscles du mollet
C	Mollet au point de sa circonférence maximale
D	Juste en dessous de la tubérosité tibiale
E	Centre de la rotule et au-dessus de l'arrière du genou
F	Entre K et E
G	5 cm en dessous de K, le patient se tenant en position debout
H	Projections trochantériques latérales les plus larges des fesses
K	Point central de l'entrejambe
K1	Niveau de la symphyse pubienne
K2	Niveau du pili intra-fessier
T	Niveau de la taille
X	Centre du pied
Y	Cou-de-pied
Z	Pointe du pied

2.2. CONDITIONS DE REMBOURSEMENT EN FRANCE

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale. Il s'agit essentiellement de dispositifs médicaux (DM) à usage individuel. La décision de l'inscription des produits sur la LPPR revient au ministre chargé de la Sécurité sociale, après avis consultatif d'une des commissions spécialisée de la HAS : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Cet avis est également envoyé au Comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles (cf. tableau 6). Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque pour les produits présentant un caractère innovant et/ou dont l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécificités nécessite un suivi particulier ;
- ligne générique ou description générique appelée encore catégorie homogène de produits regroupant des produits ne nécessitant pas de suivi particulier : libellé commun à un ensemble des produits définis par une ou plusieurs indications communes ainsi que par des spécifications techniques caractérisant l'ensemble des produits, tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne. Le nom de chaque produit n'apparaît pas.

Tableau 6 – Mode d'inscription pour la prise en charge par l'Assurance maladie d'un dispositif médical (ou d'une catégorie de dispositifs) en France.

	Ligne générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier.	Produits ayant un caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La ligne générique (ou description générique) est définie par une ou plusieurs indications communes ainsi que des spécifications caractérisant l'ensemble des produits. Le nom de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription de la part du fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à cinq ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale prévoit que la CNEDiMTS peut, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la Sécurité sociale et de la Santé, réévaluer le service attendu ou rendu des produits et prestations inscrits à la LPPR (cf. art. 16 modifiant l'art. R1665-13). De nouvelles données cliniques, des évolutions technologiques ou des modifications de l'état de l'art peuvent notamment motiver les évaluations faites par la Commission qui peuvent s'appliquer aux produits, qu'ils soient inscrits sous nom de marque ou sous description générique. Ces évaluations s'ajoutent aux révisions des descriptions génériques planifiées annuellement par arrêté ministériel (cf. art. 27).

L'évaluation des orthèses tubulaires et des bandes utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie entre dans le cadre de la révision des descriptions génériques, dont l'évaluation a été programmée pour l'année 2006 suite à l'arrêté du 12 juillet 2005.

Deux chapitres distincts de la LPPR sont cités dans l'arrêté sous les terminologies suivantes :

- « **orthèses élastiques de contention des membres en un sens, en deux sens, en largeur et extensibles en hauteur** » (genouillères, chevillères, cuissards molletières) inscrites au Titre II, chapitre 1, section D de la LPPR ;
- « **bandes élastiques de contention, les bandes de contention thoracique ou abdominale, les bandes de mousse pour capitonnage** » inscrites au Titre I, chapitre 3, section 2 de la LPPR.

Actuellement, les orthèses tubulaires et les bandes sont considérées comme des dispositifs de classe I au regard de la directive 93/42 relative au marquage CE des dispositifs médicaux. Il s'agit d'une déclaration par le fabricant qui s'engage à établir la documentation technique permettant d'apporter la preuve de la conformité de ses produits aux exigences essentielles du marquage CE (respect des conditions de conception et de fabrication, résultats des analyses de risque, etc.) et à mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité. Ces éléments doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit.

Concernant le remboursement, le fabricant auto-inscrit les dispositifs qu'il commercialise dès lors que ses dispositifs marqués CE répondent au cahier des charges décrit dans la LPPR (au Titre II, chapitre 1, section D et au Titre I, chapitre 3, section 2) (cf. [annexe](#)). Ce cahier des charges technique décrit les moyens de fabrication (fils, modes de tricotage, etc.) et les tests auxquels doivent satisfaire les dispositifs pour être pris en charge. Il a été élaboré avec les fabricants par l'organisme certificateur en France de la filière habillement (l'Association pour la promotion de l'assurance qualité ASQUAL) en reprenant notamment les procédés de fabrication du pays. Ce cahier des charges est imposé pour le remboursement en France depuis de nombreuses années (il en existe d'équivalents dans certains pays d'Europe).

Un seul laboratoire accrédité en France est chargé de vérifier la conformité des produits au cahier des charges de la LPPR (l'Institut français du textile et de l'habillement : IFTH), en réalisant des tests sur un échantillon d'orthèses tubulaires ou de bandes. Ce contrôle est complété par un audit annuel dans l'entreprise ou par une certification ISO 9001 ou 9002. Sur la base des résultats du contrôle réalisés par l'IFTH, un certificat de qualité est délivré par l'ASQUAL au fabricant pour une durée de cinq ans.

L'ASQUAL et l'IFTH sont accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC), qui atteste que les organismes accrédités sont compétents et impartiaux.

2.2.1. Les bandes

L'utilisation en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie des bandes dénommées dans la LPPR « **bandes élastiques de contention, les bandes de contention thoracique ou abdominale et les bandes pour capitonnages** » ne paraît pas claire au vu du libellé de la section, qui mentionne uniquement la compression vasculaire. Les indications de prises en charge de ces bandes n'y sont d'ailleurs pas précisées dans la nomenclature de la section concernée (Titre I, chapitre 3, section 2) (cf. [annexe](#)).

D'autres chapitres de la LPPR décrivent des bandes qui pourraient avoir une utilisation en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, compte tenu des éléments peu précis de leur cahier des charges. Il s'agit du chapitre intitulé « **articles de pansements purifiés** » regroupant les bandes dites « de crêpe », « extensibles » et les « sparadraps » (Titre I, chapitre 3, section 1). Dans la nomenclature de la section, la seule mention relative à une indication de prise en charge porte sur l'utilisation des bandes dites « extensibles » comme pansements des articulations, de la tête, du thorax, ombilicaux et postopératoires (cf. [annexe](#)).

Dans le cahier des charges de ces produits, les moyens de fabrication (type de fils, mode de tricotage) sont décrits pour obtenir :

- un allongement > 120 % dans le sens longitudinal concernant les bandes dites « de contention élastiques ou bandes pour capitonnage en un sens » ;
- un allongement > 120 % dans le sens longitudinal ET > 70 % dans le sens transversal concernant les bandes dites « de contention élastiques ou bandes pour capitonnage en tous sens » ;
- un allongement > 100 % dans le sens longitudinal concernant les bandes dites « thoraciques ou abdominales » ;
- un poids moyen minimal, une élasticité mentionnée comme suit : après une élongation normale d'utilisation, la bande revient à sa longueur primitive à 20 % près concernant les bandes dites « de crêpe (coton, coton et élastomère ou laine) » ;
- un allongement de 100 % concernant les bandes dites « extensibles (tissée ou tricotée) » ;
- une adhésivité avec un support textile ou un film plastique, la mention d'une utilisation pour fixer le matériel de pansement sur la peau en se rapportant à la pharmacopée française concernant les produits dénommés « sparadraps (élastiques en longueur/en tous sens/non élastiques) ».

Dans le cahier des charges, les tests auxquels doivent satisfaire les produits à l'exception des « sparadraps » sont décrits par :

- la mesure de la force de contention qui doit être réalisée au dynamomètre (cycles de fatigue, puis mesure de la force nécessaire pour allonger de 30 % la bande) ;
- la longueur à l'étirage/résistance au dynamomètre ;
- le contrôle du comportement à l'usage (lavage et mesure de la perte de force) ;
- l'élasticité selon la norme EN14704-1.

Les terminologies utilisées pour les bandes dans la nomenclature actuelle sont impropres car elles ne permettent pas de distinguer les bandes par leur surface adhésive, cohésive ou sèche. Or, l'utilisation des bandes en orthopédie/rhumatologie/traumatologie repose sur ces notions (cf. p. 16).

2.2.2. Les orthèses tubulaires

Les orthèses tubulaires dénommées dans la LPPR « **orthèses élastiques de contention des membres** » ont un cahier des charges commun à celui des bas, manchons et bonnets couvre-moignons de compression vasculaire. En 2010, la HAS a proposé une modification du cahier des charges concernant les bas à l'issue du travail de révision des dispositifs de compression vasculaire.

Concernant les orthèses tubulaires utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, sont décrites dans la nomenclature actuelle uniquement les genouillères et chevillères. Il n'est pas fait mention des orthèses des membres supérieurs, qui ne sont donc actuellement pas prises en charge. Enfin, les molletières et cuissards sont cités dans la partie tarifaire sans autre mention ailleurs dans la nomenclature. Leurs indications de prises en charge concernent les pathologies ligamentaires, les syndromes inflammatoires et la protection postopératoire. Tous les dispositifs décrits dans la LPPR sont réalisés en série (cf. [annexe](#)).

La nomenclature mentionne aussi que ces orthèses ne sont pas uniquement des manchons élastiques, mais elles peuvent avoir des adjonctions (facturées comme suppléments dans la nomenclature : « évidemment rotulien avec ou sans fenêtre pour genouillère », « baleinage articulé ou non pour genouillère », « amortisseur pour genouillère et chevillère, soit en matière monobloc, mousse de latex ou mousse élastomère synthétique, bourre de textile ou de mousse synthétique ou toute autre matière susceptible d'apporter le même résultat ». Il existe également des suppléments de taille aux mesures du patient (en circonférence et longueur⁵) et des suppléments type « talon ou pointe fermée ».

Dans le cahier des charges des orthèses, les moyens de fabrications sont définis par la masse linéique.

Les tests auxquels elles doivent satisfaire sont décrits par :

- la classe de pression. Les orthèses sont disponibles selon trois classes de pression (classe I, II ou III), reposant sur la norme AFNOR NF G30102B qui est propre aux bas de compression vasculaire (une orthèse tubulaire étant considérée comme un segment de bas)⁶ ;
- le contrôle du comportement à l'usage (lavage et longévité).

Il n'existe pas de norme internationale, européenne ou française prescrivant les exigences et méthodes d'essai propres aux orthèses. Seules sont disponibles des normes expérimentales publiées par l'AFNOR en 2001. Elles reproduisent intégralement les prénormes européennes ENV 12718:2001 et ENV 12719:2001. Ces référentiels sont restés à l'état de projets et n'ont pas été adoptés par les participants à leur élaboration.

2.3. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION en FRANCE

Les professionnels autorisés à prescrire des orthèses tubulaires et des bandes sont :

- les médecins ;
- les masseurs-kinésithérapeutes (arrêté du 09/01/2006) : ils sont autorisés à prescrire, dans le cadre de l'exercice de leur compétence et sauf mention contraire du médecin, les « bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ».

⁵ Il est précisé, dans la nomenclature, que la longueur à considérer pour les suppléments de taille sera la longueur moyenne entre les mesures des faces antérieure et postérieure du membre.

⁶ Une classe de pression supplémentaire (H.C « hors classe ») est également spécifiée dans la nomenclature avec une mesure décrite à 4,5 cm en dessous de la limite compressive pour l'orthèse fémorale, à demi-hauteur de la partie compressive pour l'orthèse tibiale.

2.3.1. Les bandes

Deux sources sont disponibles : le volume des prescriptions des différents types de bande issues des données de remboursement par l'Assurance maladie et le nombre de poses de bandes issues des données sur les actes médicaux remboursés par l'Assurance maladie.

Les données sur le volume des prescriptions ne permettent pas de connaître les bandes utilisées spécifiquement en orthopédie/rhumatologie/traumatologie compte tenu du libellé de la nomenclature propre au vasculaire et du codage de la nomenclature actuelle de la CNAM (cf. tableau 7).

Tableau 7 – Bandes inscrites à la liste des produits et prestations (LPP) remboursées par l'Assurance maladie au cours des années 2009 à 2010.

	Nombre en 2009	Nombre en 2010
« SPARADRAP ÉLASTIQUE »	771 986	765 445
« BANDE DE CONTENTION ÉLASTIQUE EN UN SENS »	726 407	721 297
« BANDE DE CONTENTION ÉLASTIQUE EN TOUS SENS »	352 185	364 287
« BANDE DE CONTENTION THORACIQUE OU ABDOMINALE »	40 939	41 439
« BANDE EN MOUSSE POUR CAPITONNAGE, TOUT MODÈLE »	3 564	3 212
« BANDES DE CRÊPE EN COTON »	2 285 832	2 431 701
« BANDES DE CRÊPE EN LAINE »	61	18
« BANDES EXTENSIBLES TISSÉES OU TRICOTÉES »	13 747 680	14 218 315
« COUSSINS POUR CONTENTION, PANSEMENTS ÉLASTO-COMPRESSIFS »	1 607	1 512
	23 371 655	23 940 685

Source : Données Assurance maladie.

Les données sur les actes médicaux réalisés sous la terminologie « contention souple MZMP001, NFMP001, NGMP001 » correspondent principalement à la pose d'un « strapping » ou « bandage adhésif élastique ». Les chiffres montrent un nombre de poses plus élevé pour le membre supérieur comparé au membre inférieur (cf. tableau 8). Le nombre de poses devrait être plus faible pour le membre supérieur que pour le membre inférieur en raison d'un plus grand nombre d'indications des « strappings » du membre inférieur. Un problème de codage des données rend difficilement exploitable ces données.

Tableau 8 – Actes CCAM remboursés par l'Assurance maladie au cours des années 2009 à 2010 (cabinets, établissements privés).

Version CCAM18 en vigueur au 01/01/2010	Nombre en 2009	Nombre en 2010
Confection d'une contention souple d'une articulation du membre supérieur	85 905	99 682
Confection d'une contention souple du genou	31 837	36 865
Confection d'une contention souple de la cheville et/ou du pied ou confection d'une semelle plâtrée	41 848	46 235
	159 590	182 782

Source : Analyse HAS 2010, données Assurance maladie.

La pose d'une bande par un médecin peut également être réalisée *via* la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP, version applicable au 19/10/2009) au même titre que les masseurs-kinésithérapeutes. Les libellés sont les suivants pour les masseurs-kinésithérapeutes :

- rééducation des conséquences des affections orthopédiques et rhumatologiques :
 - rééducation d'un membre et de sa racine, quelles que soient la nature et la localisation de la pathologie traitée (la cotation est la même, la rééducation porte sur l'ensemble du membre ou sur un segment de membre),
 - rééducation de tout ou partie de plusieurs membres ou du tronc et d'un ou plusieurs membres,

- rééducation et réadaptation après amputation, y compris l'adaptation à l'appareillage :
 - amputation de tout ou partie d'un membre,
 - amputation de tout ou partie de plusieurs membres,
 - les cotations afférentes aux quatre actes ci-dessus comprennent l'éventuelle rééducation des ceintures,
 - rééducation du rachis et/ou des ceintures quelles que soient la nature et la localisation de la pathologie traitée (la cotation est la même quand la pathologie rachidienne s'accompagne d'une radiculalgie n'entraînant pas de déficit moteur),
 - rééducation de l'enfant ou de l'adolescent pour déviation latérale ou sagittale du rachis ;
- rééducation des conséquences des affections rhumatismales inflammatoires :
- rééducation des malades atteints de rhumatisme inflammatoire (pelvispondylite, polyarthrite rhumatoïde, etc.) :
 - atteinte localisée à un membre ou du tronc,
 - atteinte de plusieurs membres ou du tronc et d'un ou plusieurs membres.

2.3.2. Les orthèses tubulaires

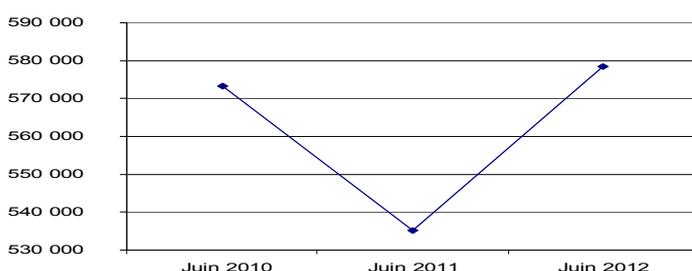
Les seules informations disponibles sur leur utilisation en France proviennent des données de vente auprès des officines françaises.

La base de données Xpr-SO est une base de données gérée par la société CELTIPHARM, qui fournit, par nom commercial, le volume des unités dispensées sur un panel de 3 004 officines françaises. Les données restituées sur une année en cumul annuel mobile sont extrapolées à la France métropolitaine (environ 22 500 officines sur le territoire).

Une extraction à partir de cette base a été réalisée sur le cumul mobile d'avril 2010 à avril 2012 pour les genouillères, cuissards.

Les données montrent un cumul annuel mobile de l'ordre de 7 000 cuissards, 75 000 bandes thoraciques de contention et 550 000 genouillères dispensés en officine entre 2010 et 2012 (cf. schéma 2 pour les genouillères).

Schéma 2 – Évolution en unités du nombre de genouillères dispensées dans les officines en France.



Source : Analyse HAS 2012, données CELTIPHARM.

Ces données concordent avec celles fournies par les fabricants concernant les genouillères sur les années 2010-2011 (cf. tableau 9).

Tableau 9 – Nombre de genouillères et chevillères en unités vendues dans les officines en France.

	Nombre en 2010	Nombre en 2011
Genouillères textiles	443 984	416 487
Chevillères textiles	397 251	402 254

Source : APPAMED 2012, données IMS Health.

Évaluation technologique

Cette évaluation a pour objectif de renseigner les critères qui correspondent à ceux nécessaires à l'évaluation du service rendu pour la prise de décision par la Commission spécialisée de la HAS. *In fine*, les critères du service rendu permettront d'actualiser et de médicaliser la nomenclature des catégories homogènes des orthèses tubulaires et celles des bandes de compression/contention utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie.

Les critères à renseigner par situation clinique d'utilisation sont :

- l'intérêt thérapeutique (rapport effet thérapeutique/effets indésirables et place dans la stratégie thérapeutique) ;
- l'intérêt de santé publique ;
- la population cible ;
- éléments conditionnant l'intérêt thérapeutique et de santé publique des produits (spécifications techniques minimales, modalités d'utilisation et de prescription s'il y a lieu, données cliniques manquantes).

Renseigner les critères énoncés ci-dessus nécessitera de répondre aux questions suivantes :

- Quel est l'effet de ces produits ? Existe-t-il un effet thérapeutique ? Sur quel(s) critère(s) ?
- Existe-t-il des effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation ? Quel est le temps de port/pose ?
- Au vu du rapport effet thérapeutique/effets indésirables, existe-t-il des situations cliniques dans lesquelles ces produits ont une place par rapport aux traitements disponibles ? Si oui, quelle est leur place ?
- Faut-il privilégier l'emploi d'un type de produit en particulier par rapport à un autre par indication ?
- Le besoin étant couvert comme individu, faut-il le couvrir comme patient en vue d'une prise en charge par l'Assurance maladie ? Quels sont les critères de sélection des patients ?

Questions complémentaires sur les éléments conditionnant l'intérêt thérapeutique des produits concernés :

- Quelles sont les caractéristiques techniques minimales exigibles ? Quel est le mode d'action du produit pour répondre à l'effet thérapeutique recherché ?
- L'encadrement de l'utilisation et/ou de la prescription doit-il être recommandé ? Si oui lequel ? Faut-il former le personnel médical ou paramédical pour la pose d'un des produits ?
- Est-il nécessaire de confirmer la recommandation de prise en charge par la collectivité par une demande de données complémentaires ? Si oui, quels seraient les objectifs de l'étude demandée ?
- Combien de patients seraient concernés par l'utilisation des produits pour chaque indication ?

Le champ de cette évaluation concerne les orthèses tubulaires ainsi que les bandes utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie. Cette évaluation se limite aux pathologies dont la prise en charge a lieu tout ou partie en ville.

Concernant les bandes à réévaluer, sont distinguées :

- les bandes élastiques adhésives, cohésives ou sèches ;

- les bandes inélastiques adhésives, cohésives ou sèches. Une liste des bandes sous leur nom de marque avec leurs principales caractéristiques est fournie en [annexe](#).

L'utilisation des bandes de sous-couche en mousse type ÉLASTOMOUSSE sous les bandes adhésives pour prévenir l'irritation ne seront pas évaluées car il existe d'autres accessoires de pose qui peuvent être utilisés selon la préférence du prescripteur. Néanmoins, des règles de conduite seront définies pour l'utilisation de ce type d'accessoires.

Concernant les orthèses tubulaires à réévaluer, sont distinguées :

- les orthèses sans adjonctions ;
- les orthèses avec adjonctions non articulées : les adjonctions regroupent les baleinages non articulés, les inserts de type guide, amortisseur, renfort ou anneau rotulien ainsi que les sangles ou brides de rappel.

Les orthèses tubulaires regroupent les genouillères, chevillères, molletières, cuissards actuellement remboursés, mais également les coudières tubulaires et bracelets épicondyliens non pris en charge car non décrits dans la nomenclature actuelle. Une liste des orthèses tubulaires sous leur nom de marque avec leurs principales caractéristiques est fournie en [annexe](#).

Ne font pas partie de cette évaluation :

- les orthèses avec un support semi-rigide (type adjonctions articulées) ou rigides (type attelles) ;
- les écharpes qui ont été réévaluées par la HAS en 2010 en tant que gilet de série et d'immobilisation scapulo-humérale².

Pour rappel, la méthodologie adoptée par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour évaluer ou réévaluer le service rendu des produits et prestations repose sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature ;
2. la position des professionnels de santé.

Dans le cadre de ce travail de réévaluation des orthèses tubulaires et bandes utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, la méthodologie adoptée est inspirée de celle du consensus formalisé d'experts (CFE). L'objectif est de formaliser le degré d'accord entre experts en identifiant et sélectionnant, par une cotation itérative avec retour d'information, les points de convergence, sur lesquels seront fondées secondairement les recommandations, et les points de divergence ou d'indécision entre experts. La raison de ce choix pour ce travail est que la littérature identifiée à l'issue d'une recherche préliminaire au cours de la phase de cadrage ne semblait pas fournir de données cliniques suffisamment robustes montrant l'efficacité des dispositifs à réévaluer. L'analyse des données ne sera pas étendue aux données économiques pour lesquelles une évaluation économique ne se justifie que s'il existe un bénéfice clinique des dispositifs à réévaluer.

Pour plus de détail sur la méthodologie du CFE, se référer à [l'annexe](#)

3. Analyse critique des données de la littérature

3.1. MATÉRIEL ET MÉTHODE

3.1.1. STRATÉGIE de RECHERCHE

Les sources suivantes ont été consultées :

- **bases de données bibliographiques :**
 - **pour la littérature internationale :**
Medline,
Cochrane Library,
PEDro Physiotherapy Evidence Database,
HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment);
 - **pour la littérature francophone :**
Pascal,
Banque de données en santé publique,
REEDOC Institut régional de médecine physique et de réadaptation ;
- **sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ;**
- **sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;**
- **sources spécialisées en épidémiologie ([se référer à l'annexe pour la liste des sites Internet consultés](#)).**

La recherche documentaire s'est basée sur les critères suivants :

- publications postérieures à janvier 2000 traitant d'une orthèse ou d'une bande utilisée en orthopédie/traumatologie/rhumatologie dégénérative ;
- langue anglaise et française ;
- synthèses de la littérature regroupant évaluations technologiques, méta-analyses, revues systématiques, recommandations (y compris conférences de consensus) ;
- essais cliniques contrôlés : comparaison à un groupe contrôle (placebo, absence de traitement, autre méthode thérapeutique ou autre dispositif).

La stratégie est construite en utilisant 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 ([se référer à l'annexe pour la liste des mots clés utilisés](#)).

La recherche s'est arrêtée en décembre 2010. Une veille a été poursuivie sur la base *Medline* ainsi que sur les sites Internet jusqu'en mars 2012.

Par ailleurs, cette recherche a été complétée par la bibliographie fournie par les experts et les références citées dans les documents analysés.

3.1.2. STRATÉGIE DE SÉLECTION ET D'ANALYSE

Dans un premier temps, les synthèses de la littérature (regroupant rapport d'évaluations technologiques, méta-analyse, revue systématique de la littérature, recommandation) ont été sélectionnées sur titre et/ou résumé indépendamment par deux *reviewers*. Aussi, 247 synthèses de la littérature et études ont été exclues à l'issue de cette sélection pour les raisons suivantes :

- revue non systématique de la littérature, recommandations sans revue au préalable ;
- dispositifs médicaux identifiables ne rentrant pas dans le champ de l'évaluation ou à défaut, ne concernant pas le traitement conservateur ;
- pathologies hors champ de l'évaluation ;
- absence de critères de jugement cliniques.

L'extraction des synthèses de la littérature en texte intégral a permis de retenir 200 études et 156 études ont été exclues après lecture pour les raisons suivantes :

- absence d'éléments de méthodologie : score méthodologie < 5 dans les situations cliniques concernant l'entorse de cheville, l'arthrose de genou et les épicondylites latérales ;
- dispositifs médicaux identifiables ne rentrant pas dans le champ de l'évaluation ;
- absence de comparaison vs groupe contrôle ; seul ou en association ;
- efficacité clinique non évaluée sur au moins un des critères énumérés ci-après (comme critère principal lorsque cela était renseigné).

Dans un second temps, la recherche complémentaire a été menée afin de mettre à jour les synthèses de la littérature retenues par situation clinique. Elle a permis de retenir sept essais contrôlés randomisés (RCTs) ou en *cross-over*. Les raisons des exclusions pour les RCT de la mise à jour étaient les mêmes que celles évoquées dans l'extraction des synthèses de la littérature. Une liste des publications non retenues pour l'analyse des données de la littérature après lecture en texte intégral figure en [annexe](#).

Ainsi, au total, sur les 447 publications identifiées, 200 ont été extraites, puis 44 ont été retenues pour l'analyse (37 synthèses de la littérature et sept RCT/*cross-over* en sus des synthèses) (cf. schéma 3). Les synthèses de la littérature retenues ont analysé **69 RCT/cross-over et 7 non RCT** concernant les orthèses tubulaires et bandes.

D'autres données ont été analysées pour ce travail. Il s'agit des données provenant des dossiers fournis par les fabricants, conformément à la possibilité qui leur est offerte par décret d'adresser à la Commission toute donnée qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement d'inscription (art. R. 165-10-1 du Code la sécurité sociale). En 2004 et 2006, l'APPAMED a déposé, sous forme de dossiers papier, l'argumentaire justifiant le service rendu pour chacune des lignes génériques à réévaluer avec à l'appui, des données cliniques citées en référence. Aucune étude supplémentaire n'a été ajoutée après analyse de ces données.

Critères composites retenus pour l'évaluation

La qualité de vie est définie par l'Organisation mondiale de la santé comme la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. Les mesures de qualité de vie reposent sur des jugements que les patients portent sur leur propre état de santé et sont obtenues à partir de l'analyse des réponses des sujets à un questionnaire standardisé décrivant les principales dimensions définissant la qualité de vie des sujets. Par des règles de calcul et de pondération (algorithme de scoring), des valeurs sont attribuées à chacune des réponses, afin d'obtenir soit un score par dimension, soit un score global (index).

- L'échelle de qualité de vie générique SF-36 (*Short Form Questionnaire*) est l'une des échelles la plus utilisée de bonne qualité métrologique (instrument nord-américain repris

au niveau international). Elle se présente sous la forme d'un auto-questionnaire comportant 36 questions⁷ explorant huit domaines au cours des quatre dernières semaines (dont une sous-section douleur, une sous-section rôle physique et une sous-section fonction physique). Le score global de chaque domaine est étalonné de 0 à 100 (meilleur score). La SF-12 (portant sur 12 questions) est une version abrégée de la SF-36. D'autres échelles génériques sont également retrouvées dans les études comme la satisfaction du patient sans échelle, l'amélioration globale sur une échelle de 1 à 5 ou de 0 à 100 mm, ou encore la sensation d'instabilité/instabilité subjective. La conception généraliste de ces échelles les expose au risque de ne pas évaluer certains aspects du retentissement d'une pathologie donnée ou de mal évaluer les états pathologiques les plus sévères.

- D'autres échelles spécifiques évaluent la fonction par des scores validés propres à une pathologie donnée. Ces échelles fonctionnelles s'attachent à explorer le retentissement d'une pathologie donnée avec une meilleure sensibilité, mais limitant la comparabilité avec d'autres profils pathologiques et s'éloignant des préoccupations globales des patients. Elles sont plus sensibles aux variations d'état de santé du patient que les échelles génériques. Sont retrouvées les échelles suivantes :
 - WOMAC (*Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis*) de bonne qualité métrologique : index de sévérité symptomatique de l'arthrose des membres inférieurs (genou et hanche) – auto-questionnaire comportant 24 questions regroupées en score de la douleur de 0 à 20 points, score de raideur de 0 à 8 et score de la fonction physique de 0 à 68. Un score élevé indique une douleur importante et une fonction moindre ;
 - MACTAR (*McMaster Toronto Arthritis Patient Preference Disability Questionnaire*) : questionnaire d'incapacité sur l'arthrose de genou. Le patient retient trois activités les plus atteintes et cote pour celles-ci le degré d'incapacité sur une échelle de 0 à 10 ;
 - KPS (*Knee Pain Scale*) : évaluant la douleur par sa sévérité et sa fréquence ;
 - ASES (*American Shoulder and Elbow Assessment Form*) : score sur 50 pour la douleur, sur 50 pour la fonction (un score élevé indiquant une bonne fonction) ;
 - MEP (*Mayo Elbow Performance*) : score sur 45 pour la douleur, sur 20 pour les amplitudes, sur 25 pour l'activité de la vie journalière ;
 - score Karlsson : score fonctionnel sur 100 évaluant la douleur, l'instabilité, l'œdème, la raideur, l'activité professionnelle et de loisir, la montée et descente des escaliers, la course et l'utilisation de supports externes (score élevé indiquant une excellente fonction) ;
 - FAOS (*American Foot and Ankle Orthopaedic Score*) : score fonctionnel mesuré de 0 à 100 (un score élevé indiquant l'absence de symptômes) très utilisé dans les traumatismes de la cheville ;
 - FIQ (*Function Index Questionnaire*) : index mesuré sur 16 (fonction normale) ;
 - Kujala Score (échelle clinique et fonctionnelle spécifique du syndrome fémoro-patellaire comprenant 13 items avec un score maximum sur 100 points correspondant à une excellente fonction) ;
 - PF Scale (*Patello Femoral Scale*) : échelle fonctionnelle du syndrome fémoro-patellaire : 16 items rapportés sur un score de 100 (un score élevé indique une excellente fonction) ;
 - HAD (*Hospital Anxiety and Depression Scale*) : échelle d'anxiété et de dépression : 32 items rapportés (un score élevé indique un risque élevé d'anxiété et/ou une dépression).

Ces échelles s'appuient soit sur des critères subjectifs comme la douleur ou le bien-être, soit sur des éléments cliniques plus objectifs de mesure au lit du malade.

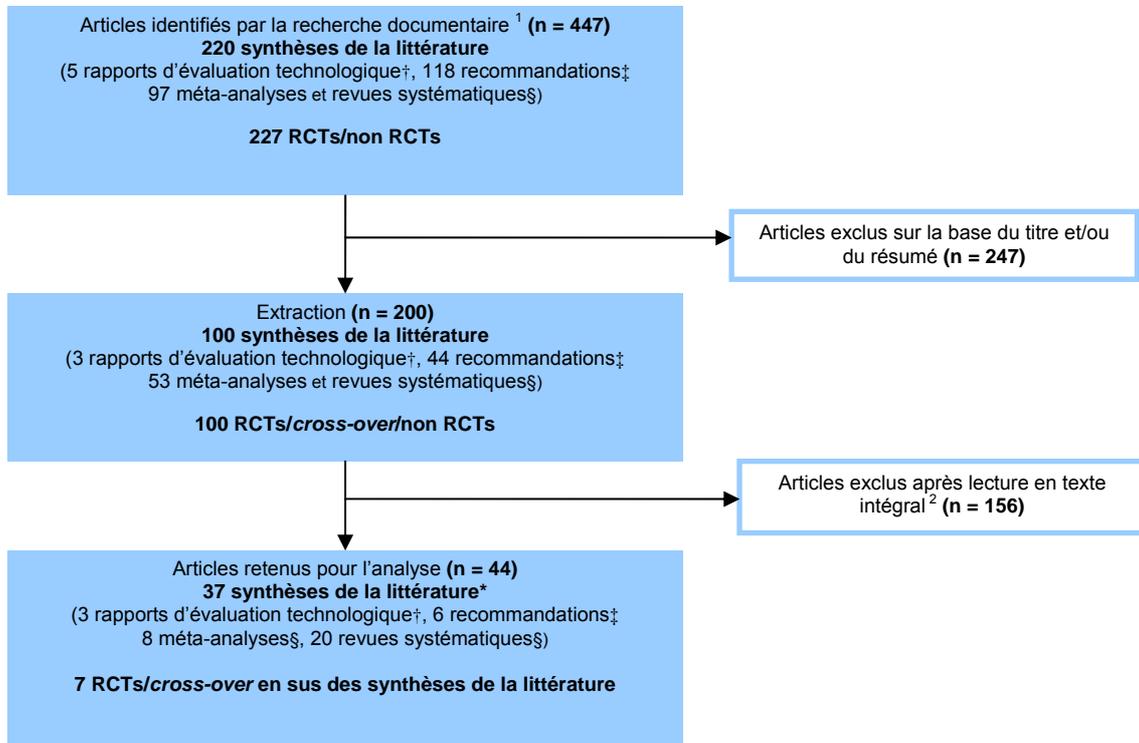
⁷ Comprend des questions sur l'état de santé général et mental, fonctionnement physique et social, santé physique et émotionnelle, douleur et vitalité.

Globalement, la qualité métrologique de ces instruments de mesure reposent sur trois critères : la fiabilité (l'instrument est-il reproductible ?), la validité (mesure-t-il correctement ce qu'il est censé mesurer ?) et la sensibilité au changement.

Critères non composites retenus pour l'évaluation

- La douleur est évaluée isolément dans plusieurs conditions : soit au repos, soit pendant l'activité quelle qu'elle soit, soit pendant l'activité entraînant la plus forte douleur, soit pendant des tests fonctionnels. Elle peut être mesurée de plusieurs manières :
 - par l'échelle visuelle analogique EVA (de 0 à 10) le plus souvent ;
 - par une échelle numérique de 0 à 3 ou de 0 à 5, échelle non validée ;
 - au travers d'échelles génériques ou spécifiques décrites ci-dessus lorsqu'elles comprennent une sous-section spécifique pour la douleur.
- Le retour au travail correspond à une reprise d'activité professionnelle quelle qu'elle soit. La reprise d'activités quotidiennes est évaluée soit par interrogatoire direct, soit par l'utilisation de questionnaire validé. Elle peut être mesurée en nombre de jours.
- Les effets secondaires sont l'apparition de symptômes indésirables, de réactions non voulues conduisant à un effet néfaste quels qu'ils soient, provoqués par la mise en place du dispositif médical. Les effets secondaires les plus souvent rapportés sont des problèmes cutanés, l'apparition de douleurs, la difficulté du maintien du dispositif. Peu d'études rapportent ce critère.
- Les récives correspondent à la réapparition de la symptomatologie initiale ayant conduit le patient à consulter après avoir obtenu une guérison. Celles-ci concernent essentiellement les pathologies tendineuses et ligamentaires. Peu d'études rapportent ce critère.
- L'œdème est défini dans les études comme une augmentation de volume d'un segment de membre ou d'un membre mesurée par centimétrie. Peu d'études rapportent ce critère.
- Des critères fonctionnels – raideur, la force de préhension mesurée par dynamomètre (mesure fiable et reproductible), perte de flexion mesurée par goniométrie – peuvent, comme pour la douleur, être mesurés seuls ou au travers des échelles fonctionnelles.

Schéma 3 – Stratégie de recherche et sélection de la littérature publiée concernant les orthèses tubulaires et bandes utilisées en orthopédie/ rhumatologie dégénérative/traumatologie.



* : 76 essais sources dans les 37 synthèses de la littérature retenues portaient spécifiquement sur les DM du champ de l'évaluation.

1. Liste des mots clés associés : [cf. annexe](#) période 2000-mars 2012.

2. Raisons des exclusions: (i) score méthodologique insuffisant ; (ii) efficacité clinique non évaluée sur au moins un des critères de jugement suivants : qualité de vie, fonction, douleur, retour à l'activité, récurrence, œdème, effets secondaires ; (iii) dispositifs médicaux identifiables ne rentrant pas dans le champ de l'évaluation ; (iv) absence de comparaison vs groupe contrôle ; (v) études déjà incluses dans les synthèses de la littérature.

† : issus d'agences d'évaluation technologique ; ‡ : issues de sociétés savantes ; § : issues d'agences d'évaluation technologique, de sociétés savantes ou d'équipes de recherche.

3.2. RÉSULTATS

L'analyse critique de la littérature porte sur les données propres aux orthèses tubulaires et bandes de compression/contention pour chaque pathologie concernée en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie. Dans les études analysées, sont évaluées les données cliniques disponibles (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique). Il n'a pas été retrouvé de données relatives aux spécifications techniques minimales, aux modalités de prescription et d'utilisation en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie.

Concernant ***l'intérêt thérapeutique de la compression/contention*** dans la prise en charge **de chaque pathologie concernée** : il s'agit d'analyser les comparaisons entre des orthèses tubulaires ou des bandes *versus* les autres alternatives disponibles (aucun traitement, traitement médical, support semi-rigide/rigide ou le cas échéant chirurgie).

Concernant ***le type de dispositifs à retenir*** lorsque la compression/contention est évaluée dans la prise en charge de la pathologie concernée : il s'agit d'analyser les comparaisons entre des orthèses tubulaires ou des bandes entre elles.

Par pathologie et pour chaque comparaison, l'analyse consiste à décrire les études, présenter succinctement et argumenter les résultats au regard de la qualité méthodologique des études (score sur 20 pour les synthèses de la littérature et sur 30 pour les essais randomisés contrôlés issus de l'actualisation : plus le score est élevé, meilleure est la qualité méthodologique). Pour plus de détails sur l'analyse critique détaillée des études analysées et sur les critères d'attribution de leur score méthodologique, se référer à [l'annexe](#).

Dans la présentation des résultats, le choix a été fait de laisser les termes anglophones des études. En effet, la multitude et la trop grande imprécision des termes anglophones utilisés dans la littérature pour nommer les bandes et les orthèses utilisées ainsi que l'absence de définition consensuelle rendent difficile la distinction entre :

- les bandes selon leur caractère adhésif/cohésif et/ou selon leur élasticité. La notion d'allongement maximum n'est jamais abordée dans les études, ce qui amène à un chevauchement des bandes à allongement court ou moyen, qui peuvent considérées soit comme des bandes élastiques, soit comme des bandes non élastiques ;
- les orthèses tubulaires et les supports plus rigides (ces supports ne faisant pas partie de cette évaluation). Le caractère tubulaire des orthèses signifie que le produit s'enfile. Il est à préciser que dans les orthèses tubulaires, seront distingués les dispositifs enfilables sans adjonctions de ceux enfilables avec adjonctions non articulées (regroupant anneau rotulien, baleinage souple, sangles de rappel, etc.).

Compte tenu des imprécisions de la littérature, les approximations suivantes ont été faites :

- le terme anglo-saxon « *adhesive* » peut regrouper des bandes adhésives ou cohésives. Aussi, il a été traduit en bandes adhérentes ;
- le terme anglo-saxon « *non adhesive* » ou « *wrap* » peut regrouper des bandes cohésives ou sèches. Aussi, il a été traduit en bandes non adhésives ;
- le terme anglo-saxon « *strap* », très employé dans la littérature, désigne en général des bandes élastiques qui peuvent être adhérentes, mais aussi non adhésives ;

- le terme anglo-saxon « *tape* », très employé dans la littérature, désigne des bandes adhésives qui peuvent être non élastiques ou élastiques ;
- les termes anglo-saxons « *lace-up* » « *soft canvas* », « *push brace* » et « *support stockings* » correspondraient à des orthèses tubulaires avec laçage. Elles ne sont pas prises en charge en France (car non commercialisées sur le territoire), mais rentrent dans le champ de l'évaluation (dans la catégorie des orthèses tubulaires avec adjonctions non articulées). La littérature les concernant a donc été analysée ;
- le terme anglo-saxon « *semi-rigid* » correspondrait à des supports dits « semi-rigides », comprenant des orthèses réalisées en thermoplastique ferme comprenant un support rigide postérieur (hors champ de l'évaluation) ;
- les termes anglo-saxons « *bracing* », « *brace* » et « *soft casting* » correspondraient à des supports préfabriqués regroupant des orthèses de tout type, soit des orthèses tubulaires (évaluées dans ce travail), soit des supports semi-rigides (hors champ de l'évaluation) ;
- le terme anglo-saxon « *elastic bandage* » peut regrouper orthèses tubulaires (en tissu élastique) et des bas de compression vasculaire (hors champ de l'évaluation) ;
- le terme anglo-saxon « *neopren* » est retrouvé pour désigner des orthèses tubulaires en tissu néoprène. Elles ne sont pas prises en charge en France (seules le sont les orthèses en tissu élastique), mais elles rentrent dans le champ de l'évaluation. La littérature les concernant a donc été analysée ;
- le terme « *tubular bandage* » peut regrouper orthèses tubulaires sans adjonctions ou bandages tubulaires (ex. : TUBIGRIP). Les bandages tubulaires ne sont pas pris en charge en France, mais rentrent dans le champ de l'évaluation. La littérature les concernant a donc été analysée.

Pathologies ligamentaires

Aucune donnée de la littérature propre aux orthèses tubulaires et bandes n'a été retrouvée concernant les entorses du pouce, du coude, du genou et du médio-pied (Chopart-Lisfranc).

3.2.1. Données disponibles dans le traitement de l'entorse de l'acromio-claviculaire

Les données disponibles proviennent d'une revue de la littérature datant de 2010, de bonne qualité méthodologique (score de 17/20), dans laquelle les auteurs ne peuvent conclure sur la place du bandage dans la prise en charge de l'entorse acromio-claviculaire (1).

L'étude rapportée dans la revue et qui traite des bandes est analysée ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Comparaison bande sèche élastique vs chirurgie : une étude prospective non randomisée a été menée chez 30 patients suivis pendant un an et traités pendant trois semaines pour une entorse de stade II et III (modérée à sévère). Elle compare la pose d'une bande ou d'une écharpe à la chirurgie. Les résultats portent sur un score fonctionnel (fonction satisfaisante regroupant des items douleur, utilisation de l'épaule, mouvements possibles). Ils ne montrent pas de différence significative entre les groupes (98).

Conclusion dans l'entorse de l'acromio-claviculaire

De faible qualité méthodologique (petits effectifs, résultats non spécifiques aux bandes, manque de données sur les traitements concomitants), cette étude ne permet pas de conclure sur l'efficacité des bandes dans le traitement de l'entorse acromio-claviculaire de stade II et III. Aucune donnée n'est disponible pour connaître l'influence des caractéristiques des bandes sur l'efficacité.

3.2.2. Données disponibles dans le traitement de l'entorse talo-crurale

Les données disponibles proviennent de deux méta-analyses (24, 28, 99, 100) (dont trois publications du même auteur pour une des méta-analyses (28, 99, 100)), de quatre revues de la littérature (101-104), d'une évaluation technologique de l'ANAES (14). Les revues de la littérature sont plus récentes que les méta-analyses et l'évaluation de l'ANAES (2010 vs 2000-2002). Néanmoins, elles sont de moins bonne qualité méthodologique que les méta-analyses (scores entre 9 et 14/20 vs 17 à 18/20). Toutes ne traitent pas spécifiquement des orthèses tubulaires et bandes, mais des différents traitements conservateurs disponibles. Seules sont reprises ici les conclusions propres aux dispositifs à réévaluer.

Malgré les faibles niveaux de preuve des données disponibles, la majorité des synthèses émettent la conclusion suivante : le traitement fonctionnel (comprenant bande élastique, chevillière tubulaire type « chaussettes élastiques » ou type « lace-up », support semi-rigide ou rééducation proprioceptive) apparaît une stratégie favorable comparé à l'immobilisation (plâtre ou attelle pendant six semaines). Toutefois, les deux revues (101, 102) rapportant des données dans l'entorse sévère concluent qu'une courte période d'immobilisation plâtrée a une meilleure récupération qu'un simple bandage tubulaire (amélioration de certains symptômes douleur et score fonctionnel à un et trois mois, mais pas à neuf mois – *bas niveau de preuve*).

La variété des traitements fonctionnels et la faible qualité des études ne permettent pas de conclure sur le meilleur traitement fonctionnel à recommander :

- résolution de tous les symptômes : pas de conclusion possible entre les différents traitements fonctionnels ;

- instabilité : les bandes ou chaussettes élastiques semblent être moins efficaces qu'un support semi-rigide pour augmenter la sensation de stabilité de la cheville à court terme (moins de six semaines), sans connaître l'efficacité à moyen et long terme (six semaines à un an et d'un à deux ans) ;
- temps de retour au travail et au sport : les bandes ou chaussettes élastiques semblent être moins efficaces qu'un support semi-rigide pour réduire le délai de retour au travail et aux sports. Le traitement fonctionnel immédiat avec bandage compressif élastique et appui total est supérieur par rapport au traitement conventionnel associant bandage compressif avec appui partiel ;
- complications dermatologiques : rapportées avec le « *tape* » (bande adhérente) ;
- association à une rééducation supervisée : non démontrée ;
- œdème à court terme : les « *lace-up* » sont plus efficaces comparés aux supports semi-rigides (réduction de l'œdème).

Sur la base d'accords professionnels, l'ANAES, en 2000 (score 13/20), avait édicté les recommandations suivantes :

◆ le bandage compressif est réalisé quand le patient n'a pas l'autorisation d'appui. La compression qui utilise une mousse en « fer-à-cheval » périmalléolaire est plus efficace que la simple compression uniforme par bandage élastique ;

◆ contention adhésive ou support semi-rigide est mise en place quand le patient reprend l'appui. Le choix entre les deux relève de la prescription médicale, afin d'éviter toute récurrence pendant la période de cicatrisation. Une sous-bande en mousse est conseillée lors de l'utilisation d'une contention adhésive qui doit permettre le verrouillage calcanéen. Doivent être mis en forme de U et de cravate ;

◆ toutes les attelles actives de stabilisation réalisées avec des bandages adhésifs non élastiques sont plus efficaces que les bandages adhésifs élastiques, même étirés ;

◆ la durée de la contention varie d'un à trois jours et en fonction de la limitation aux trois quarts de la mobilité en varus et valgus de l'arrière-pied.

Les études rapportées dans les synthèses de la littérature et qui évaluent des orthèses tubulaires et bandes sont analysées ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Comparaison bande élastique ou bandage tubulaire vs rééducation supervisée ou absence de traitement

Deux essais randomisés comprenant un total de 100 patients. Ils comparent le « *tape* » (bande adhérente) ou un double bandage tubulaire à la rééducation pendant six semaines. Sont évalués jusqu'à 24 semaines, la douleur mesurée par EVA, l'instabilité fonctionnelle, le retour au travail et son délai en jours ainsi que le retour au sport. Aucune différence significative n'est mise en évidence entre les groupes comparés (105, 106).

Comparaison entre bande élastique, bandage tubulaire ou chevillère tubulaire sans adjonctions vs support semi-rigide/rigide

Une des méta-analyses rapporte jusqu'à 18 mois de suivi, des données relatives au délai de retour au travail et au sport, à la douleur, l'œdème, l'instabilité subjective et objective. Au total, 456 patients traités de deux à sept semaines sont concernés pour cette comparaison.

Aucune différence significative n'est retrouvée pour l'ensemble des critères de jugement excepté pour :

- le délai de retour au travail et au sport en faveur d'un support semi-rigide (« *strap* », « *tape* » ou TUBIGRIP ou chaussette élastique vs semi-rigide – différence de délai moyen travail : 4,2 j [2,4 - 6,1] ; sport : 9,6 j [6,3 - 13] ; p hétérogénéité = 0,67) (99).

Cinq essais randomisés non cités dans les méta-analyses regroupent au total 853 patients suivis jusqu'à un an avec des durées hétérogènes de traitement. Ils rapportent des résultats similaires vs immobilisation (plâtre ou attelle) (absence de différence significative après trois mois de suivi concernant échelle de qualité de vie SF-12, scores fonctionnels, œdème, raideur, instabilité, récurrences). Sur les cinq essais, deux concernent des entorses de gravité légère à modérée (stade I et II) et deux autres concernent des stades sévères. Les délais de retour au travail et au sport sont réduits avec le bandage (bandage compris entre 7,5 et 8,7 j ou en cas d'entorse sévère 5,4 semaines ; immobilisation de l'ordre de 14 j ou en cas d'entorse sévère 6,26 semaines). Enfin, des effets secondaires sont rapportés chez trois des 20 patients d'un essai (de type démangeaisons, distension des bandages cohésifs, réfection des contentions liée à un serrage excessif) (106-110).

Comparaison chevillère tubulaire avec adjonctions non articulées vs support semi-rigide

Un essai randomisé, mené chez 124 patients, compare les dispositifs portés cinq semaines. L'œdème à court terme est diminué de façon significative avec le « *lace-up support stocking* » comparé aux supports semi-rigides (RR = 0,24 [0,07 - 0,79]). Concernant les autres critères de jugement (douleur, instabilité subjective et objective, retour au travail), il n'existe pas de différence significative. L'absence d'aveugle est à prendre en compte dans l'interprétation du résultat (111).

Type de dispositifs à retenir

Comparaison entre bande élastique, bandage tubulaire ou chevillère tubulaire sans adjonctions vs chevillère tubulaire avec adjonctions non articulées

Une des méta-analyses rapporte des données relatives à la douleur, l'œdème et l'instabilité jusqu'à un an de suivi. Sont concernés pour cette comparaison 408 patients au total, traités de deux à cinq semaines. Aucune différence significative n'est retrouvée, excepté pour l'œdème à court terme chez les 243 patients d'un essai. Les résultats y sont en faveur du « *lace-up* » (bandes ou chaussettes élastiques vs « *lace-up* » RR = 5,5 [1,7 ; 18] et « *tape* » vs « *lace-up* » : RR = 4,1 [1,2 ; 14]) (99).

Comparaison entre bande élastique adhérente vs chevillères tubulaires (tissu élastique)

Une des méta-analyses a retrouvé pour cette comparaison 501 patients au total, traités entre une et six semaines. Elle rapporte des résultats en défaveur des bandes élastiques adhérentes concernant les complications jusqu'à deux ans de suivi (irritations cutanées RR = 0,1 [0 - 0,8], p hétérogénéité, non significatif). Les autres critères de jugement (délai de retour au travail, œdème, instabilité) sont évalués dans un essai randomisé de la méta-analyse sans qu'aucune différence significative ne soit retrouvée entre les groupes comparés (99).

Comparaison entre bande élastique ou bandage tubulaire vs dispositifs de compression/contention sans autre précision

Cinq essais, dont un en *cross-over* (112) et un non randomisé (113), regroupent au total 367 patients avec des durées de suivi et traitement variables (six semaines, 18 mois, ou durant le test) (112-116). Ils rapportent jusqu'à 18 mois de suivi, des données relatives aux complications cutanées, à la douleur, l'œdème, l'instabilité, ainsi qu'au délai de retour au travail et au sport. Aucune différence n'est observée dans les études de meilleur niveau de preuve. Dans deux essais randomisés (au total 235 patients (114, 115) et dans un essai suivi renseigné de six semaines (116)), des complications cutanées sont rapportées avec

un nombre plus important après utilisation d'une bande adhésive (*rash*, allergie et irritations : 10/60 vs 2/59 et 3/57 vs 1/59). Un autre essai randomisé postérieur aux synthèses de la littérature a été mené chez 38 patients. L'efficacité de bas de compression vasculaire a été évaluée comparés à TUBIGRIP dans la récupération de l'entorse de cheville aux différents stades de gravité (résultats non rapportés ici en raison de l'emploi d'un dispositif pour des pathologies vasculaires) (117).

Conclusion dans le traitement de l'entorse talo-crurale

La multiplicité des interventions, des durées de traitement/suivi et des critères de jugement (avec leurs caractères subjectifs), l'absence de description des facteurs confondants (comme les co-interventions associées), ainsi que l'absence de garantie sur la randomisation rendent difficile l'interprétation des résultats. Seules quelques études comparant les dispositifs aux supports semi-rigides/rigides rapportent les stades de sévérité des entorses lors de l'inclusion. Les données de meilleur niveau de preuve ne montrent pas de différence entre les chevillères tubulaires ou bandes élastiques vs les autres alternatives disponibles (p hétérogénéité non significatif dans les méta-analyses disponibles) en dehors des complications cutanées retrouvées avec la pose de bande adhésive.

3.2.3. Données disponibles dans la prévention de l'entorse talo-crurale

Les données cliniques sont issues de deux méta-analyses (118, 119), de trois revues de la littérature (101, 120, 121). Elles couvrent la période de 2000 à 2010. Les méta-analyses sont de bonne qualité méthodologique (score 18 et 19/20). Les revues de la littérature sont de qualité méthodologique correcte (score 14 et 11/20) pour deux d'entre elles. La troisième revue, qui reprend la méta-analyse publiée en 2000, est de moins bonne qualité (score 9/20) (101). Ces synthèses ne traitent pas spécifiquement des orthèses tubulaires et bandes, mais des différents traitements conservateurs disponibles. Seules sont reprises ici les conclusions propres aux dispositifs à réévaluer.

Les conclusions sont concordantes concernant l'utilisation de bandes adhésives, des chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées (type « *lace-up* ») et des supports semi-rigides dans la prévention de l'entorse de cheville. Les auteurs des synthèses les plus récentes concluent sur le bénéfice des « *lace-up* » et bandes en termes de diminution de la sévérité de l'entorse chez les athlètes aux antécédents d'entorse. Le « *tape* » (bande adhésive) semblerait moins efficace que les supports semi-rigides et « *lace-up* ». Ces synthèses de la littérature ne traitent pas des chevillères tubulaires (autres que les « *lace-up* ») et rapportent des comparaisons uniquement vs les bandes. Deux essais ont été sélectionnés postérieurement aux synthèses de la littérature (122, 123). L'un randomisé évalue une chevillère tubulaire autre que les « *lace-up* » et l'autre compare un « *lace-up* » à l'absence de traitement (scores de 17 et 13/30).

Les études rapportées dans les synthèses de la littérature et qui évaluent des orthèses tubulaires et bandes ainsi que l'essai randomisé postérieur à celles-ci sont analysés ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Chevillère tubulaire avec adjonctions non articulées vs absence de traitement vs supports semi-rigide/rigide

L'essai randomisé postérieur aux synthèses compare l'utilisation de *HELIX WEBER* vs absence de traitement et vs des supports semi-rigides (*ROYCE MEDICAL SPEED BRACE*, *AIRCAST SPORT STIRRUP*, *AIRCAST AIRSPORT*) et rigide *ANKLE TRAINER II*. Les orthèses sont portées pendant tous les entraînements et les matchs. Aucune différence significative n'est retrouvée concernant l'incidence de l'entorse de cheville chez les 999 volleyeurs de l'essai, qu'ils aient des antécédents d'entorses de cheville ou non (122). À l'opposé, l'autre essai non randomisé met en évidence, chez les 2 102 footballeurs suivis pendant une saison, une différence significative en faveur du *DONJOY* « *lace-up* » comparé

à l'absence de traitement en termes d'incidence des traumatismes de cheville (incluant notamment les entorses de cheville) (123).

Bande adhérente vs absence de traitement

Trois essais rapportent des données concernant l'incidence de survenue des entorses (au total de 2 529 sportifs pour un suivi maximal de deux ans) (124-126). Un seul essai est randomisé ; il a été mené dans les années 1970 chez 2 256 sportifs (125).

La comparaison entre le « *tape* » adhérent (en double huit + médian + latéral) et un placebo « *Louisiana wrap* » ne montre aucune différence significative chez 148 participants pratiquant le football après deux ans de suivi (124). Les comparaisons entre le « *tape* » et l'absence de traitement montre les mêmes résultats, excepté lorsque l'analyse est restreinte au sous-groupe des athlètes ayant eu des antécédents d'entorse après deux ans de suivi (OR : 0,20 [0,04 ; 0,93] et 0,29 [0,14 ; 0,57] ; nombre de patients à traiter pour éviter un événement = 26 et 22 [12 - 312]) (125, 126).

Bande adhérente vs support semi-rigide

Deux essais randomisés, inclus dans une des méta-analyses (au total de 1 538 participants), ne montrent pas de différence significative concernant la survenue d'entorses chez les athlètes avec antécédents et chez les athlètes sans antécédents pendant la saison sportive (p hétérogénéité = 0,67) (125, 127).

Type de dispositifs à retenir

Bande adhérente vs chevillère tubulaire avec adjonctions non articulées

Une étude rétrospective, menée sur 297 patients suivis pendant six ans, retrouve une augmentation significative de l'incidence des entorses de cheville avec l'utilisation du « *tape* » (RR = 2 [1,17 - 2,38]) par rapport au « *lace-up* » (128).

Conclusion dans la prévention de l'entorse talo-crurale

Les études analysées présentent de fortes limites méthodologiques (peu d'études randomisées ou randomisation non garantie, ancienneté des études, absence de comparabilité des groupes à l'inclusion, analyse en sous-groupe non explicite, co-interventions non précisées, caractéristiques non précisées des bandes utilisées et bandages réalisés). Les données ne montrent pas de différence entre les dispositifs de compression/contention et l'absence de traitement ou des supports rigides. Elles ne permettent pas de connaître l'influence de l'utilisation d'un type de dispositif de compression/contention par rapport à un autre. Aucun effet secondaire n'est rapporté. Par ailleurs, les populations incluses dans les études (sportifs de haut niveau) rendent difficile l'extrapolation des résultats.

Pathologies articulaires

3.2.4. Données disponibles dans le traitement de l'arthrose de genou (gonarthrose)

Les données cliniques proviennent de quatre revues de la littérature (129-131) avec une revue *Cochrane* (132), de six recommandations – une européenne (133), deux françaises (134, 135), deux australiennes (136, 137) et une américaine (138) –, d'une méta-analyse (139) et d'une évaluation technologique du NICE (140). Les revues couvrent la période de 2002-2009. La méta-analyse et la revue *Cochrane* sont les plus récentes (publications en 2008) et de bonne qualité méthodologique (score entre 16 et 17/20 rapportant des mesures prises pour limiter les biais de publication, de sélection et d'analyse). Les autres synthèses de la littérature sont de qualité moyenne (score entre 10 et 14/20). Ces synthèses ne traitent pas spécifiquement des orthèses tubulaires et bandes, mais des différents traitements conservateurs disponibles. Seules sont reprises ici les conclusions propres aux dispositifs à réévaluer. Les conclusions sont concordantes sur l'intérêt des genouillères et discordantes sur l'intérêt des bandes dans le traitement de l'arthrose de genou, alors que toutes se réfèrent aux mêmes essais, peu nombreux et présentant plusieurs biais.

Concernant les genouillères (de tout type), le bénéfice est limité en raison du manque de preuves : elles semblent avoir un effet antalgique sur l'arthrose, indépendamment de l'action de la chaleur locale ; leur utilisation est associée à une amélioration subjective ; leur effet sur l'incapacité physique n'est pas démontré. L'évaluation technologique conclut sur la place des genouillères dans la stratégie thérapeutique qui doit être utilisée comme adjonction au traitement principal. Néanmoins, les études rapportées dans les synthèses portent principalement sur des orthèses articulées hors du champ de l'évaluation.

Concernant les bandes, la méta-analyse (139), deux recommandations (136, 138) et deux revues de la littérature (129, 131) concluent que l'utilisation de bandes adhérente non élastiques peut réduire la douleur et améliorer la fonction. Deux autres synthèses de la littérature ne recommandent pas les bandes adhérentes dans l'arthrose du genou en raison du manque de preuves et des biais des études (134, 137).

Les études rapportées dans les synthèses de la littérature et qui évaluent des orthèses tubulaires et bandes sont analysées ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Comparaison genouillères tubulaires en association vs traitement médical : deux essais randomisés ont été menés chez 229 patients au total, à six semaines et six mois de suivi. Ils rapportent des données sur la douleur et sur des index de sévérité utilisés dans l'arthrose pour une gaine en néoprène et la genouillère GENUTRAIN (tissu élastique avec adjonction de silicone). À six semaines, les résultats sont significativement en faveur du port des genouillères tubulaires (score moyen d'amélioration globale sur une échelle de 0 à 6 : 62/82 vs 30/84 ; $p < 0,01$). Des effets secondaires sont rapportés avec le port de GENUTRAIN comme l'inconfort chez 11 patients. À six mois de suivi, les résultats relatifs à la douleur sont en faveur des genouillères tubulaires (différence moyenne de la douleur sans échelle EVA à la montée des escaliers : $\Delta = -8,1$ vs 1,09, $p = 0,043$; au test des 6 minutes : $\Delta = -7,6$ vs 2,6 ; $p = 0,037$). Aucune différence n'est observée avec les index de sévérité MACTAR et WOMAC (141, 142).

Comparaison genouillère tubulaire sans adjonctions vs support semi-rigide associé au traitement médical : un essai randomisé a été mené chez 77 patients suivis pendant six mois. Il rapporte des données sur un index de sévérité utilisé dans l'arthrose et sur la douleur évaluée sans échelle EVA. Les résultats sont significativement en défaveur de la genouillère tubulaire (gaine en néoprène) comparée à une genouillère en valgus (différence de moyenne index de sévérité WOMAC - 97,6 vs - 229,1 ; $p = 0,06$; douleur lors de la montée des escaliers - 7,6 vs - 16,3 ; $p = 0,02$; pendant test des 6 minutes - 8,1 vs - 20,4 ; $p = 0,02$) (141).

Comparaison bande adhérente non élastique vs absence de traitement : la méta-analyse rapporte des données d'efficacité concernant le « *tape* » exerçant une force médiane sur la rotule (139).

Sont concernés au total 76 patients avec un recul maximum de six semaines (issus d'un essai randomisé (143) et d'un essai en *cross-over* (144)).

Une différence significative est retrouvée en faveur d'une pose du bandage avec force médiane en termes de douleur de genou mesurée par EVA (différence de moyenne - 20,1 [- 26 ; - 14,3], p hétérogénéité < 0,001).

Lorsque le « *tape* » est associé à la rééducation, un essai randomisé rapporte des données d'efficacité et de sécurité à trois et six mois de suivi chez 140 patients traités pendant trois mois. Aucune différence n'est retrouvée en termes de douleur lors du mouvement mesurée par EVA et d'amélioration globale. Des irritations cutanées sont rapportées chez 48 % des patients (données chiffrées non renseignées) (145).

Type de dispositifs à retenir

Comparaison de genouillères sans adjonctions ou bandages tubulaires

Un essai randomisé a été mené chez 51 patients traités pendant un mois (port pendant 12 h/j). Il rapporte des données sur les sous-scores de douleur et de fonction des indices MACTAR et WOMAC (indices de sévérité utilisés dans l'arthrose). Aucune différence n'est observée entre l'utilisation d'une gaine en coton et élasthane retenant la chaleur (présence de matière métallisée) et celle d'une gaine ne retenant pas la chaleur (146).

Un autre essai de *cross-over* mené chez 68 patients est rapporté (période de *wash-out* de 15 jours). Il compare, à l'issue d'un exercice, le port de TUBIGRIP à la taille et forme du genou à la même bande, mais à la taille supérieure. Les résultats sont significativement en faveur de la taille supérieure 20 min après le port (différence du score moyen de douleur taille supérieure : - 1,56 ; p < 0,001 ; taille adaptée à la forme du genou : - 0,19 ; p > 0,05) (147).

Comparaison de bandes (adhérentes non élastiques)

Dans la méta-analyse (139), le « *tape* » exerçant une force médiane sur la rotule est comparé au « *tape* » sans force médiane et au « *tape* » avec force latérale (à partir d'un essai randomisé (143) et de deux essais en *cross-over* (144, 148) – 90 patients au total). Les résultats sont significativement en faveur du « *tape* » avec force médiane exercée (différence moyenne de douleur mesurée par EVA à six semaines : $\Delta = - 13,3$; [- 18,1 ; - 8,4], p hétérogénéité = 0,01). L'hétérogénéité s'explique en partie par la variabilité dans la mesure de la douleur (marche, test fonctionnel, escaliers, etc.).

L'analyse isolée de l'essai randomisé (143) révèle que les différences ne sont plus significatives pour tous les autres critères de jugement autres que la douleur (qualité de vie mesurée par la SF-36, sévérité des symptômes mesurée par le WOMAC, sévérité de la douleur mesurée par le KPS, restriction d'activité). Des irritations cutanées y sont rapportées chez 8/29 patients (28 %) ayant reçu le « *tape* » avec force médiane contre 1/29 (3 %) dans les autres groupes.

Conclusion dans la gonarthrose

Les études analysées présentent de fortes limites méthodologiques (essais en *cross-over*, faibles effectifs, utilisation d'échelles de douleur pas toujours validées, sensibilité des échelles spécifiques, manque de données sur les modalités des interventions, co-interventions non précisées, évaluations majoritairement à court terme). Les résultats en faveur de la genouillère ou des bandes élastiques non adhérentes retrouvés avec la mesure validée de douleur ou l'utilisation d'échelles spécifiques de fonction ne sont pas retrouvés avec les échelles génériques de qualité de vie SF-36. Le caractère subjectif des critères de jugement d'efficacité, la forte hétérogénéité dans l'évaluation de critères comme la douleur rendent difficile l'interprétation de ces résultats. Deux essais fournissent des données de sécurité en rapportant des irritations cutanées avec la pose d'une bande et des sensations d'inconfort avec les genouillères.

Les données ne permettent pas de conclure sur l'efficacité des genouillères tubulaires et des bandes comparées à l'absence de traitement ou au traitement médical dans le traitement de l'arthrose de genou. Les données comparant les dispositifs entre eux ne permettent pas de connaître l'influence de l'utilisation d'un type de dispositif de compression/contention par rapport à un autre.

Pathologies tendineuses

Aucune donnée de la littérature propre aux orthèses tubulaires et bandes n'a été retrouvée concernant la tendinopathie d'Achille.

3.2.5. Données disponibles dans le traitement de l'épicondylite latérale

Les données proviennent de trois revues de la littérature (53, 55, 149) datant de 2002, 2005 et 2006, qui sont de bonne qualité méthodologique (mesures prises pour limitation du biais de publication, de sélection et d'analyse, scores entre 12 et 17 /20). Ces revues ne traitent pas spécifiquement des orthèses tubulaires et bandes, mais des différents traitements physiques disponibles. Seules sont reprises ici les conclusions propres aux dispositifs à réévaluer.

Les auteurs concluent de façon concordante que les preuves sont insuffisantes pour évaluer l'efficacité des coudières/bracelets ou des bandes dans l'épicondylite. Aucune conclusion n'est apportée sur la place de ces dispositifs dans la prise en charge de l'épicondylite latérale.

Trois essais ont été sélectionnés postérieurement aux revues de la littérature. Il s'agit :

- d'un essai en *cross-over* mené chez 52 patients avec évaluation immédiate comparant un bracelet épicondylien au placebo, à une attelle, à un autre bracelet et à un manchon en néoprène (score 12/30) (150) ;
- d'un essai randomisé mené chez 59 patients traités pendant deux semaines et suivis jusqu'à six semaines comparant bracelet épicondylien à la physiothérapie (score 15/30) (151) ;
- d'un essai randomisé mené chez 42 patients comparant bracelet épicondylien à une attelle, traités et suivis pendant six semaines (score 13/30) (152).

Les études rapportées dans les revues et qui évaluent des orthèses tubulaires et bandes ainsi que les essais randomisés postérieurs à celles-ci sont analysés ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Comparaison coudière tubulaire sans adjonctions/bracelet épicondylien/bande élastique adhérente vs placebo ou absence de traitement : deux essais en *cross-over* ont été menés chez 52 et 16 patients pour les coudières/bracelets et bandes élastiques adhérentes respectivement. Ils rapportent des données sur un critère intermédiaire d'efficacité (force de préhension) et sur la douleur à la pression (pour les bandes uniquement et sans échelle renseignée) (150, 153).

Comparés à un placebo (pose sans pression exercée sur l'articulation), les résultats concernant la force de préhension sans douleur sont significativement en faveur des coudières (« *counter force strap* ou *counter force sleeve* » : 156 vs 135 ; $p < 0,05$). Aucune différence n'est observée avec les bandes. Comparés à l'absence de traitement, les résultats sont en faveur des bandes (différence de moyenne après le test de 0,72 [0,00 - 1,44] pour la force de préhension sans douleur et 0,83 [0,11 - 4,56] pour la douleur à la pression ; $p < 0,05$).

Comparaison coudière tubulaire/bracelet épicondylien/bande élastique non adhérente (seule ou en association) vs traitement médical ou physiothérapie

Pour les coudières/bracelets, sept essais randomisés ont été menés chez 383 patients au total, traités jusqu'à trois mois et suivis jusqu'à un an (151, 154-159).

Pour les bandes élastiques non adhérentes, un essai randomisé a été mené chez 33 patients, suivis trois semaines (160).

Concernant les coudières/bracelets utilisés seuls, cinq essais ont été menés chez 339 patients au total, suivis jusqu'à un an (151, 154-157). Les critères de jugement portent sur la douleur, la force de préhension et l'amélioration globale (mesurée par un score).

Dans deux essais (154, 157), les résultats sont significativement en défaveur du bracelet épicondylien (« *epicondylitis clasp* » ou EPIPOINT) :

- à deux semaines pour l'amélioration globale (RR = 2,91 ; [1,49 - 5,68]) ;

- à six semaines pour l'amélioration :
 - de la douleur mesurée par EVA (échelle moyenne améliorée de 18 vs 31 ; $p < 0,01$),
 - du test du *Pain Free Function Questionnaire* mesuré par un score sur 100 (score moyen amélioré de 10 vs 17 ; $p < 0,05$),
 - du score de satisfaction mesuré sur une échelle de 0 à 100 (échelle moyenne améliorée de 66 vs 75 ; $p < 0,05$).

En revanche, à six semaines, les capacités à réaliser les activités de la vie journalière (mesurée de 0 à 100) sont améliorées avec le port du bracelet (score moyen amélioré de 26 vs 15, $p < 0,05$) (157).

À un an, ces différences ne sont pas retrouvées concernant la douleur mesurée par EVA, l'amélioration globale ou la force de préhension dans un essai (154) (56 patients traités trois mois). Dans trois autres essais (151, 155, 156), les résultats sont comparables (212 patients traités six semaines avec un manchon en néoprène ou une coudière avec adjonctions non articulées « *Aircast pneumatic arm band* », « *rehband* », « *orthocare* » ou EPITRAIN).

En association avec les corticoïdes et la physiothérapie, les données analysant l'efficacité des bracelets (« *Aircast pneumatic arm band* », « *clasp* ») sont moins nombreuses (deux essais avec 53 patients au total traités de trois à six semaines (158, 159)). Elles ne montrent pas de différence entre les groupes comparés jusqu'à un an de suivi en termes de douleur mesurée sur EVA et d'amélioration globale.

Concernant les bandes utilisées seules ou en association (bande élastique non adhérente « *strap* »), aucune différence n'est observée chez les 33 patients suivis à trois semaines en termes de douleur ou de force de préhension sans douleur (160). Une exception est à noter concernant la douleur mesurée pendant les activités de vie journalière (échelle non EVA). Sa diminution après trois semaines de traitement est significativement moins importante dans le groupe avec bande comparé au groupe traité par anti-inflammatoire (- 1,62 vs - 2,00 ; $p = 0,04$).

Comparaison bracelet épicondylien/coudière tubulaire sans adjonctions vs support rigide : deux essais randomisés (152, 154) et un en *cross-over* (150) ont été menés chez 131 patients au total, traités pendant six semaines ou trois mois (excepté pour l'essai en *cross-over* pendant l'évaluation de la force de préhension). Les résultats sur l'efficacité de (« *epicondylitis clasp* » ou « *counter force strap* » « *counter force sleeve* ») diffèrent selon la durée du port. Pendant l'évaluation de la force de préhension, le critère intermédiaire de force de préhension est en faveur du bracelet et de la coudière tubulaire dans l'essai en *cross-over* (150) (force moyenne sans douleur au dynamomètre 156 vs 129 ; $p < 0,01$). À six semaines, le score moyen de douleur observé dans le second essai est significativement plus élevé avec le bracelet (mesure sur EVA 6,4 vs 5,8 ; $p = 0,027$) (152). Enfin, à 12 mois de suivi, aucune différence n'est observée entre les groupes traités pendant trois mois dans le troisième essai (154).

Type de dispositifs à retenir

Comparaison bracelet épicondylien vs bracelet épicondylien/coudière tubulaire sans adjonctions : deux essais en *cross-over* ont été menés chez 102 patients au total, pour lesquels les critères ont été mesurés pendant le test d'effort. Ils ne montrent pas de différence entre les dispositifs (« *counter force brace* », « *DePuy Levy Clinic Patella Strap* », « *body airprene support* ») concernant la force de la préhension et la douleur (150, 161).

Conclusion dans l'épicondylite latérale

Les études analysées présentent de fortes limites méthodologiques (faibles effectifs, suivi à court terme, traitements concomitants et modalités d'utilisation des interventions non renseignés, utilisation de critère intermédiaire, échelles non validées). Le caractère subjectif des critères de jugement rend difficile l'interprétation des résultats des différentes études. En effet, soit les résultats ne montrent pas de différence entre les groupes comparés, soit ils sont en défaveur des coudières/bracelets épicondyliens pour la douleur mesurée par EVA et pour les scores de douleur ou de satisfaction. Ces scores sont validés, mais les échelles de mesure sont très sensibles à tout changement dans l'état de santé du patient. Les quelques études qui rapportent un résultat en

faveur des dispositifs concernent un critère intermédiaire comme la force de préhension mesurée pendant le test ou des critères cliniques sans échelle validée comme la douleur à la pression, l'amélioration globale.

Les données ne permettent pas de conclure sur l'efficacité des coudières tubulaires/bracelets épicondyliens ou des bandes élastiques comparés aux autres alternatives disponibles dans le traitement de l'épicondylite latérale. Les données comparatives ne permettent pas de connaître l'influence de l'utilisation d'un dispositif par rapport à un autre (pas de différence observée en termes d'efficacité).

3.2.6. Données disponibles dans le traitement du syndrome fémoro-patellaire (de type douleur antérieure du genou)

Les données cliniques proviennent de quatre revues de la littérature (69, 70, 162), dont une revue *Cochrane* (68), et d'une méta-analyse de 2008 (139). Les revues datent de 2001 à 2005. La revue *Cochrane* de 2002 et la méta-analyse sont de bonne qualité (scores 16/20 et 17/20 en raison de mesures prises pour limiter les biais de publication, de sélection et d'analyse). Les autres revues sont de qualité moyenne (score 10/20). La plupart des revues ne traitent pas spécifiquement des orthèses tubulaires et/ou bandes, mais des différents traitements physiques disponibles. Seules sont reprises ici les conclusions propres aux dispositifs à réévaluer.

Les conclusions sont concordantes sur les limites quant à l'utilisation des genouillères de tout type et discordantes sur l'intérêt des bandes dans le traitement du syndrome fémoro-patellaire.

Concernant les genouillères, les preuves sont limitées concernant le bénéfice clinique et il n'est pas possible de définir des recommandations sur leur utilisation.

Concernant les bandes, la méta-analyse conclut au bénéfice du « *tape* » exercé avec une force médiane sur la rotule pour diminuer les douleurs antérieures du genou, tandis que d'autres revues de la littérature concluent qu'il n'existe pas de preuves ou que les preuves sont limitées quant à l'utilisation du « *tape* » associé à de la rééducation. Le « *tape* » peut être un moyen peu cher et non invasif dans le traitement du syndrome fémoro-patellaire. Aucune synthèse de littérature ne conclut sur la place des dispositifs dans la stratégie thérapeutique.

Les études rapportées dans les revues de la littérature et la méta-analyse qui évaluent des orthèses tubulaires et bandes sont analysées ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Genouillère tubulaire avec adjonctions non articulées vs absence de traitement

Un essai randomisé mené chez 59 patients traités 14 semaines rapporte des données sur la douleur sans échelle validée à deux mois. Aucune différence n'est retrouvée entre le port d'une gaine élastique de genou avec anneau rotulien et l'absence de traitement. Une méta-analyse est disponible, mais les résultats ne sont pas exploitables car l'analyse ne permet pas de connaître isolément l'effet des genouillères tubulaires (163).

Genouillère tubulaire en association vs rééducation

Un essai randomisé mené chez 45 militaires rapporte des données sur la douleur mesurée par EVA après trois semaines de traitement. Aucune différence n'est retrouvée entre le port d'une *PALUMBO DYNAMIC PATELLAR BRACE* et de la *CHO PAT STRAP* associée à de la rééducation vs la rééducation seule entre la 1^{ère}, 2^{nde} et 3^{ème} semaine (164).

Bande adhérente vs absence de traitement

La méta-analyse repose sur l'analyse de sept essais (165-171), dont trois en *cross-over* (169-171). Sont concernés au total 212 patients avec une évaluation après test, excepté pour deux essais avec un suivi d'un et 12 mois. Les données sont significativement en faveur du « *tape* » exerçant une force médiane pour recentrer la rotule en termes de diminution de la douleur mesurée par EVA en comparaison avec l'absence de « *tape* » (différence de moyenne = - 14,7 [- 22,8 ; - 6,9] ; p hétérogénéité < 0,001). La significativité n'est plus observée avec la mise en place d'un placebo « *tape* » (bande de même caractéristique positionnée au même endroit sans exercer de force médiane sur la rotule) (Δ = - 9,1 [- 9,9 ; 1,8] ; p > 0,05 ; p hétérogénéité = 0,10).

Les revues de la littérature ont inclus neuf essais, dont sept en *cross-over* (169-175) et deux randomisés (165, 176) (avec au total 199 patients).

Les sept études en *cross-over* (au total 93 patients) évaluent la douleur antérieure du genou avant et après la mise en place du « *tape* » pendant des exercices. Les données sont en faveur du « *tape* » en position médiane en termes de douleur mesurée par EVA (douleur moyenne mesurée par EVA pendant la montée et descente des escaliers comparé à l'absence de traitement : 2,02 +/- 2,86 vs 4,38 +/- 3,73 ; $p < 0,01$; comparé au placebo : 0,2 vs 0,5 ; $p < 0,01$). Les deux essais randomisés ont été menés à plus long terme chez 81 patients traités trois mois et 25 patients traités pendant quatre semaines. Aucune différence n'est retrouvée à trois mois et à un an sur des scores de sévérité symptomatiques WOMAC, HAD (échelle d'anxiété et dépression) ou sur la douleur après effort (différence de moyenne sur une échelle non validée = 4,5 ; $p > 0,05$).

Bande adhérente en association vs rééducation

Cinq essais randomisés ont été menés chez 289 patients au total, suivis entre un mois et un an (165, 166, 176-178). Tous étudient la comparaison entre l'utilisation du « *tape* » en association avec un programme de rééducation à de la rééducation qu'elle soit réalisée sous supervision d'un kinésithérapeute ou à domicile. Deux essais (166, 178) (avec au total 123 patients) sont significativement en faveur du « *tape* » associé à de la rééducation. Les critères concernés sont la douleur dans différentes situations et la fonction par un questionnaire FIQ (valeur normale = 16), mais seulement entre trois et quatre semaines d'évaluation (score moyen de douleur mesurée par EVA : 1,99 +/- 2,06 vs 3,6 +/- 2,31 ; $p = 0,01$ et 1,1 +/- 0,4 vs 2,9 +/- 1,1 ; $p < 0,01$ - nombre de patients ayant un index entre 13 et 16 = 17/29 vs 6/31, $p < 0,05$; index moyen fonction - : 16,0 +/- 0,0 vs 13,5 +/- 1,0 ; $p < 0,01$). Toutes les évaluations à plus long terme entre un et trois mois ne mettent pas en évidence de différence significative (trois essais randomisés réunissant 166 patients) (165, 176, 177).

Type de dispositifs à retenir

Genouillère tubulaire avec adjonctions non articulées vs genouillère tubulaire sans adjonctions

Un essai randomisé mené chez 59 patients traités 14 semaines rapporte des données sur la douleur sans échelle validée à deux mois de suivi. Aucune différence n'est retrouvée entre le port d'une gaine élastique de genou avec anneau rotulien et une gaine élastique de genou (163).

Bande adhérente non élastique vs bande sans autre précision

Un essai randomisé mené chez 15 patients suivis pendant six semaines rapporte des données sur la douleur mesurée par EVA ainsi que sur des scores fonctionnels et de satisfaction du traitement. Aucune différence n'est retrouvée avec la mise en place du « *tape* » selon la méthode de McConnell (bande adhérente non élastique remplaçant la rotule dans l'alignement pour améliorer la fonction du quadriceps) comparé au *Couman's bandage* (bande sans autre précision permettant de masser les structures adjacentes de la rotule). Seule la satisfaction du traitement est significativement plus importante avec le port du « *tape* » (différence de score moyen = $7,60 \pm 1,10$ vs $4,30 \pm 3,80$; $p = 0,02$) (179).

Conclusion dans le syndrome fémoro-patellaire en curatif

Les études analysées présentent de fortes limites méthodologiques (faibles effectifs, fort taux de perdus de vue entre 20 et 30 %, analyse per protocole, mesure de la douleur après test d'effort, évaluation à long terme peu documentée, co-interventions non précisées, essais en *cross-over* avec période de *wash-out* non renseignée).

Les données ne permettent pas de conclure sur l'efficacité des genouillères tubulaires comparées à l'absence de traitement en association ou non à la rééducation dans le traitement du syndrome fémoro-patellaire (absence de différence). Les données disponibles sur les bandes adhérentes montrent une forte hétérogénéité. Néanmoins, elles suggèrent un effet subjectif > 0 immédiat chez le patient (résultat en *cross-over* en faveur non retrouvé après trois mois jusqu'à un an) confirmé par l'absence de bénéfice de la *tape* médiane lorsqu'elle est comparée à un placebo dans la seule méta-analyse disponible (avec une hétérogénéité non significative).

Enfin, les données comparant les dispositifs entre eux ne permettent pas de connaître l'influence de l'utilisation d'un dispositif par rapport à un autre (comparaison sur des échelles non validées).

3.2.7. Données disponibles dans la prévention de la douleur antérieure du genou

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Deux essais randomisés sont retrouvés (180, 181), dont un (180) mentionné dans une revue *Cochrane* de bonne qualité (score 18/20) (182). Elles concernent au total 260 individus traités entre six et huit semaines. Ces essais comparent l'utilisation d'une genouillère tubulaire avec adjonctions non articulées à l'absence de traitement. Les résultats à six et huit semaines sont significativement en faveur de la genouillère rotulienne en termes de diminution de la douleur (à six semaines 10/54 [18,5 %] vs 42/113 [37 %] ; $p < 0,01$ et à huit semaines 4/21 vs 2/22 ; $p < 0,05$). Néanmoins, leur interprétation est difficile en raison du nombre important de perdus de vue (167/200 et 33 % des patients analysés dans chaque étude), des caractéristiques de la population d'étude restreinte à des sujets sains et de la méthode de randomisation non explicite⁸.

Conclusion dans le syndrome fémoro-patellaire en préventif

Les données disponibles ne permettent pas de conclure sur l'efficacité du port des genouillères tubulaires avec adjonctions non articulées dans la prévention des douleurs antérieures du genou.

⁸ Yeung *et al.* ont publié en 2011 une actualisation de leur revue *Cochrane* qui a été portée à la connaissance de la HAS à la fin de l'évaluation. Les résultats des deux essais de Bengall *et al.* et Tiggelen *et al.* sont poolés avec un RR incidence de réapparition de la douleur à 6-8 semaines = 0,41 [0,24 - 0,67], $p < 0,0001$ (p hétérogénéité = 0,25) (182). Les auteurs rapportent un effet favorable des orthèses tubulaires malgré une conclusion défavorable sur la qualité méthodologique des essais (fort risque de biais).

Pathologies autres

Aucune donnée de la littérature propre aux orthèses tubulaires et bandes n'a été retrouvée concernant les fractures de côtes, la fracture claviculaire et les accidents musculaires. Concernant les déformations congénitales du pied, les seules données retrouvées propres aux orthèses tubulaires et bandes concernent le pied bot varus équin au cours des six premiers mois de la vie. Aucune donnée n'a été retrouvée pour les malpositions du pied.

3.2.8. Données disponibles dans le traitement de la luxation de la rotule

Les données disponibles proviennent de deux revues de la littérature (82, 84), datant de 2007 et 2010, de qualité méthodologique correcte (12/20 et 15/20), dans lesquelles les auteurs n'apportent pas de conclusions sur les genouillères tubulaires ou les bandes dans la prise en charge de la luxation de la rotule.

Les études rapportées dans les revues de la littérature et qui évaluent des orthèses tubulaires et bandes sont analysées ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la compression/contention médicale

Genouillère tubulaire sans adjonctions ou bande sans autre précision vs support rigide

Une étude observationnelle non randomisée, menée chez 100 patients, évaluée, de manière indistincte, gaine élastique ou bandage, sans autre précision, portés pendant deux semaines. La comparaison est faite vs le port d'une attelle postérieure pendant trois semaines et vs le port d'un plâtre pendant quatre semaines. Aucun résultat n'est significatif concernant le score fonctionnel repris du syndrome fémoro-patellaire, le taux de récurrence et les autres complications cliniques. Une exception est à noter concernant le taux de récurrence par année de suivi qui est en défaveur du port des orthèses souples (0,29 % vs 0,08 % vs 0,12 % respectivement ; $p < 0,05$) (183).

Ce résultat est difficile à interpréter en raison de l'absence de randomisation, de la durée de suivi non explicitée (suivi maximum de 26 ans rapporté), de l'absence de résultats spécifiques selon le type de dispositifs de compression/contention et d'une durée d'immobilisation variable selon les groupes comparés.

Une autre étude observationnelle chez 77 patients suivis pendant un an rapporte des taux de récurrence de luxation en association avec la rééducation en comparant spécifiquement un bandage au plâtre. Il s'agit d'une bande semi-flexible s'étendant de mi-cuisse à mi-jambe sans autre précision. Les résultats ne montrent pas de différence significative entre les deux groupes (184).

Conclusion dans la luxation de rotule

Les données portent sur une évaluation des séquelles et récurrences et ne traitent pas de la phase aiguë. Le caractère non randomisé des études ne permet pas de conclure sur l'intérêt des genouillères tubulaires ou bandes comparées aux supports rigides.

3.2.9. Données disponibles dans le traitement des déformations congénitales isolées (pied bot varus équin au cours des six premiers mois de la vie)

Les données proviennent d'une évaluation technologique (85) datant de 2004 (score 12/20), qui recommande l'utilisation des bandes adhésives dans la démarche thérapeutique du pied bot varus équin et des malpositions du pied (métatarsus varus, pied calcaneus (parfois dénommé talus). Néanmoins, les recommandations ne peuvent pas conclure sur la supériorité d'une technique devant l'absence de données de la littérature. Des risques iatrogènes sont décrits (cutanés, osseux et articulaires).

Une étude rapportée dans l'évaluation technologique a été retenue. Elle évalue des bandes dans le pied bot varus équin et est analysée ci-dessous.

Intérêt thérapeutique de la contention médicale

Comparaison bande adhésive en association vs support rigide

Une étude prospective non randomisée compare, après appariement, l'utilisation de plâtre pendant trois mois au protocole de Ponseti (utilisant notamment bandes élastiques et non élastiques associé à des attelles en dehors des séances de rééducation et des périodes de plâtre). Elle met en évidence, chez 68 patients au total, une différence significative en faveur du groupe traité par le protocole en termes de récupération des amplitudes articulaires dorsales et plantaires de cheville (flexion/extension de cheville : 32/0/50 vs 8/0/29 respectivement, $p < 0,05$). Ces données ne peuvent être interprétées compte tenu des facteurs confondants liés aux interventions comparées (mobilisation, fréquence plus élevée de changement de plâtre) (185).

Conclusion dans les déformations congénitales isolées du pied au cours des six premiers mois de la vie

Les données disponibles de la littérature (aucune étude comparant les différents types de traitement orthopédique entre eux) ne permettent pas de conclure sur l'efficacité des bandes, quelle que soit leur élasticité, comparées aux plâtres.

3.3. CONCLUSION

Les données de la littérature relatives à l'efficacité/la sécurité/la place dans la stratégie thérapeutique sont principalement retrouvées dans les pathologies qui concernent des populations importantes de patients comme l'entorse talo-crurale, la gonarthrose, le syndrome fémoro-patellaire ou l'épicondylite latérale (cf. tableau 10).

Quelle que soit la situation clinique, les synthèses de la littérature concluent à un bénéfice limité des traitements fonctionnels disponibles en raison du manque de preuves. Globalement, ces synthèses sont de bonne qualité méthodologique (objectifs clairs, recherche exhaustive, sélection peu biaisée, biais d'analyse limité, liens d'intérêt renseignés). Néanmoins, il n'est pas ou peu précisé le type de dispositifs évalués (notamment si les orthèses du champ de l'évaluation ont bien été évaluées). La recherche et l'analyse des essais sources, cités dans les synthèses de la littérature et spécifiques des dispositifs à évaluer, ont donc été nécessaires.

Tableau 10 – Répartition du nombre d'études identifiées dans les situations cliniques en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie où a été évaluée l'utilisation des orthèses tubulaires et des bandes.

		Recommandation/ Évaluation technologique	Méta-analyse	Revue de la littérature	Mise à jour essais randomisés
POUCE	Entorse				
COUDE	Entorse				
	Luxation gléno-humérale				
	Épicondylite latérale			3	3
CLAVICULE	Entorse acromio-claviculaire			1	
	Fracture				
CÔTES	Fracture				
GENOU	Entorse				
	Syndrome fémoro-patellaire		2	4	1
	Gonarthrose	7	1	4	
	Luxation rotule			2	
CHEVILLE	Entorse talo-crurale	1	6	6	3
	Tendinopathie d'Achille				
PIED	Entorse				
	Déformations congénitales	1			
MUSCLE	Accidents				
TOTAL		9	8⁹	20	7

Dans les essais sources, la multitude et la trop grande imprécision des termes anglophones utilisés ont également rendu difficile l'identification des bandes ou des orthèses à évaluer. Une approximation a été nécessaire : « *adhesive* » pour les bandes adhésives ; « *wrap* » pour les bandes non adhésives ; « *lace-up* », « *soft canvas* », « *push brace* », « *support stockings* » pour les orthèses tubulaires avec laçage ; « *elastic bandage* », « *neopren sleeve* », « *tubular bandage* » pour les orthèses tubulaires sans laçage ; « *bracing* », « *brace* », « *soft casting* » pour les orthèses de tous types.

Dans quelques essais, les noms commerciaux des dispositifs étaient rapportés, mais il s'agissait de produits non commercialisés en France et le nom commercial rapporté n'était pas suffisamment précis pour s'assurer par exemple qu'il s'agissait exclusivement d'un dispositif du

⁹ La somme est égale à huit en raison d'une méta-analyse qui traitait de la gonarthrose et du syndrome fémoro-patellaire.

champ de l'évaluation (par exemple, nom rapporté : celui de la firme commercialisant également des orthèses articulées). Seule la composition détaillée des produits permettait d'identifier correctement le dispositif évalué, mais elle était rarement explicitée.

Aussi ont été rapportés dans l'analyse de la littérature uniquement les essais sources pour lesquels les éléments fournis permettaient de penser que le dispositif évalué appartenait au champ de l'évaluation. Au total, 69 essais randomisés ou en *cross-over* ainsi que 7 essais non randomisés concernant des bandes et/ou des orthèses tubulaires ont été identifiés. Quelle que soit la situation clinique, les mêmes essais sources ont été inclus entre les différentes synthèses de la littérature. La mise à jour des synthèses a permis de sélectionner sept essais randomisés spécifiques aux bandes et orthèses tubulaires.

En résumé, les résultats 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 physique). 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 :

- au design de l'étude : essai randomisé avec randomisation non garantie, essai en *cross-over* avec période de « *wash-out* » non renseignée ;
- au déroulement de l'étude : fort taux de perdus de vue (entre 20 et 30 %), absence de description des facteurs confondants (comme les co-interventions associées), manque de données sur les modalités des interventions évaluées, utilisation d'échelles de douleur pas toujours validées, utilisation de critère intermédiaire, sensibilité des échelles fonctionnelles ;
- à l'extrapolation des résultats : faible effectif, étude ancienne, population d'étude limitée aux sportifs de haut niveau en prévention de certaines pathologies.

Les données de meilleur niveau de preuve ne montrent pas de différence entre les orthèses tubulaires ou bandes vs les autres alternatives disponibles (lorsque le *p* hétérogénéité est non significatif dans les méta-analyses disponibles) en dehors des complications cutanées retrouvées avec la pose de bande adhérente. Peu de méta-analyses ont pu être réalisées en raison de l'hétérogénéité des données (liée à la multiplicité entre les études, des durées de traitement/suivi, des critères de jugement et des interventions comparées).

Concernant les spécifications techniques minimales, modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, aucune donnée n'a été retrouvée dans la littérature.

Pour conclure, la littérature non adaptée aux dispositifs du champ de l'évaluation ainsi que le manque de preuves des données disponibles, la multiplicité des situations cliniques concernées justifient la nécessité de formaliser la position des professionnels de santé à l'aide d'une modélisation reposant sur des règles rigoureuses et explicites.

4. Position des professionnels de santé

4.1. MATÉRIEL ET MÉTHODE

L'avis des professionnels de santé a été modélisé selon la méthode du consensus formalisé d'experts (CFE). Cette méthode repose sur l'intervention de deux groupes distincts de professionnels intervenant à des étapes différentes du travail. Tous deux ont été mandatés par la CNEDiMITS pour mener cette évaluation.

4.1.1. COMPOSITION DES GROUPES DE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les deux groupes de professionnels ont été constitués après interrogation des organisations professionnelles compétentes dans le domaine concerné par l'évaluation. La déclaration d'intérêt de chaque professionnel de santé a été recueillie et analysée au préalable. [Se référer à l'annexe pour l'analyse des liens d'intérêt](#) :

- un **groupe de pilotage** comprenant six professionnels, dont le D^r Noël MARTINET membre de la Commission nationale de la HAS chargé de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS), un chef de projet et un chargé de projet de la HAS. Les professionnels qui composent le groupe de pilotage doivent avoir une bonne connaissance de la pratique professionnelle dans le domaine correspondant au thème de l'étude et sont capables de juger de la pertinence des études publiées et des différentes situations cliniques évaluées (cf. tableau 11) ;

Tableau 11 – Répartition du nombre de professionnels de santé composant le groupe de pilotage par spécialité, localisation géographique et secteur d'activité.

Spécialité	Nombre de spécialistes	Localisation géographique	Secteur	Remarque
Chirurgie orthopédique	2	Marseille Île-de-France	Public/ Privé	Participation jusqu'en octobre 2011 Spécialisation en pédiatrie
Médecine générale	1	Perpignan	Privé	
Médecine physique et de réadaptation	2	Nancy Limoges	Public	Spécialisation en médecine du sport
Rhumatologie	1	Île-de-France	Privé	Activité ponctuelle dans le public

- un **groupe de cotation** comprenant 12 professionnels intervenant directement dans leur pratique quotidienne auprès des patients concernés par la recommandation. Afin de respecter la stricte indépendance entre les groupes, les membres du groupe de cotation ne peuvent pas faire partie du groupe de pilotage (cf. tableau 12).

Tableau 12 – Répartition du nombre de professionnels de santé composant le groupe de cotation par spécialité, localisation géographique et secteur d'activité.

Spécialité	Nombre de spécialistes	Localisation géographique	Secteur	Remarque
Chirurgie orthopédique	2	Grenoble Lille	Public Privé	
Gériatrie	1	Montpellier	Public/Privé	
Kinésithérapie	2	Marseille Mulhouse	Privé Public	
Médecine physique et de réadaptation	5	Capbreton Île-de-France Évian Marseille Perpignan	Public Public Privé Public Privé	Spécialisation en médecine du sport Spécialisation en médecine du sport Activité ponctuelle dans le public
Médecine générale	2	Perpignan Annecy	Public Privé	Spécialisation en médecine du sport

À noter que deux rhumatologues faisaient initialement partie du groupe de cotation (alors composé de 14 experts). Ces derniers ont démissionné au début de la phase de cotation pour des raisons indépendantes du travail d'évaluation des orthèses tubulaires et bandes.

4.1.2. RECUEIL DE LA POSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le groupe de pilotage a élaboré une liste de propositions à soumettre au groupe de cotation sous forme de questionnaire sur la base de l'analyse critique des données de la littérature et des connaissances des experts du groupe. Les propositions pouvaient être complémentaires ou contradictoires entre elles dans la mesure où elles prenaient en compte l'ensemble des avis des membres du groupe émis pendant les réunions de travail.

La liste de propositions a été construite en deux parties :

- **chapitre « intérêt de la compression »** (traitant de l'effet thérapeutique de la compression et/ou de sa place dans la stratégie thérapeutique) ;
- **chapitre « type de dispositifs à retenir »** (traitant de la place de chaque type de dispositifs de compression et de la perte de chance¹⁰ liée à leurs non-prescriptions).

Les effets thérapeutiques recherchés listés étaient : l'efficacité sur l'œdème, la douleur et la proprioception.

À noter que le terme général de compression a été utilisé dans le questionnaire en tant qu'appellation générale pour désigner tantôt une compression élastique, tantôt une compression inélastique ou encore une contention en vue de limiter le mouvement.

La liste des propositions a également été rédigée pour chacune des situations cliniques identifiées (cf. tableau 1).

Pathologies ligamentaires

Entorse de l'acromio-claviculaire :

- en phase aiguë (dans les 10 premiers jours).

Entorse talo-crurale (de cheville) :

- en phase aiguë, quelle que soit la gravité de l'entorse ;
- en cas de persistance des symptômes à partir du 5^{ème} jour après entorse légère ;
- en phase de reprise à l'appui partiel à partir du 5^{ème} jour après entorse moyenne ou sévère ;
- en cas de séquelles douloureuses avec gonflement sans laxité ;
- en cas de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité ;
- en prévention d'un second épisode.

Entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc) :

- en phase aiguë ;
- en cas de séquelles douloureuses.

Entorse du genou avec laxité minimale : concerne uniquement le traitement du plan ligamentaire médial isolé sans atteinte du pivot central) :

- en phase précoce aiguë ;
- en cas de séquelles douloureuses.

N.B : L'entorse du pouce et l'entorse du coude n'ont pas fait l'objet de propositions car n'étaient pas des indications à l'utilisation des dispositifs à réévaluer. Le groupe de cotation qui en a été avisé au moment de la cotation n'a pas émis d'objections.

Pathologies articulaires

Gonarthrose fémoro-tibiale

N.B : La luxation gléno-humérale n'a fait pas l'objet de propositions car n'était pas une indication à l'utilisation des dispositifs à réévaluer. Le groupe de cotation qui en a été avisé au moment de la cotation n'a pas émis d'objections.

Pathologies tendineuses

Épicondylite latérale.

Syndrome fémoro-patellaire à l'exclusion de la gonarthrose fémoro-patellaire.

¹⁰ La notion de perte de chance a été utilisée pour approcher à la fois le bénéfice individuel et l'intérêt de santé publique attendu de la compression pour chaque indication évaluée. Il ne s'agit pas de la notion juridique.

N.B : Les tendinopathies d'Achille n'ont fait pas l'objet de propositions car ne sont pas des indications à l'utilisation des dispositifs à réévaluer. Le groupe de cotation qui en a été avisé au moment de la cotation n'a pas émis d'objections.

Pathologies autres

Fracture des côtes :

- en phase aiguë.

Luxation de la rotule post-traumatique :

- en phase aiguë ;
- à la reprise des activités pour la prévention de la récurrence.

Pied bot varus équin (jusqu'à l'âge de la marche) et malposition du pied (au cours des six premiers mois de la vie) :

- en phase de rééducation.

Accidents musculaires :

- dans les 15 premiers jours ;
- au-delà des 15 premiers jours.

N.B : La fracture claviculaire n'a fait pas l'objet de propositions car n'était pas une indication à l'utilisation des dispositifs à réévaluer. Le groupe de cotation qui en a été avisé au moment de la cotation n'a pas émis d'objections.

Le groupe de cotation a été soumis à un vote en deux tours de cotation et une réunion intermédiaire avec retour d'information.

Lors du 1^{er} tour de cotation, 294 propositions ont été soumises au groupe de cotation réunissant les 12 professionnels de santé ayant accepté de faire partie du groupe de cotation. Chaque membre du groupe a reçu, par voie électronique, la liste de propositions complétée de la version initiale de l'argumentaire scientifique et d'un glossaire explicitant la terminologie employée. Chaque cotateur a eu alors deux semaines pour en prendre connaissance et répondre individuellement sans contact avec les autres cotateurs.

Lors de la réunion intermédiaire après le 1^{er} tour de cotation, les réponses ont été analysées en présence des experts du groupe de cotation (11 experts y ont participé). Le non-retour du questionnaire pour un expert sollicité a conduit à l'exclusion de la réunion comme le prévoit la méthode du CFE. L'objectif de la réunion était de restituer les résultats du 1^{er} tour et de faire partager les points de vue sur les propositions du 1^{er} tour qui n'avaient pas fait l'objet d'un consensus. Il s'agissait de savoir si elles pouvaient être liées à des problèmes d'incompréhension/d'incohérence.

Aussi, 232/294 (79 %) propositions initiales, qui n'avaient pas obtenu le consensus au 1^{er} tour, ont été rediscutées en réunion. Les discussions ont abouti à reformuler et compléter certaines propositions, ce qui a fait passer le nombre de propositions à coter à 305 pour le 2nd tour.

Sur les 305 propositions soumises aux 11 experts pour le 2nd tour de cotation, 10 experts ont répondu (taux de participation : 90,9 %). Le non-retour d'un expert a conduit à son exclusion dans l'analyse des réponses et non pas à considérer sa réponse comme une valeur manquante.

Au total, sur les 12 experts constituant le groupe de cotation, un minimum de 80 % des réponses a pu être recueilli (10 experts répondent /12 sans valeurs manquantes) comme l'exige la méthode du CFE.

Pour répondre à une proposition donnée, **les règles de cotation** ont été fixées avant la cotation par le groupe de pilotage :

- lorsque l'expert du groupe de cotation considérait que la compression/contention n'était pas efficace et n'avait pas de place dans la stratégie thérapeutique

- (réponses 1, 2 ou 3), les réponses aux propositions sur le type de dispositifs de compression/contention à retenir étaient « ne sais pas » (réponse 4, 5 ou 6) ;
- lorsque l'expert du groupe de cotation ne savait pas répondre sur l'efficacité de la compression/contention et sur sa place dans la stratégie thérapeutique (réponses 4, 5 ou 6), les réponses aux propositions sur le type de dispositifs de compression/contention à retenir étaient « ne sais pas » (réponses 4, 5 ou 6) ;
 - lorsque l'expert du groupe de cotation considérait que la compression/contention était efficace ou avait une place dans la stratégie thérapeutique (réponses 7, 8 ou 9), mais sans savoir quel dispositif recommander, les réponses aux propositions sur le type de dispositifs de compression/contention à retenir étaient « ne sais pas » (réponse 4, 5 ou 6).

Pour interpréter une proposition donnée, **les règles d'analyse des réponses** reposaient sur l'intervalle de l'ensemble des réponses et sur la médiane :

- un consensus « POUR » correspondant à une valeur de médiane des réponses des experts du groupe de cotation ≥ 7 et un intervalle de réponses situé à l'intérieur des bornes de la zone [7 à 9] (de [5 à 9] pour un accord relatif) ;
- un consensus « CONTRE » correspondant à une valeur de médiane $\leq 3,5$ et un intervalle de réponses situé à l'intérieur des bornes de la zone [1 à 3] (de [1 à 5] pour un accord relatif) ;
- une indécision correspondant à une valeur de médiane comprise entre 4 et 6,5 et un intervalle de réponses situé dans les bornes de [1 à 9] ;
- une absence de consensus dans toutes les autres situations.

Ainsi, à l'issue du 2nd tour de cotation, le résultat quantitatif de la cotation modélisant l'avis des professionnels sollicités a été le suivant :

- consensus « POUR » : 70/305 (23 %) propositions, dont 40 (57 %) forts ;
- consensus « CONTRE » : 38/305 (12,5 %) propositions, dont 13 (34 %) forts ;
- absence de consensus et indécision : 197/305 (65 %) propositions, dont 69 (23 %) pour indécision et 128 « absence de consensus ». Parmi ces dernières, 21/128 (16 %) avaient une médiane ≥ 7 et 54/128 (42 %) avaient une médiane ≤ 3 .

Au cours d'une ultime réunion, le groupe de pilotage a considéré comme interprétables les propositions ayant obtenu :

- un consensus « POUR » ou une absence de consensus lorsque la médiane des réponses était ≥ 7 . Cela correspondait à 91/305 propositions (30 %) ;
- un consensus « CONTRE », une absence de consensus avec une médiane des réponses ≤ 3 . Cela correspondait à 92/305 propositions (30 %) ;
- une indécision relative au type de dispositif à retenir ou à la perte de chance. Cela correspondait à 57/305 propositions (21 %) [« type de dispositifs à retenir » 49 (16 %) et « perte de chance » 8 (2,5 %)].

Les résultats des cotations ont été soumis pour relecture à trois rhumatologues en raison du risque de biais d'interprétation soulevé par la non-représentativité de cette discipline dans le groupe de cotation¹¹.

¹¹ Pour rappel, le groupe de cotation incluait initialement deux rhumatologues qui ont démissionné au début de la phase de cotation mettant en difficulté le déroulement du projet ; la recherche de nouveaux experts n'étant pas envisageable compte tenu des délais imposés par la méthode du CFE.

Les propositions finalisées ont abouti ensuite à la rédaction d'un projet de nomenclature en vue du renouvellement de la prise en charge des orthèses tubulaires et bandes utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie. Ce projet de nomenclature sera ensuite présenté pour avis consultatif aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS), de la Direction des hôpitaux (DHOS), des caisses d'assurances maladie ainsi qu'aux représentants des fabricants. Les remarques et les demandes de modification émises par ces différents acteurs seront transmises au groupe de pilotage. La nouvelle proposition de nomenclature sera présentée à la CNEDiMITS (Commission de la HAS) qui rendra alors un avis au ministre. Dans cet avis, la CNEDiMITS recommandera ou non l'inscription des produits concernés ou leur renouvellement. Elle en précisera les indications, les conditions du service rendu (spécifications techniques, modalités d'utilisation et/ou de prescription, etc.), ainsi que d'éventuelles données à produire pour le renouvellement d'inscription.

4.2. RÉSULTATS

POSITION SUR L'INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE ET L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Sur la base des données de la littérature et des accords professionnels obtenus par consensus formalisé après interrogation du groupe de cotation, le groupe de pilotage s'est positionné sur l'intérêt thérapeutique et de santé publique des orthèses tubulaires et bandes dans chaque situation clinique (critères nécessaires à l'évaluation du service rendu de ces dispositifs en vue du renouvellement de leur prise en charge). Se référer à [l'annexe](#) pour le résultat détaillé des cotations. Ce chapitre a été validé par chacun des membres du groupe de pilotage.

En préambule, quelle que soit la situation clinique, le bénéfice des orthèses tubulaires et bandes de compression/contention en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie n'est pas démontré en raison de l'absence de données ou du manque de preuves dans la littérature. Il n'existe pas de données décrivant en vie réelle l'utilisation de ces produits, malgré le grand nombre de produits existants. La mise à disposition de ces produits peut se faire en dehors du circuit pharmaceutique (par exemple, *via* Internet, les grandes enseignes de la distribution).

Pathologies ligamentaires

4.2.1. Entorse de l'acromio-claviculaire

4.2.1.1. En phase aiguë (dans les 10 premiers jours)

Position du groupe de cotation

Sept experts du groupe de cotation sur 10 considèrent qu'une compression/contention par bandage est utile dans la prise en charge thérapeutique et est efficace sur la douleur (absences de consensus). Huit experts sur 10 sont favorables à une contention des bandes adhésives élastiques (absence de consensus). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur la perte de chance pour le patient à ne pas les utiliser (indécision). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu des accords obtenus en faveur de la *contention* dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : en phase aiguë (dans les 10 premiers jours), l'utilisation des bandes adhésives élastiques peut jouer un rôle antalgique grâce à

¹² Il est à préciser que les rhumatologues consultés en complément du groupe de cotation ne remettent pas en cause la décision du groupe de pilotage.

une contention réalisée au travers d'un « strapping » initial non renouvelé. L'objectif est l'immobilisation associée à la prise en charge médicale. Le choix du procédé d'immobilisation dépend du praticien ;

- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée préservant l'adhésion ;
- *intérêt de santé publique rendu* : limité car le pronostic est favorable et l'impact sur l'altération de la qualité de vie est limité ;
- *population cible* : 6 000 patients par an extrapolés des taux de prévalence du Royaume-Uni de 14,5/100 000 habitants (10) (chute directe sur l'épaule, dont sports).

4.2.2. Entorse talo-crurale (de cheville)

4.2.2.1. En phase aiguë (entre le 1^{er} et 3^{ème} jour), quelle que soit la gravité de l'entorse

Position du groupe de cotation

Associée au protocole RICE, il existe une place pour une compression par bandage (consensus pour). Une compression est efficace sur l'œdème et sur la douleur (consensus pour). Le groupe de cotation recommande d'utiliser des bandes cohésives élastiques (consensus pour). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation des bandes adhésives (élastiques ou inélastiques) (absence de consensus et indécision). Il existe une probable perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces bandes (absence de consensus). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur d'une *compression* par bandage dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : en phase aiguë (entre le 1^{er} et 3^{ème} jour après l'entorse, quelle que soit la gravité), les bandes adhésives (élastiques ou inélastiques) ainsi que les bandes cohésives élastiques font partie du protocole RICE ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée.

4.2.2.2. En phase de persistance des symptômes (à partir du 5^{ème} jour après entorse légère)

Position du groupe de cotation

Six experts du groupe de cotation sur 10 considèrent qu'une compression est efficace sur l'œdème (absence de consensus). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation d'un dispositif en particulier parmi les chevillères tubulaires de classe II (compression pure ou avec adjonctions non articulées), les bandes élastiques (adhésives ou cohésives) (indécision). Six experts sur 10 estiment qu'il n'existe pas de perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces dispositifs (absence de consensus). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu des accords obtenus en faveur de la *compression/contention* dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : en phase de persistance à l'appui à partir du 5^{ème} jour suivant l'entorse légère, les chevillères tubulaires de classe II

(compression pure ou avec adjonctions non articulées) ou les bandes élastiques (adhésives ou cohésives) peuvent être associées à l'attitude recommandée avec suivi médical (rééducation). Elles jouent un rôle de compression/contention, en particulier quand l'importance de l'œdème rend intolérable les autres moyens de contention (situations variables de douleurs persistantes) ;

- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée.

4.2.2.3. En phase de reprise à l'appui partiel (à partir du 5^{ème} jour après entorse moyenne ou sévère)

Position du groupe de cotation

Une compression est efficace sur l'œdème (consensus pour). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation d'un dispositif en particulier parmi les chevillères tubulaires de classe II (compression pure ou avec adjonctions non articulées), les bandes élastiques (adhésives ou cohésives) (indécision). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur la perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces dispositifs (indécision). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur de la *compression/contention* dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : en phase de reprise à l'appui partiel à partir du 5^{ème} jour suivant l'entorse moyenne ou sévère, la compression et/ou la contention jouent un rôle, la compression pour l'œdème résiduel et la contention pour la stabilisation. Cette dernière peut être difficile à supporter en raison de l'œdème résiduel. Pour l'œdème, sont utilisées indifféremment les chevillères tubulaires de classe II (compression pure ou avec adjonctions non articulées) ou les bandes élastiques (adhésives ou cohésives). Pour la stabilisation de la cheville, indispensable à ce stade en fonction du patient, les bandes élastiques (adhésives ou cohésives), au travers d'un « strapping », ont une place temporaire en alternative avec un autre dispositif de stabilisation ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée.

Dans les séquelles douloureuses, le groupe de pilotage a souhaité rappeler que seules sont concernées les entorses sans laxité résiduelle significative pour l'utilisation des dispositifs de compression/contention. Les séquelles avec laxité importante peuvent relever d'autres thérapeutiques, notamment chirurgicales.

4.2.2.4. En cas de séquelles douloureuses avec gonflement sans laxité

Position du groupe de cotation

Une compression est utile dans l'attitude thérapeutique recommandée (consensus pour). Le groupe de cotation considère qu'il existe une place pour les chevillères tubulaires de compression pure de classe II (consensus pour). Pour le bandage, le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation des bandes adhésives élastiques (indécision). Cinq experts sur 10 estiment qu'il n'existe pas de perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces dispositifs (absence de consensus). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur de la *compression* dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹³ :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : en cas de séquelles douloureuses avec gonflement sans laxité, les chevillères tubulaires de compression pure de classe II ou les bandes adhésives élastiques ont un effet de compression sur l'œdème. Leur utilisation se fait en association avec la prise en charge habituelle médicale et rééducative ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée.

4.2.2.5. En cas de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité

Position du groupe de cotation

Une compression/contention est utile dans l'attitude thérapeutique recommandée (consensus pour). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation d'un dispositif en particulier parmi les chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées (tous types de classe) ou les bandes élastiques (adhésives ou cohésives) (indécision). Les experts sont partagés sur la perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces dispositifs (indécision). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur de la *compression/contention* dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : l'utilisation des chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées (quelle que soit la classe de pression) ou des bandes élastiques (adhésives ou cohésives) peuvent jouer un rôle. Leur utilisation se fait en association avec la prise en charge habituelle médicale et rééducative ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée.

Toutes phases confondues hors prévention

Intérêt de santé publique rendu : le besoin de santé publique de la pathologie existe en raison de la fréquence de cette affection et de son évolution type douleurs séquelles.

Population cible : concernerait environ 1,5 million¹⁴ de cas par an en phase aiguë. Les séquelles douloureuses seraient présentes chez environ 20 % des patients ayant été traités pour une entorse talo-crurale non grave ce qui représenterait de l'ordre de 300 000 patients (18). En 2010, 46 235 actes de strapping du membre inférieur permettent d'estimer la population actuellement traitée par une bande.

4.2.2.6. En prévention d'un second épisode

Position du groupe de cotation

Il existe un désaccord entre les experts du groupe de cotation sur l'utilité de la compression/contention dans la prise en charge thérapeutique et son efficacité pour prévenir les récurrences d'entorse talo-crurale (indécision). Seuls deux experts sur 10 estiment qu'il

¹³ Il est à préciser que les rhumatologues consultés en complément du groupe de cotation ne remettent pas en cause la décision du groupe de pilotage. Un des rhumatologues insiste sur la nécessité de revoir le diagnostic de cette situation clinique dans un premier temps.

¹⁴ 6 000 cas par jour ; 2/3 des cas de gravité non majeure (14).

existe une perte de chance pour le patient à ne pas utiliser une chevillère tubulaire ou une bande (absence de consensus).

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu du désaccord professionnel du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir la prévention d'un second épisode d'entorse talo-crurale comme indication à l'utilisation des chevillères tubulaires et des bandes en vue de leur prise en charge¹².

4.2.3. Entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc)

4.2.3.1. En phase aiguë

Position du groupe de cotation

Une compression est utile dans la prise en charge thérapeutique (consensus pour). Malgré la place d'une compression par bandage (consensus pour), le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation d'une bande en particulier parmi les bandes élastiques (adhésives ou cohésives) (indécision et absence de consensus). Les experts sont partagés sur la perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces dispositifs (indécision). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur d'une *compression* par bandage dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : en phase aiguë, les bandes élastiques (adhésives ou cohésives) ont un effet de compression (douleur et œdème) associé à un chaussage adapté ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée ;
- *intérêt de santé publique rendu* : le besoin de santé publique existe en raison d'un problème de diagnostic différentiel avec l'entorse de cheville et de sous-diagnostic ;
- *population cible* : non évaluable car l'entorse de pied est rarement isolée, négligeable par rapport à la population cible de l'entorse de cheville.

4.2.3.2. En cas de séquelles douloureuses

Position du groupe de cotation

Sept experts du groupe de cotation sur 10 considèrent que la compression/contention n'est pas utile dans la prise en charge thérapeutique et qu'elle n'est pas efficace sur la douleur (absence de consensus). Sept experts sur 10 estiment qu'il n'existe pas de perte de chance pour le patient à ne pas utiliser une chevillère tubulaire de compression pure ou une bande (absence de consensus).

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu d'un accord professionnel en défaveur du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir les séquelles douloureuses de l'entorse du médio-pied comme indication à l'utilisation des chevillères tubulaires de compression pure et des bandes en vue de leur prise en charge¹².

4.2.4. Entorse du genou avec laxité minime (plan ligamentaire latéral médial isolé sans atteinte du pivot central)

4.2.4.1. En phase précoce aiguë

Position du groupe de cotation

Il existe un désaccord entre les experts du groupe de cotation sur l'utilité de la compression dans l'attitude thérapeutique recommandée (indécision). Seuls trois experts sur 10 estiment qu'il existe une perte de chance pour le patient à ne pas utiliser une genouillère tubulaire ou une bande (absence de consensus).

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu du désaccord professionnel du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir la phase aiguë de l'entorse du genou avec laxité minimale comme indication à l'utilisation des genouillères tubulaires et des bandes en vue de leur prise en charge¹².

4.2.4.2. En cas de séquelles douloureuses

Position du groupe de cotation

Il existe un désaccord entre les experts du groupe de cotation sur l'utilité de la compression/contention dans l'attitude thérapeutique recommandée et son efficacité dans la douleur (indécision). Sept experts sur 10 considèrent que la compression n'est pas efficace sur l'œdème (absence de consensus). Seuls trois experts sur 10 estiment qu'il existe une perte de chance pour le patient à ne pas utiliser une genouillère tubulaire ou une bande (absence de consensus).

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu du désaccord professionnel du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir les séquelles douloureuses de l'entorse du genou avec laxité minimale comme indication à l'utilisation des genouillères tubulaires et des bandes en vue de leur prise en charge¹².

Pathologies articulaires

4.2.5. Gonarthrose fémoro-tibiale

Position du groupe de cotation

Une compression/contention n'est pas utile en complément de l'attitude thérapeutique recommandée et n'est pas efficace sur la douleur (consensus contre). Il n'existe pas de perte de chance si une genouillère tubulaire ou une bande n'est pas utilisée (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage souhaite préciser que l'accord professionnel contre repose sur un groupe d'experts dans lequel la discipline en rhumatologie n'est pas représentée, ce qui peut introduire un biais de réponse. Trois rhumatologues ont été interrogés sur ce point en complément du groupe de cotation. Deux rhumatologues sont en accord avec la position du groupe de cotation de ne pas proposer la gonarthrose au remboursement des genouillères tubulaires. Pour le troisième rhumatologue consulté, la décision du groupe de cotation va à l'encontre des recommandations internationales. Selon lui, une genouillère simple, non adhésive, peut être utile et doit être remboursée dans la gonarthrose. Le groupe de pilotage souhaite rappeler que les recommandations internationales sont celles de l'OARSI en 2008, basées sur la méthode Delphi du consensus formalisé (186). Elles concernent l'utilisation des orthèses articulées hors champ de l'évaluation. Une étude qui concerne une genouillère tubulaire est rapportée dans l'OARSI, il s'agit de Kirkley *et al.*, datant de 1999 (analysée dans le rapport). Les résultats de l'étude, rapportés dans l'OARSI, mettent en avant la supériorité de l'orthèse articulée comparée à la gaine en néoprène en termes de score du WOMAC à six mois, alors que l'étude traite également de la comparaison de la gaine vs traitement médical (non rapportée dans l'OARSI et qui ne montre pas de différence en termes de WOMAC). Au vu de ces éléments, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir la gonarthrose fémoro-tibiale comme indication à l'utilisation des genouillères tubulaires et des bandes en vue de leur prise en charge.

Pathologies tendineuses

4.2.6. Épicondylite latérale

Position du groupe de cotation

Il existe un désaccord entre les experts du groupe de cotation sur l'utilité de la compression/contention dans la prise en charge thérapeutique et son efficacité dans la douleur (absence de consensus). Seul un expert sur 10 estime qu'il existe une perte de chance pour le patient à ne pas utiliser une coudière tubulaire ou un bracelet épicondylien (absence de consensus).

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu du désaccord professionnel du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas proposer l'épicondylite latérale au remboursement des coudières tubulaires et bracelets épicondyliens. Ces dispositifs ne sont actuellement pas pris en charge par la collectivité. Le groupe de pilotage reconnaît qu'il existe un besoin en santé publique soulevé par l'épicondylite latérale, maladie inscrite au tableau 57 des maladies professionnelles. Le groupe de pilotage rappelle que les conséquences socioéconomiques sont importantes car ce trouble musculo-squelettique influe sur la qualité de vie et expose au handicap¹⁵.

4.2.7. Syndrome fémoro-patellaire (à l'exclusion de la gonarthrose fémoro-patellaire)

Position du groupe de cotation

Il existe un désaccord entre les experts du groupe de cotation sur l'utilité de la contention ou la compression avec évidement rotulien dans l'attitude thérapeutique recommandée et son efficacité dans la douleur (absence de consensus). Seuls trois experts sur 10 estiment qu'il existe une perte de chance pour le patient à ne pas utiliser une genouillère tubulaire avec évidement rotulien ou une bande (absence de consensus).

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu du désaccord professionnel du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir le syndrome fémoro-patellaire comme indication à l'utilisation des genouillères tubulaires avec évidement rotulien et des bandes en vue de leur prise en charge¹².

Pathologies autres

4.2.8. Fracture des côtes

4.2.8.1. En phase aiguë

Position du groupe de cotation

Une compression/contention est utile dans la prise en charge thérapeutique et efficace sur la douleur (consensus pour). Malgré la place d'une compression/contention par bandage (consensus pour), le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation d'une bande en particulier parmi les bandes élastiques (adhésives ou cohésives) (indécision et absence de consensus). Les experts sont partagés sur la perte de chance pour le patient à

¹⁵ Deux rhumatologues consultés en complément du groupe de cotation ne remettent pas en cause la décision du groupe de pilotage. Le troisième rhumatologue indique que dans cette maladie professionnelle, les dispositifs évoqués sont un appoint utile au traitement pour diminuer les contraintes sur le tendon et faciliter la reprise d'activité en diminuant le risque de rechute. Néanmoins, il ajoute que les évaluations contrôlées manquent.

ne pas utiliser ces dispositifs (indécision). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur de la *contention* dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : l'utilisation des bandes élastiques (adhésives ou cohésives) peut jouer un rôle de contention à visée antalgique. Leur utilisation est associée à la prise en charge médicale. Le groupe de pilotage souhaite ajouter la bande élastique thoracique réglable avec auto-agrippant, plus facile à poser. Cela nécessite la création d'un chapitre spécifique dans la nomenclature ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée préservant l'adhésion ;
- *intérêt de santé publique rendu* : le besoin en santé publique est limité en raison du pronostic favorable dans ces fractures isolées ;
- *population cible* : aucune donnée épidémiologique disponible. Le groupe de pilotage propose de s'aider des données de vente des bandes auto-agrippantes.

4.2.9. Luxation de la rotule

4.2.9.1. En phase aiguë (après le 4^{ème} jour)

Position du groupe de cotation

Sept experts du groupe de cotation sur 10 considèrent qu'une contention est utile dans la prise en charge thérapeutique (absence de consensus). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation d'un dispositif en particulier parmi les genouillères tubulaires tous types de classe (avec évidemment rotulien et autres adjonctions non articulées) et les bandes adhésives élastiques (indécisions). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur la perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces dispositifs (indécision). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu des accords obtenus en faveur de la contention dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : l'utilisation des genouillères tubulaires avec évidemment rotulien et autres adjonctions non articulées (quelle que soit la classe de pression) ou les bandes adhésives élastiques au travers d'un « strapping » peut jouer un rôle de limitation du mouvement. Leur utilisation s'intègre dans la prise en charge rééducative, sans exclure la chirurgie. Il existe d'autres moyens comme les dispositifs de stabilisation ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée préservant l'adhésion ;
- *intérêt de santé publique rendu* : le besoin en santé publique de la pathologie existe en raison de la fréquence élevée des récurrences. D'autres moyens que les genouillères tubulaires sont disponibles ;
- *population cible* : au maximum 18 000 patients par an extrapolés des taux de prévalence de l'instabilité rotulienne au Royaume-Uni (84).

4.2.9.2. À la reprise des activités pour prévention de la récurrence

Position du groupe de cotation

Il existe un désaccord entre les experts du groupe de cotation sur l'utilité de la contention avec évidement rotulien dans la prise en charge thérapeutique (indécision). Sept experts sur 10 estiment qu'il n'existe pas de perte de chance pour le patient à ne pas utiliser une genouillère de compression avec évidement rotulien (absence de consensus).

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu du désaccord professionnel du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir la prévention de la récurrence de luxation de rotule comme indication à l'utilisation des genouillères avec évidement rotulien en vue de leur prise en charge¹⁶.

4.2.10. Pied bot varus équin (jusqu'à l'âge de la marche) et malposition du pied (au cours des six premiers mois de la vie)

4.2.10.1. En phase de rééducation

Position du groupe de cotation

Dans le pied bot varus équin, une contention est efficace sur le plan mécanique (consensus pour). Il existe une place pour une contention par bandage en association avec un support rigide type planchette utilisant des bandes adhésives (élastiques ou inélastiques) (consensus pour). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur l'utilisation du bandage seul (indécision). Le groupe de cotation est indécis quant à l'utilisation des bandes cohésives (élastiques ou inélastiques). Il existe une perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces bandes (consensus pour).

Dans la malposition, seul un consensus pour est obtenu avec la perte de chance.

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur de la contention, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : l'utilisation des bandes adhésives (élastiques ou inélastiques) ou les bandes cohésives élastiques seules ou en association peut jouer un rôle mécanique au travers d'un « strapping » en phase de rééducation avec suivi médico-chirurgical spécialisé dans le pied bot varus équin. Le groupe de pilotage a estimé que les recommandations pour le pied bot étaient valables également dans la malposition du pied au cours des six premiers mois de la vie ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée préservant l'adhésion ;
- *intérêt de santé publique rendu* : important pour le pied bot car l'évolution sans traitement objectivera une aggravation de la déformation, des épaissements cutanés, voire une impossibilité de chaussage normal avec retentissement sur la marche. L'intérêt de santé publique est plus limité dans d'autres malpositions du pied qui sont moins graves car elles peuvent évoluer favorablement sans traitement ;
- *population cible* : de l'ordre de 30 000 enfants à partir des données de la littérature (les pathologies congénitales du pied représentant en moyenne 4 % des naissances) (85).

¹⁶ Les trois rhumatologues consultés en complément du groupe de cotation ne remettent pas en cause la décision du groupe de pilotage. Le troisième rhumatologue précise que les genouillères peuvent être utiles, notamment en cas de luxations récidivantes et chez les rotules instables ou chez les hyperlaxes.

4.2.11. Accidents musculaires

4.2.11.1. Dans les 15 premiers jours

Position du groupe de cotation

Une compression est utile dans la prise en charge thérapeutique et est efficace sur l'œdème, l'hématome et sur la douleur (consensus pour). Il existe une place pour une compression par cuissards, molletières, brassards tubulaires de compression pure de classe II (consensus pour). Il existe une place également pour une compression par bandage utilisant des bandes élastiques (adhésives et cohésives) (consensus pour). Il existe une perte de chance pour le patient à ne pas utiliser ces dispositifs (consensus pour). Le groupe de cotation recommande de ne pas utiliser des bandes sèches (consensus contre).

Décision du groupe de pilotage

Au vu du consensus en faveur de la *compression* dans cette indication, le groupe de pilotage propose les recommandations suivantes¹² :

- *place dans la stratégie thérapeutique* : l'utilisation des cuissards, molletières, brassards tubulaires de compression pure de classe II ou des bandes élastiques (adhésives hors strapping ou cohésives) peut jouer un rôle de compression. Leur utilisation est associée à la prise en charge médicale de cette pathologie ;
- *non-indication* : les bandes sèches n'ont pas leur place dans cette indication ;
- *précaution d'emploi des bandes adhésives* : sous réserve de protection cutanée ;
- *intérêt de santé publique rendu* : important en raison des conditions de survenues et des séquelles possibles. Les accidents musculaires peuvent survenir dans le cadre du travail avec une incidence sur les arrêts de travail importante, mais non connue ;
- *population cible* : non estimable en raison de l'absence de données en conditions réelles d'utilisation. Selon le groupe de pilotage, la population cible est importante, elle n'est pas uniquement liée à la pratique sportive, mais peut être aussi liée aux activités professionnelles de la vie quotidienne.

4.2.11.2. Au-delà des 15 premiers jours

Position du groupe de cotation

Il existe un désaccord entre les experts du groupe de cotation sur l'utilité de la compression dans la prise en charge thérapeutique et son efficacité dans la douleur (indécision). Six experts sur 10 considèrent que la compression n'est pas efficace sur l'œdème et/ou l'hématome (absence de consensus). Le groupe de cotation n'arrive pas à se prononcer sur la perte de chance pour le patient à ne pas utiliser les cuissards, molletières, brassards tubulaires ou les bandes (indécision). Seuls deux experts sur 10 estiment qu'il existe une perte de chance à ne pas utiliser ces dispositifs.

Décision du groupe de pilotage

Compte tenu du désaccord professionnel du groupe de cotation, le groupe de pilotage propose de ne pas retenir les accidents musculaires au-delà des 15 premiers jours comme indication à l'utilisation des cuissards, molletières, brassards tubulaires et des bandes en vue de leur prise en charge¹².

POSITION SUR LES ÉLÉMENTS CONDITIONNANT L'INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE

4.2.12. Spécifications techniques minimales des orthèses tubulaires et bandes de compression/contention

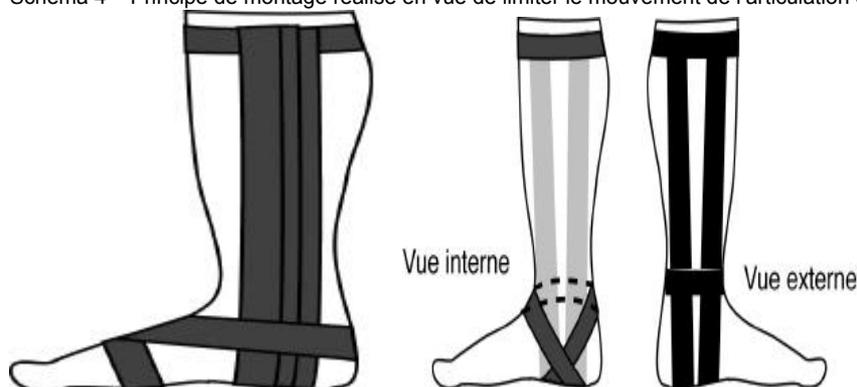
La multitude et la trop grande imprécision des termes utilisés dans les études cliniques, ainsi que l'absence de définition consensuelle, ne permettent pas de renseigner clairement, à partir de la littérature, les caractéristiques techniques des dispositifs médicaux (pour les bandes : allongement maximum, caractère cohésif/adhésif ou pour les dispositifs tubulaires : classe de pression, type d'adjonctions). Il n'existe pas d'étude de bon niveau permettant de corréler des spécifications techniques aux effets cliniques observés. Le groupe de pilotage a proposé de ne conserver que les spécifications techniques minimales conditionnant le service (médical) attendu ou rendu des dispositifs, conformément aux missions de la commission l'ayant mandaté. Le groupe de pilotage ne s'est pas intéressé aux bandes de maintien. Avant d'explicitier les spécifications techniques minimales nécessaires, le groupe de pilotage a souhaité décrire au préalable les fonctions assurées par les orthèses tubulaires et bandes.

4.2.12.1. Fonctions recherchées par les orthèses tubulaires et les bandes utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie

Concernant les bandes, deux mécanismes d'action différents peuvent être obtenus selon la technique de pose utilisée par l'opérateur (pose allant dans le sens du rayon de courbure ou non) :

- en s'opposant à la pression hydrostatique par la pression exercée *in vivo* (ou pression d'interface) au niveau de la zone concernée. Ce mécanisme d'action est obtenu plutôt grâce à un tissu élastique adhésif ou cohésif (compression élastique). Avec un tissu inélastique, la pression exercée peut être faible, voire quasi nulle au repos. À l'effort, la pression exercée se manifeste avec la déformation du muscle (on parle de compression inélastique). Pour rappel, la compression est régie par la loi de Laplace selon laquelle la pression exercée (P en mmHg ou hPa) = tension du textile (T en g/cm)/rayon de courbure (r en cm) (95-97) ;
- en s'opposant au mouvement de l'articulation par la force de tension exercée (on parle de contention). L'objectif principal n'est pas d'obtenir une pression sur la zone concernée, mais à distance de la zone pour exercer un maintien passif en position fixe. Par exemple, pour poser une bande en vue de limiter le mouvement en cas d'entorse talo-crurale, deux types de montage sont réalisés : soit en U (à gauche) ou dits « de verrouillage calcanéen » (2 à droite) (cf. schéma 4). La contention peut être obtenue selon les préférences de l'opérateur avec un tissu inélastique ou avec un tissu élastique (on parle de « strapping » avec une bande adhésive) (14).

Schéma 4 – Principe de montage réalisé en vue de limiter le mouvement de l'articulation dans l'entorse externe de cheville.



Source : ANAES 2000.

Concernant les orthèses tubulaires, la fonction recherchée est une compression. La présence d'adjonctions non articulées ajoute un effet supplémentaire de contention (qui a pour objectif de s'opposer au mouvement de l'articulation).

Les effets thérapeutiques recherchés de la compression/contention en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie concernent la lutte contre l'œdème et la douleur, ainsi que la limitation des mouvements.

4.2.12.2. Mesures reprises de la nomenclature actuelle

Concernant les orthèses tubulaires, le groupe de pilotage retient :

- la pression mesurée *in vitro* selon la norme en vigueur, car tel est le principe actif de la compression dans l'attente de mesures *in vivo*. Les classes françaises de pression, classes I, II et III, reposent sur la norme AFNOR NF G30 102B¹⁷ et permettent d'avoir des mesures standardisées, à défaut de données justifiant une autre classification :
 - o classe I : entre 10 et 15 mmHg¹⁸ (entre 13 et 20 hPa¹⁹),
 - o classe II : entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa),
 - o classe III : entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa) ;
- des adjonctions éventuelles. Il s'agit soit des baleinages souples non articulés, soit des inserts de type guide, amortisseur, anneau rotulien, soit des sangles ou des brides de rappel. Pour les genouillères, la présence d'un évidement au niveau de la rotule est obligatoire. L'évidement correspond à une zone différenciée de la genouillère supprimant l'effet de compression.

Ce qui permet de distinguer :

- o les dispositifs tubulaires de compression pure (sans aucune adjonction),
- o les dispositifs tubulaires avec adjonctions non articulées ;
- l'exigence d'une adaptation morphologique ou d'une forme anatomique ;
- les tests et la conformité aux spécifications techniques qui sont sous la responsabilité d'un organisme certificateur accrédité ;
- un test de comportement à l'usage garantissant une longévité de six mois.

Concernant les bandes, le groupe de pilotage propose de reprendre la nomenclature définie en 2010 pour les bandes de compression vasculaire (adhésives et cohésives) car les spécifications techniques minimales retenues peuvent être appliquées à une utilisation en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie. Le groupe de pilotage rappelle que l'allongement maximal reflète l'élasticité de la bande (selon la norme NF EN 14 704-1).²⁰ Le groupe de pilotage reprend les limites définies en 2010 dans le rapport HAS sur la compression vasculaire < 10 %, reflétant le caractère inélastique de la bande et >= 10 %, le caractère élastique²¹ (avec un allongement court ou moyen entre 10 et 100 % et un allongement long > 100 %). Les bandes peuvent être :

- sèches, uniquement textiles ;
- adhésives (adhèrent à la peau et sur elles-mêmes). Les problèmes cutanés inhérents à ce type de bande nécessitent l'utilisation de matériel de protection cutanée ;
- cohésives (auto-adhérentes, n'adhèrent pas à la peau).

4.2.12.3. Mesures complémentaires à la nomenclature actuelle

Concernant les orthèses tubulaires :

- la mesure de pression *in vitro* doit se faire au niveau de l'articulation, cheville, genou, ou coude ; pour les tissus mous, la mesure sera faite sur le segment au milieu de l'orthèse ;

¹⁷ Mesures en mmHg *in vitro* de pression théorique réalisée au niveau de l'articulation concernée sur des jambes de bois calibrées.

¹⁸ Millimètres de mercure.

¹⁹ Hectopascals.

²⁰ Pourcentage d'allongement par rapport à un mètre au repos. Il est mesuré en étirant la bande à son maximum.

²¹ Capacité d'un matériau tendu à reprendre ses dimensions et sa forme lorsque les forces de déformation ont disparu.

- le fabricant doit disposer d'un nombre minimal de cinq tailles pour mettre à disposition du patient un nombre suffisant de produits de série et pour éviter de n'avoir que les produits les plus rentables. La question du sur-mesure ne s'applique pas pour ce type de dispositif (plutôt orthèse thermoformée hors champ de l'évaluation) ;
- la hauteur minimale de l'orthèse représentera un tiers du segment jambier pour les chevillères, un tiers du segment jambier et du segment fémoral pour les genouillères et deux tiers du membre à couvrir pour les molletières, cuissards et brassards ;
- composées de textile, elles peuvent être enduites d'un matériau plastique (comme le néoprène, par exemple) ;
- l'encadrement de la délivrance : le fournisseur devra être titulaire d'un diplôme universitaire en orthopédie ou d'un diplôme équivalent. Il devra disposer de locaux permettant l'essayage et les conseils d'utilisation et devra divulguer des conseils d'utilisation ;
- un label de tolérance, qui n'est pas prévu par la LPPR actuelle, a été ajouté.

Concernant les bandes :

- une ligne générique pour les bandes de contention abdominale a été créée.

La norme AFNOR (NF S 97-115), publiée récemment (décembre 2011), dont l'objectif était de définir les spécifications techniques minimales des bandes de compression/contention médicale, reprend une bonne partie des éléments décrits dans les normes déjà citées dans cette évaluation, elle apporte des précisions, notamment sur les mesures d'adhésivité et cohésivité.

4.2.12.4. Mesures supprimées de la nomenclature actuelle

Tous produits confondus,

- les modes de fabrication et les exigences de composition (par exemple, selon le tricotage) diffèrent d'un pays à l'autre et ne sont pas des spécifications techniques conditionnant le service rendu car aucun lien avec l'efficacité clinique des produits n'a pu être démontré.

Concernant les orthèses tubulaires,

- la notion de gradient de pression (cheville-cuisse) retenu pour les bas de compression vasculaire n'a pas de sens en traumatologie/rhumatologie dégénérative/orthopédie (le mécanisme d'action thérapeutique recherché n'étant pas sous un plan plébotatique).

Concernant les bandes :

- la distinction des bandes élastiques en un sens et en tout sens n'a pas de justification médicale ;
- lorsque l'effet recherché est la pression exercée ou la limitation du mouvement, les mesures de pression *in vitro* ou de force de traction sont inutiles car non prédictives de la pression ou de la tension réellement exercée par la bande une fois posée. Ces paramètres varient selon l'opérateur et la technique de bandage.

4.2.13. Modalités de prescription et d'utilisation

Actuellement, ces modalités ne sont pas renseignées dans la nomenclature. Le groupe de pilotage propose de reprendre celles retenues par la HAS en 2010 pour les dispositifs utilisés en compression vasculaire, même si selon lui, les prescripteurs, fournisseurs et utilisateurs connaissent bien l'utilisation des dispositifs tubulaires et bandages.

Le groupe de pilotage rappelle la nécessité d'utiliser un moyen de protection cutanée lors de l'utilisation de bandes adhésives en tant que précaution d'emploi.

Concernant le nombre d'unités à prendre en charge (non renseigné dans la nomenclature actuelle), le groupe de pilotage retient :

- un nombre maximal de deux orthèses par lésion (séquelles comprises) ;
- de ne pas limiter le nombre de bandes en raison de la difficulté de définir un nombre. En effet, ce nombre peut dépendre de la morphologie du sujet, de l'importance de la lésion à traiter, ainsi que de la phase et/ou du stade de gravité de la pathologie concernée. Pour la contention thoracique, une bande suffisant pour le traitement, il n'est pas nécessaire d'en limiter le nombre.

4.2.14. Données manquantes

4.2.14.1. Exigences minimales pour toute nouvelle demande de remboursement déposée par une firme

Le dossier devra comporter au moins une étude de bonne qualité, de taille suffisante, multicentrique (centres représentatifs de la pratique) *vs gold standard* ou comparateurs de la nouvelle ligne générique :

- o préciser les caractéristiques des patients étudiés : âge, antécédents, co-interventions associées, durée du traitement (déficience ou lésions et stade de sévérité homogènes) ;
- o définir les critères d'efficacité standardisés pertinents sur la déficience (notamment mesure de douleur par EVA, œdème, sur l'incapacité et le handicap (notamment scores fonctionnels validés, échelle de qualité de vie générique, survenue des récurrences) ;
- o adapter la durée de suivi en fonction de la pathologie ;
- o préciser les modalités de traitement de compression/contention : durée de port, marque du produit et tout élément descriptif du produit (classe de pression, type d'adjonctions, bande utilisée, technique de pose de la bande).

Dans le cas d'une demande pour une indication déjà revendiquée, le type d'étude attendu est un essai clinique randomisé de bonne qualité.

Dans le cas d'une nouvelle indication revendiquée, le type d'étude attendu est une étude de cohorte exposé/non exposé.

4.2.14.2. Données nécessaires pour le renouvellement d'inscription

Le groupe de pilotage ne souhaite pas définir des recommandations sur la mise en place d'études post-inscription.

4.3. CONCLUSION

Le groupe de pilotage propose de reprendre le chapitre dédié aux dispositifs médicaux de compression/contention de la LPPR proposé 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. Le libellé des sections proposé serait donc le suivant :

- orthèses tubulaires de compression/contention ;
- bas de compression (hors chaussettes anti-thrombose) ;
- chaussettes anti-thrombose ;
- manchons ;
- bandes de compression/contention ;
- bandes de contention thoracique.

Le groupe de pilotage propose de conserver le principe d'une inscription par descriptions génériques pour les orthèses tubulaires et bandes car il considère que les informations portées à la connaissance de la Commission de la HAS ne permettraient 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, les spécifications techniques minimales sont identiques à celles retenues dans la nomenclature définie en 2010 pour les bandes de compression vasculaire adhésives et cohésives.

La prise en charge des DM qui ne satisferont pas aux spécifications techniques minimales décrites dans les descriptions génériques est recommandée par le groupe de pilotage sous nom de marque. Il s'agira de fournir au moins une étude de bonne qualité, de taille suffisante, multicentrique (centres représentatifs de la pratique) *vs gold standard* ou comparateurs de la nouvelle ligne générique. Elle portera sur des critères d'efficacité standardisés pertinents en termes de déficience, d'incapacité et de handicap avec une durée de suivi cohérente avec la pathologie concernée. Seront précisées les caractéristiques des patients étudiés ainsi que les modalités des traitements évalués.

Orthèses tubulaires

Les orthèses tubulaires sont réservées à certaines situations en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, principalement en phase aiguë et à une situation chronique particulière. Il s'agit des chevillères avec ou sans adjonctions non articulées, des genouillères avec évidement rotulien obligatoire ainsi que des cuissards, molletières et brassards. Les genouillères sans évidement rotulien avec ou sans autres adjonctions non articulées ne sont pas proposées au remboursement car pour ces produits, aucune indication n'a obtenu de consensus. Pour les mêmes raisons, les coudières et bracelets épicondyliens ne sont pas proposés au remboursement (actuellement non pris en charge au remboursement, ils avaient été ajoutés au champ de l'évaluation).

Les indications recommandées par le groupe de pilotage en vue de la prise en charge sont détaillées ci-dessous.

- ❖ Chevillères tubulaires de compression pure entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - pas d'indication, donc proposition de non-prise en charge de ces dispositifs.
- ❖ Chevillères tubulaires de compression pure ou avec adjonctions non articulées entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - entorse talo-crurale :
 - de gravité légère en phase de persistance des symptômes,
 - de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel,
 - en phase de séquelles douloureuses sans laxité (avec gonflement réservé à la compression pure – avec instabilités réservées aux adjonctions).
- ❖ Chevillères tubulaires de compression pure entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - pas d'indication, donc proposition de non-prise en charge de ces dispositifs.
- ❖ Chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - entorse talo-crurale en phase de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité.
- ❖ Genouillères tubulaires de compression pure, quelle que soit la classe de pression
 - pas d'indication donc proposition de non-prise en charge de ces dispositifs.
- ❖ Genouillères tubulaires avec évidement rotulien et autres adjonctions non articulées entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) ou entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - luxation de la rotule en phase aiguë.
- ❖ Genouillères tubulaires sans évidement rotulien quelles que soient les adjonctions non articulées ou la classe de pression
 - pas d'indication, donc proposition de non-prise en charge de ces dispositifs.

- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires de compression pure entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - pas d'indication, donc proposition de non-prise en charge de ces dispositifs.
- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires de compression pure entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - accidents musculaires (dans les 15 premiers jours).
- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires de compression pure entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - pas d'indication, donc proposition de non-prise en charge de ces dispositifs.
- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires avec adjonctions non articulées, quelle que soit la classe de pression
 - pas d'indication donc proposition de non-prise en charge de ces dispositifs.

L'utilisation des orthèses tubulaires proposées au remboursement doit s'intégrer à la prise en charge habituelle médicale et/ou rééducative. La population concernée par l'utilisation des chevillères tubulaires de classe II est importante (la population touchée par une entorse talo-crurale non grave concernerait environ 1 500 000 cas par an (14, 18)). La population concernée par les chevillères tubulaires de classe I et III avec adjonctions est restreinte aux séquelles douloureuses sans laxité après entorse talo-crurale, qui concerneraient environ 20 % des patients ayant une entorse talo-crurale (soit environ 300 000 cas par an) (18). La population concernée par l'utilisation des genouillères avec évidement rotulien serait en France de l'ordre de 20 000 patients par an (Smith *et al.*, 2010 (84)). Enfin, celle concernée par l'utilisation des brassards, molletières, cuissards n'est pas estimable, mais paraît importante pour le groupe de pilotage, qui rappelle que ces produits ne sont pas exclusivement réservés à la pratique sportive. En 2010, la base CELTIPHARM rapportait un nombre de cuissards dans les officines françaises à 7 000 unités vendues.

Le nombre d'unités proposé pour la prise en charge des orthèses tubulaires est au maximum de deux orthèses par lésion (séquelles comprises).

Bandes

Les bandes de compression/contention médicale sont réservées surtout à certaines situations en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie en phase aiguë et à deux situations cliniques particulières relevant de la chronicité. Selon la situation clinique concernée, sont prises en charge des bandes adhésives et/ou cohésives intégrées à la prise en charge habituelle médicale et/ou rééducative. Les bandes adhésives doivent être utilisées avec un matériel de protection cutanée, l'adhésion devant être préservée lorsqu'un effet de contention est recherché en vue de limiter le mouvement de l'articulation. Les bandes sèches ne sont pas indiquées en pathologies en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie (consensus contre). Les bandes de contention thoracique avec auto-agrippant font l'objet d'un chapitre spécifique dans la nomenclature de prise en charge, elles sont réservées aux fractures de côte en phase aiguë.

Les indications recommandées par le groupe de pilotage en vue de la prise en charge sont détaillées ci-dessous.

- ❖ Bande élastique adhésive :
 - entorse de l'acromio-claviculaire en phase aiguë ;
 - entorse talo-crurale :
 - quelle que soit la gravité en phase aiguë,
 - de gravité légère en phase de persistance des symptômes,
 - de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel,
 - en cas de séquelles douloureuses avec gonflement ou instabilités sans laxité ;
 - entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc) en phase aiguë ;
 - fracture des côtes en phase aiguë ;
 - luxation de la rotule en phase aiguë ;

- pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des six premiers mois de la vie ;
- accidents musculaires dans les 15 premiers jours.
- ❖ Bande élastique cohésive :
 - entorse talo-crurale :
 - quelle que soit la gravité en phase aiguë,
 - de gravité légère en phase de persistance des symptômes,
 - de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel,
 - en cas de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité ;
 - entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc) en phase aiguë ;
 - fracture des côtes en phase aiguë ;
 - pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des six premiers mois de la vie ;
 - accidents musculaires dans les 15 premiers jours.
- ❖ Bande inélastique adhésive :
 - entorse talo-crurale en phase aiguë (entre le 1^{er} et le 3^{ème} jour), quel que soit le stade de gravité ;
 - pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des six premiers mois de la vie.
- ❖ Bande élastique de contention thoracique :
 - fracture des côtes en phase aiguë.

La population concernée par l'utilisation des bandes est importante, principalement en raison de la population touchée par une entorse talo-crurale non grave (elle concernerait environ 1 500 000 cas par an (14, 18)). En 2010, 46 235 actes de strapping du membre inférieur permettent d'estimer la population actuellement traitée par une bande. Concernant les bandes de contention thoracique, leur usage est important et concernerait de l'ordre de 75 000 bandes vendues par an après une analyse de la base CELTIPHARM sur l'année 2011. En raison de la variabilité importante liée aux caractéristiques de la lésion à traiter, de la pathologie concernée ou du patient lui-même, le nombre d'unités proposé pour la prise en charge des bandes n'est pas limité.

Conclusion générale de la CNEDiMTS

La CNEDiMTS s'est appuyée sur les propositions des professionnels de santé mandatés pour ce travail afin de recommander le renouvellement d'inscription des orthèses élastiques de contention des membres (renommées orthèses tubulaires) et des bandes de compression/contention médicale utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie²². Ces propositions reposent sur les accords professionnels obtenus à l'issue du consensus formalisé d'experts (CFE), méthode adaptée de la méthode Delphi. En effet, l'absence de démonstration du bénéfice de la compression/contention, en raison du manque de preuves dans la littérature, et la multiplicité des situations cliniques concernées ont nécessité de formaliser la position des professionnels de santé prescripteurs des dispositifs de compression/contention en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.

Les recommandations proposées par la CNEDiMTS concernant la nomenclature actuelle des orthèses tubulaires et des bandes de compression/contention médicales portent sur les points suivants.

Pour les chevillères, genouillères, molletières, cuissards et brassards tubulaires :

- une redéfinition du cahier des charges techniques avec une restriction aux spécifications techniques minimales qui garantissent l'intérêt thérapeutique du produit ;
- une médicalisation de la nomenclature : précision des indications selon la classe de pression et la présence d'adjonctions ou non. La Commission recommande pour le remboursement des orthèses tubulaires les indications proposées par les professionnels de santé mandatés pour ce travail sur la base des accords professionnels obtenus ;
- des recommandations visant à améliorer la qualité de la prescription et de la délivrance des produits.

Pour les bandes :

- la reprise de la nomenclature adoptée en 2010 concernant leurs utilisations dans les pathologies vasculaires sur la base des recommandations des professionnels de santé mandatés pour ce travail. Pour rappel, en 2010, il s'agissait d'une modification de la classification des bandes reposant sur les spécifications techniques minimales corrélées à leur efficacité et de la proposition d'inscrire à la LPPR les bandes à allongement court qui ne sont pas remboursées ;
- l'ajout des indications en orthopédie/rhumatologie/traumatologie par les professionnels de santé sur la base des accords professionnels obtenus avec une restriction aux bandes non lavables (adhésives ou cohésives) ;
- une précision sur la garantie pour les bandes concernées par l'utilisation en orthopédie/rhumatologie/traumatologie ;
- l'individualisation des bandes de contention thoracique au travers d'une ligne générique spécifique car elles ne remplissent pas les mêmes spécifications que les bandes de compression/contention (cf. tableau 13).

Dans ce cadre, la Commission souhaite rappeler l'importance de la présence de l'attestation de conformité dans les documents à joindre dans le conditionnement du produit. Cette

²² Avis CNEDiMTS 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, sections 1 et 2 et du Titre II, chapitre 1, section D) adopté le 10 juillet 2012 à la suite de la conclusion et téléchargeable sur : www.has-sante.fr.

attestation permet de garantir le respect des exigences d'efficacité thérapeutique ainsi que leurs durabilités et reproductibilités, quelle que soit la morphologie du patient.

Les recommandations émises par la CNEDiMTS sur l'utilisation des dispositifs de compression/contention en orthopédie/rhumatologie dégénérative et traumatologie précisent, dans chacune des indications proposées au remboursement, l'objectif, les modalités du traitement ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique (cf. tableau 14). La Commission souhaite recommander une autre indication de prise en charge à celles reprises des propositions des professionnels consultés. Il s'agit du maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre au niveau des phalanges pour les bandes élastiques (pose en syndactylie). Cette indication résulte des recommandations de 2010 à l'issue de l'évaluation des orthèses du membre supérieur¹.

La Commission rappelle qu'il n'existe pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de dispositifs de compression/contention (orthèses tubulaires et bandes) quand ils ont les mêmes indications. Elle ajoute aux propositions de remboursement les chevillères, cuissards, molletières et brassards de classe III, lorsque ces mêmes dispositifs en classe II ont été retenus sur la base des accords professionnels. La Commission précise que le sur-mesure ne s'applique pas à ce type d'orthèse.

Enfin, la Commission ne recommande pas le remboursement des orthèses tubulaires ou des bandes adhésives ou cohésives dans les indications qui n'ont pas obtenu d'accords professionnels. Il s'agit :

- dans les pathologies ligamentaires : des séquelles douloureuses dans l'entorse du médio-pied, des entorses du genou avec laxité minimale du plan ligamentaire isolé sans atteinte du pivot central ainsi que des entorses du pouce et du coude ;
- dans les pathologies tendineuses : de l'épicondylite latérale, du syndrome fémoro-patellaire, des tendinopathies d'Achille ainsi que des tendinites du poignet et de la main ;
- dans les pathologies articulaires : de la gonarthrose fémoro-tibiale, de la luxation gléno-humérale ainsi que de la fracture claviculaire ;
- en prévention : d'un second épisode d'entorse talo-crurale et d'une récurrence de luxation de rotule à la reprise des activités.

Par ailleurs, la Commission ne recommande pas la prise en charge des bandes sèches en orthopédie/rhumatologie/traumatologie (non-indication à l'issue d'un accord professionnel contre).

Les conclusions de cette évaluation devraient orienter le choix du prescripteur vers le dispositif le plus adapté à son patient.

Pour conclure, la CNEDiMTS regrette l'absence de données décrivant en vie réelle l'utilisation de ces produits malgré le grand nombre de produits existants et une mise à disposition hors des circuits pharmaceutiques. L'évaluation des dispositifs médicaux de compression devant être améliorée, la CNEDiMTS a émis des recommandations concernant les données minimales exigibles. Pour tout nouveau dispositif ou toute nouvelle indication, un essai clinique comparatif, de préférence multicentrique, est attendu, avec des centres représentatifs de la pratique française incluant des patients en pratique courante. Si la réalisation d'un essai randomisé n'est pas possible, une justification devra être apportée sur le choix de l'étude (de préférence une cohorte exposé/non exposé). Le nombre de patients devra être estimé *a priori* selon les objectifs de l'étude et le critère d'efficacité choisi. Ce dernier devra être standardisé, pertinent et mesuré en aveugle (exemple de critères pertinents dans la déficience : douleur mesurée par EVA ; dans le handicap : fonction, qualité de vie, récurrences). La durée de suivi devra être adaptée en fonction de la pathologie concernée, le comparateur sera pertinent (*gold standard* s'il existe ou comparateur de la nouvelle ligne générique). Les modalités de la compression/contention

seront définies (durée de port/pose, marque précise du dispositif et tout élément descriptif le concernant). Enfin, le nombre de perdus de vue sera limité et les mesures proposées pour les limiter devront être décrites. Les caractéristiques des patients seront précisées (âge, comorbidités, co-interventions, durée de traitement).

Tableau 13 - Comparaison nomenclature actuelle partie orthopédie/rhumatologie/traumatologie / projet de nomenclature adopté par la Commission de la HAS.

	LPPR actuelle	Projet de nomenclature adopté par la Commission de la HAS
	Généralités	
Contre-indications précaution d'emploi	Non	Non
Prescription	Ordonnance séparée avec désignation du DM, informations sur application correcte. Prescripteur autorisé par la réglementation en vigueur.	Idem + Nombre d'unités à délivrer. Non pré-imprimée par un fabricant. Rappel sur le droit de substitution.
Réalisation des tests	Par un laboratoire compétent et indépendant.	Sous la responsabilité de l'organisme certificateur.
Compte-rendu d'essai	Fait référence aux présentes spécifications techniques, reprend les critères exposés et établit la correspondance avec les résultats des mesures. Remis à l'organisme certificateur.	Fait référence aux spécifications techniques présentes, reprend les critères exposés et établit la comparaison entre les spécifications techniques et les résultats des mesures. Tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la HAS pour toute demande d'inscription.
Certification	Oui	Oui, par un organisme certificateur accrédité avec une attestation de conformité.
Documents joints	Garantie	Attestation de conformité, délai de garantie, date de péremption, indications de manipulation et d'entretien, matériovigilance.
ORTHÈSES tubulaires de compression/contention médicale		
Dénomination	Orthèses élastiques de contention (genouillère, chevillères, molletières, cuissards).	Orthèses tubulaires de compression/contention médicale.
Indications	Pathologies ligamentaires. Syndromes inflammatoires. Protection postopératoire.	Chevillères classe I avec adjonctions : séquelles douloureuses sans laxité avec instabilités. Chevillères classe II ou classe III avec et sans adjonctions : entorse talo-crurale aiguë > 5j (avec ou sans adjonctions) et séquelles douloureuses sans laxité (si gonflement sans adjonctions , si instabilités avec adjonctions). Genouillères classe I, II, ou III avec adjonctions non articulées (évidement rotulien obligatoire) : luxation de la rotule en phase aiguë. Brassards/molletières/cuissards classe II ou classe III sans adjonctions : accidents musculaires dans les 15 premiers jours.
Nombre d'unités	Non renseigné.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 par lésion (séquelles comprises) par prescription ▪ initiale renouvelable une fois pour six mois max ▪ suivante renouvelable un an max.
Fournisseur	Professionnels agréés dans les conditions prévues par la réglementation.	Titulaire du DU d'orthopédie ou équivalent. Essayage obligatoire. Espace de déambulation et d'essayage préservant l'intimité du patient. Stock minimum. Délivrance des conseils d'utilisation.
Documents joints (en plus des généralités)	-	Pressions en mmHg ± en hPa ± classe de pression, éventuellement la marque.
Cahier des charges	Guipage, masse linéique. Mode de fabrication. Élasticité et sens de l'élasticité/extensibilité. Classes de pression (I à IV). Couture longitudinale. Dégressivité. Comportement à l'usage. Garantie 6 mois.	Classes de pression (I à III) et mesures précisées. Certification de tolérance (Oeko-Tex ou équivalent répondant aux exigences de tolérance et sécurité). Adaptation morphologique et cinq tailles minimales. Hauteur minimale sera d'un tiers du segment jambier pour les chevillères, un tiers du segment jambier et du segment fémoral pour les genouillères et deux tiers du membre à couvrir pour les molletières, cuissards et brassards. Comportement à l'usage et durabilité 6 mois. Garantie fabrication, finition, qualité 6 mois.
Descriptions génériques	Par référence de tricotage. Par classe de pression. Par sens de l'élasticité. Suppléments de circonférence et longueur (aux mesures du patient). Suppléments par adjonctions.	Par classe de pression. Par type sans adjonctions (dites « compression pure ») ou avec adjonctions non articulées.

LPPR actuelle		Projet de nomenclature adopté par la Commission de la HAS	
Bandes de compression/contention médicale - utilisation en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie ²³			
Dénomination	<p>Article pour pansements purifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - bandes de crêpe (coton, coton avec élastomère, laine) ; - bandes extensibles ; - sparadraps (élastiques en longueur, en tous sens, non élastiques). <p>Bandes élastiques de contention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - élastiques en un sens ; - en tous sens ; - thoraciques et abdominales. <p>Certaines bandes peuvent être inscrites sous plusieurs descriptions génériques. Par exemple, une bande adhésive de compression/contention peut être inscrite sous une description de sparadraps ou de bandes de contention.</p> <p>Dans la nomenclature actuelle, les bandes à allongement entre 10 et 100 % ne sont pas prises en charge.</p>	<p>Bandes inélastiques (à allongement < 10 %) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - adhésives. <p>Bandes élastiques (à allongement compris entre 10 et 100 %) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - adhésives ; - cohésives. <p>Bandes élastiques (à allongement > 100 %) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - adhésives ; - cohésives. 	
Indications en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie	Non renseigné.	<p>Élastiques adhésives ou cohésives</p> <p>Entorse médio-pied en phase aiguë. Entorse talo-crurale en phase aiguë et séquelles douloureuses sans laxité. Fracture côtes en phase aiguë. Luxation rotule en phase aiguë. Accidents musculaires en phase aiguë. Pied bot et malpositions du pied.</p> <p>Élastiques adhésives</p> <p>Entorse acromio-claviculaire en phase aiguë.</p> <p>Inélastiques adhésives</p> <p>Entorse talo-crurale phase aiguë. Pied bot et malpositions du pied.</p>	
Documents joints (en plus des généralités)	-	Valeur d'allongement maximal et à la pose en %. Masse surfacique. Dénomination de la bande.	
Cahier des charges	<p>Type de fils et assemblage des fils. Élasticité et sens de l'élasticité. Guipage. Force de contention. Masse surfacique. Comportement à l'usage. Longueur et largeur.</p>	<p>Simple épaisseur et état de surface. Allongement maximal. Masse surfacique. Certification de tolérance (Oeko-Tex ou équivalent répondant aux exigences de tolérance et sécurité). Gamme de tailles (longueur non étirée/largeur). Garantie fabrication, finition, qualité 6 mois.</p>	
Descriptions génériques	<p>Par type de textile. Par sens de l'élasticité. Par longueur /largeur. Par référence de tricotage. Par surface en cm².</p>	<p>Par allongement maximum. Par état de surface. Par longueur non étirée/largeur.</p>	
Bandes de contention thoracique			
Dénomination	<p>Bandes de contention thoracique ou abdominale. Bandes extensibles pour pansement du thorax.</p>	Bandes de contention thoracique.	
Indication	Non renseignée.	Fracture des côtes en phase aiguë.	
Nombre d'unités	Non limitée.	Non limitée.	
Documents joints (en plus des généralités)		Dénomination de la bande.	
Cahier des charges		<p>Simple épaisseur et auto-agrippant. Allongement maximal long. Masse surfacique minimale. Certification de tolérance (Oeko-Tex ou équivalent répondant aux exigences de tolérance et sécurité). Comportement à l'usage (en citant la norme NF S 97-115). Garantie fabrication, finition, qualité 6 mois.</p>	
Description générique	<p>Par référence de tricotage. Par largeur.</p>	Par longueur non étirée/largeur.	

²³ Les bandes sèches ne sont pas indiquées pour une utilisation en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie. Le projet de nomenclature des bandes complète celui proposé par la HAS en 2010 sur l'utilisation des bandes en pathologies vasculaires et sera complété à l'issue du travail concernant l'utilisation des bandes comme pansement secondaire.

Tableau 14 – Recommandations de la HAS concernant la prise en charge des orthèses tubulaires et des bandes de compression/contention utilisées en orthopédie/rhumatologie/traumatologie

Quand ?	Pourquoi ?	Place dans la stratégie thérapeutique	Quel dispositif de compression/contention ?									Comment ?	
			Bandes			Chevillères tubulaires							
			Élastiques		Inélastiques	Sans adjonctions			Avec adjonctions non articulées				
Situations cliniques	Objectif du traitement, effet(s) recherché(s)		Adhésives	Cohésives	Adhésives	De 15,1 à 20 mmHg (classe I)	De 20,1 à 36 mmHg (classe II)	De 10 à 15 mmHg (classe I)	De 15,1 à 20 mmHg (classe II)	De 20,1 à 36 mmHg (classe III)	Modalités du traitement		
Entorse talo-crurale	Phase aiguë, quelle que soit la gravité	Compression pour un effet sur l'œdème et à visée antalgique	S'intégrant dans le protocole « <i>Rest, Ice, Compression, Elevation</i> »	X	X	X						Entre le 1 ^{er} et le 3 ^{ème} jour après entorse, quelle que soit sa gravité	
	Phase de persistance des symptômes dans les gravités légères	Compression et contention à visée antalgique En particulier quand l'importance de l'œdème rend intolérable les autres moyens de contention (variabilités des douleurs persistantes)	En association dans l'attitude thérapeutique recommandée avec suivi médical (rééducation)	X	X			X	X		X	X	Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée À partir du 5 ^{ème} jour Indifféremment au moyen de chevillères ou de bandes Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée
	Phase de reprise à l'appui partiel dans les gravités moyennes à sévères	Dans un 1 ^{er} temps, compression pour un effet sur l'œdème résiduel Dans un 2 nd temps, contention temporaire pour un effet de stabilisation (dispositifs de stabilisation parfois difficiles à supporter en raison de l'œdème résiduel)	En association dans l'attitude thérapeutique recommandée (stabilisation indispensable à ce stade)	X	X			X	X		X	X	À partir du 5 ^{ème} jour Indifféremment au moyen des chevillères ou bandes, excepté dans un 2 nd temps où seule une bande présente un intérêt temporaire (contention par « strapping » avec protection cutanée préservant l'adhésion en alternative à un autre dispositif de stabilisation qui n'est pas supportable en raison de l'œdème résiduel)
	Séquelles douloureuses sans laxité résiduelle significative ²⁴	En cas de gonflement : compression pour un effet sur l'œdème En cas d'instabilités : compression et contention	En association dans la prise en charge habituelle médicale et rééducative	X				X	X				Indifféremment au moyen de chevillères ou de bandes Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée qui préservera l'adhésion si un effet de contention est recherché

²⁴ Les séquelles avec laxité importante peuvent relever d'autres thérapeutiques, notamment chirurgicales.

Orthèses tubulaires et bandes de compression/contention utilisées en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie

Quand ?		Pourquoi ?	Quel dispositif de compression/contention ?									Comment ?			
Situations cliniques		Objectif du traitement Effet(s) recherché(s)	Place dans la stratégie thérapeutique	Bandes			Inélastiques	Orthèses tubulaires							
				Élastiques		Adhésives		Sans adjonctions		Avec adjonctions non articulées					
				Adhésives	Cohésives			Thoraciques	De 15,1 à 20 mmHg	De 20,1 à 36 mmHg	De 10 à 15 mmHg	De 15,1 à 20 mmHg	De 20,1 à 36 mmHg		
Modalités du traitement															
Entorse médio-pied (Chopart Lisfranc)	Phase aiguë	Compression pour un effet sur l'œdème et à visée antalgique	En association à un chaussage adapté	X	X										<p>Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion</p>
Entorse acromio-claviculaire	Phase aiguë	Contention recherchant l'immobilisation et à visée antalgique	En association dans la prise en charge médicale. Le choix du procédé d'immobilisation dépend du praticien.	X											<p>Dans les 10 premiers jours, contention réalisée au moyen d'un « strapping » initial non renouvelé</p> <p>Nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion</p>
Luxation rotule	Phase aiguë après le 4 ^{ème} jour	Contention recherchant la limitation des mouvements	S'intègre dans la prise en charge rééducative sans exclure la chirurgie. Il existe d'autres moyens comme les dispositifs de stabilisation.	X						X	X	X			<p>Indifféremment au moyen de genouillères avec évidemment rotulien ou de bandes</p> <p>Pour les bandes au moyen d'un « strapping », nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion</p>
Fracture côtes	Phase aiguë	Contention à visée antalgique	En association dans la prise en charge médicale	X	X	X									<p>Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion</p>
Pied bot varus équien, malposition pied	En phase de rééducation	Contention pour un rôle mécanique	Seul ou en association (importance du suivi médico-chirurgical spécialisé dans le pied bot varus équien)	X	X		X								<p>Jusqu'à l'âge de la marche pour le pied bot ; au cours des six 1^{ers} mois de la vie pour les malpositions du pied</p> <p>Un « strapping » doit être réalisé. Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée préservant l'adhésion</p>
Accident musculaire	Phase aiguë dans les 15 premiers jours	Compression pour un effet sur l'œdème, l'hématome, la douleur	En association dans la prise en charge médicale	X	X				X	X					<p>Indifféremment au moyen de cuissards/molletières/brassards ou de bandes</p> <p>Pour les bandes adhésives, nécessité d'une protection cutanée. Un « strapping » ne doit pas être réalisé.</p>

Une autre indication proposée au remboursement concerne l'utilisation des bandes élastiques au niveau des phalanges comme maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre.



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

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2012

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, sections 1 et 2 et du Titre II, chapitre 1, section D)

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) ayant 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 :
 - les orthèses élastiques de contention des membres (Titre II, chapitre 1, section D), dont les genouillères, chevillères, molletières et cuissards,
 - les bandes élastiques de contention (Titre I, chapitre 3, section 2) ;
- à l'auto-saisine de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de procéder à la réévaluation des catégories de produits et prestations correspondant aux dispositifs de compression/contention médicale (orthèses tubulaires, bandes de compression/contention inscrites ou pas à la LPPR) ;
- 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/contention 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, publié 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 sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale :

- orthèses élastiques de contention des membres (Titre II, chapitre 1, section D), dont les genouillères, chevillères, molletières et cuissards ;
- bandes élastiques de contention (Titre I, chapitre 3, section 2).

Par extension, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDiMTS) a évalué l'ensemble des orthèses tubulaires et des bandes utilisées pour la compression/contention médicale en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.

La révision des bandes de compression médicale en pathologies vasculaires a été revue en 2010 par la CNEDiMTS²⁵. La révision des bandes sera complète lorsque le travail de réévaluation concernant leur utilisation comme pansement secondaire sera terminé.

Méthodologie

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis en groupes de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport : « Dispositifs de compression/contention médicale à usage individuel : utilisation en orthopédie/rhumatologie/traumatologie ».

Les données cliniques disponibles insuffisamment robustes sur l'efficacité de la compression/contention, l'absence de recommandations professionnelles sur son utilisation, la multiplicité des situations cliniques concernées ont nécessité de formaliser l'avis des professionnels de santé sur le sujet. La méthode adoptée est celle du consensus formalisé d'experts (CFE). Elle repose sur une modélisation rigoureuse et explicite des avis qui permet de quantifier le degré d'accord et de désaccord entre les experts d'un panel représentatif de prescripteurs²⁶.

²⁵ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/avis_compression_medicale_1276_23_11_2010.pdf

²⁶ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_consensus_formalise.pdf

Conclusions

En s'appuyant sur les accords professionnels obtenus, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs de compression/contention médicale pour leur usage en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.

Les modifications portent sur les points suivants :

- pour les genouillères, chevillères, molletières, cuissards et brassards :
 - une redéfinition du cahier des charges techniques avec une restriction aux spécifications techniques minimales qui garantissent l'intérêt thérapeutique du produit,
 - une médicalisation de la nomenclature : précision des indications selon la classe de pression et la présence d'adjonctions ou non. La Commission recommande pour le remboursement des orthèses tubulaires les indications proposées par les professionnels de santé mandatés pour ce travail sur la base des accords professionnels obtenus,
 - des recommandations visant à améliorer la qualité de la prescription et de la délivrance des produits ;
- pour les bandes :
 - l'ajout des indications en orthopédie/rhumatologie/traumatologie,
 - une restriction dans ces indications aux bandes non lavables (adhésives ou cohésives),
 - la reprise de la nomenclature adoptée en 2010 concernant leurs utilisations dans les pathologies vasculaires,
 - l'individualisation des bandes de contention thoracique au travers d'une ligne générique spécifique les concernant en raison de leur cahier des charges techniques non applicable à celui des bandes de compression/contention.

Dans ce cadre, la Commission souhaite rappeler l'importance de la présence de l'attestation de conformité dans les documents à joindre dans le conditionnement du produit. Cette attestation permet de garantir le respect des exigences d'efficacité thérapeutique ainsi que leurs durabilités et reproductibilités, quelle que soit la morphologie du patient.

La CNEDiMTS a émis des recommandations sur l'utilisation des dispositifs de compression/contention médicale en orthopédie/rhumatologie/traumatologie afin d'orienter le choix du prescripteur vers le dispositif le plus adapté à son patient. Dans ces recommandations, qui précisent l'objectif, les modalités du traitement ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique, la Commission rappelle qu'il n'existe pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de dispositifs de compression/contention (orthèses tubulaires et bandes) quand ils ont la même indication. Les bandes sèches ne sont pas indiquées en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.

Ce projet de nomenclature sera complété par les travaux concernant l'utilisation des bandes de maintien comme pansements.

Titre I^{er} ou titre II, nouveau chapitre

Dispositifs de compression/contention médicale

1. Généralités

1.1. 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.

1.2. 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 commercial, 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.

1.3. Compte-rendu d'essais

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, etc.).

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.

1.4. Conformité aux spécifications techniques minimales

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

1.5. Informations jointes au dispositif

Les documents joints doivent préciser :

- que le produit est conforme au cahier des charges (attestation de conformité délivrée 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, etc.) ;
- que le patient peut signaler tout effet indésirable dont il a connaissance au prescripteur ou au fournisseur.

2. Section ORTHÈSES TUBULAIRES de COMPRESSION-CONTENTION médicale

2.1. Définition

Il s'agit de pièces de textiles enfilables fabriquées en série dites « tubulaires ». Sont distinguées deux catégories :

- les orthèses tubulaires « simples » c'est-à-dire sans adjonctions : il s'agit d'orthèses tubulaires de compression pure ;
- les orthèses tubulaires avec adjonctions non articulées : ces adjonctions peuvent être soit des baleinages souples, soit des inserts de type guide, amortisseur, anneau rotulien, soit des sangles ou des brides de rappel et un évidement rotulien pour les genouillères. L'évidement correspond à une zone différenciée de la genouillère supprimant l'effet de compression.

2.2. Prescription

La désignation de l'orthèse tubulaire comprend notamment la pression 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 (en plus des exigences générales spécifiées au § 2).

2.3. Nombre d'unités prises en charge

La prescription sera limitée à au maximum deux par lésion (séquelles comprises). Elle est renouvelable une fois pour six mois maximum. Elle doit comporter la mention « prescription initiale ». Les prescriptions suivantes sont renouvelables un an au maximum. La mention « renouvellement de prescription » doit alors figurer sur l'ordonnance.

2.4. 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. À 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.

2.5. Spécifications techniques

2.5.1. Caractéristiques générales

Elles sont fabriquées avec des fils textiles : fibres naturelles et/ou synthétiques, élastiques et/ou non élastiques. Elles peuvent être enduites d'un matériau plastique. Elles doivent répondre au label Öeko-tex ou un référentiel équivalent respectant les exigences de tolérance et de sécurité du patient.

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

Le fabricant doit proposer, pour chaque type d'orthèses tubulaires, au minimum cinq tailles, une hauteur minimale qui doit s'adapter notamment à la majorité des morphologies et au moins une pression entre 15,1 et 20 mmHg (correspondant à la classe de pression II). La hauteur minimale représentera un tiers du segment jambier pour les chevillères, un tiers du segment jambier et du segment fémoral pour les genouillères et deux tiers du membre à couvrir pour les molletières, cuissards et brassards.

2.5.2. Pression de compression

Mesure selon la norme NF G 30 102 B sur au moins trois tailles d'un type de dispositif tubulaire de chaque classe de pression.

Selon la valeur déterminée, le dispositif tubulaire (retiré de ses adjonctions éventuelles) sera placé dans l'une des trois classes définies ci-après compte tenu de la pression de compression mesurée au niveau de l'articulation, cheville, genou, ou pour les tissus mous, la mesure sera faite sur le segment au milieu du dispositif :

- 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).

2.5.3. Durabilité

Les orthèses tubulaires (après retrait éventuel des adjonctions amovibles pour les chevillères et genouillères) doivent être lavables pour des questions d'hygiène et parce que le lavage permet de retrouver leurs propriétés. Leur durabilité doit être de six 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 l'orthèse 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.

2.6. Garantie

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des orthèses tubulaires 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.

2.7. Conditionnement

Unitaire

2.8. Informations jointes au dispositif

Les documents joints doivent préciser la classe de pression, sa fourchette de valeurs en mmHg et hPa, les adjonctions présentes (en plus des exigences générales spécifiées au § 2).

2.9. Indications

- ❖ Chevillères tubulaires de compression pure entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) :
 - recommandation de non-prise en charge.
- ❖ Chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) :
 - entorse talo-crurale en phase de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité.
- ❖ Chevillères tubulaires de compression pure entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) :
 - entorse talo-crurale :
 - o de gravité légère en phase de persistance des symptômes,
 - o de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel,
 - o en phase de séquelles douloureuses avec gonflement sans laxité.
- ❖ Chevillères tubulaires avec adjonctions non articulées entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) :
 - entorse talo-crurale :
 - o de gravité légère en phase de persistance des symptômes,
 - o de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel,
 - o en phase de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité.
- ❖ Genouillères tubulaires de compression pure, quelle que soit la classe de pression :
 - recommandation de non-prise en charge.
- ❖ Genouillères tubulaires avec évidement rotulien et autres adjonctions non articulées entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) ou entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) :
 - luxation de la rotule en phase aiguë.
- ❖ Genouillères tubulaires sans évidement rotulien, quelle que soit la classe de pression :
 - recommandation de non-prise en charge.
- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires de compression pure entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) :
 - recommandation de non-prise en charge.

- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires de compression pure entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) ou entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) :
 - accidents musculaires dans les 15 premiers jours.
- ❖ Brassards/molletières/cuissards tubulaires avec adjonctions non articulées, quelle que soit la classe de pression :
 - recommandation de non-prise en charge.

Descriptions génériques

- Chevillères tubulaires entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) :
 - o avec adjonctions non articulées.
- Chevillères tubulaires entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) :
 - o sans adjonctions non articulées dites « de compression pure » ;
 - o avec adjonctions non articulées.
- Chevillères tubulaires entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) :
 - o sans adjonctions non articulées dites « de compression pure » ;
 - o avec adjonctions non articulées.
- Genouillères tubulaires entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) :
 - o avec évidement rotulien et autres adjonctions non articulées.
- Genouillères tubulaires entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) :
 - o avec évidement rotulien et autres adjonctions non articulées.
- Genouillères tubulaires entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) :
 - o avec évidement rotulien et autres adjonctions non articulées.
- Cuissards/molletières/brassards tubulaires entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) :
 - o sans adjonctions non articulées dites « de compression pure ».
- Cuissards/molletières/brassards tubulaires entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III) :
 - o sans adjonctions non articulées dites « de compression pure ».

3. Section BANDES de COMPRESSION-CONTENTION médicale

Utilisation en orthopédie/rhumatologie/traumatologie. Pour l'utilisation des bandes en pathologies vasculaires, se référer au projet de nomenclature sur les dispositifs de compression/contention figurant dans avis de la CNEDiMTS du 23 novembre 2010.

3.1. Définition

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

Les bandes de compression/contention médicale sont utilisées dans certaines pathologies en orthopédie, rhumatologie dégénérative et traumatologie lorsqu'il est nécessaire d'exercer une pression ou de limiter le mouvement. Il s'agit de la phase aiguë et de quelques cas et situations chroniques particulières.

3.2. 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.

3.3. Nombre d'unités

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

3.4. Fournisseurs

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.

3.5. Spécifications techniques

3.5.1. Caractéristiques générales

Simple épaisseur.

État de surface : pas d'ajout de substance autre qu'adhésive ou cohésive.

Les bandes doivent répondre au label Öeko-tex ou un référentiel équivalent respectant les exigences de tolérance et de sécurité du patient.

Les bandes de compression/contention, 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. Cette pression prend en compte l'orientation de la bande par rapport à l'axe du membre. En orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie, les bandes peuvent assurer également une limitation du mouvement de l'articulation.

3.5.2. 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 inélastique (allongement maximal < 10 %).

3.5.3. Masse surfacique

La masse surfacique est exprimée en gramme par mètre carré (g/m^2) de bande non étirée. Sa mesure est rapportée dans la norme NF S 97-115. La tolérance est de 5 %. La masse surfacique de la bande permet d'assurer une consistance suffisante pour assurer une compression/contention à l'application.

Type de bande de compression/contention médicale	Masse surfacique minimale
Adhésives inélastiques	$> 180 \text{ g/m}^2$
Adhésives à allongement court ou long	$> 270 \text{ g/m}^2$
Cohésives à allongement court ou long	$> 100 \text{ g/m}^2$

3.5.4. Gamme de tailles :

- 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.

3.6. Garantie – durée d'utilisation

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité 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.

3.7. Conditionnement

Unitaire.

3.8. 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, etc.).

3.9. Indications

- ❖ Bande de compression/contention médicale sèche, quel que soit l'allongement :
 - recommandation de non-prise en charge en orthopédie/rhumatologie/traumatologie.
- ❖ Bande de compression/contention médicale inélastique adhésive :
 - entorse talo-crurale en phase aiguë (entre le 1^{er} et le 3^{ème} jour), quel que soit le stade de gravité ;
 - pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des six premiers mois de la vie.
- ❖ Bande de compression/contention médicale adhésive à allongement court (allongement maximal compris entre 10 et 100 %) ou à allongement long (allongement maximal > 100 %) :
 - entorse de l'acromio-claviculaire en phase aiguë ;
 - entorse talo-crurale :
 - quelle que soit la gravité en phase aiguë,
 - de gravité légère en phase de persistance des symptômes,
 - de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel,
 - en cas de séquelles douloureuses avec gonflement ou instabilités sans laxité ;
 - entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc) en phase aiguë ;
 - fracture des côtes en phase aiguë ;
 - luxation de la rotule en phase aiguë ;
 - pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des six premiers mois de la vie ;
 - accidents musculaires dans les 15 premiers jours ;
 - maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre au niveau des phalanges.
- ❖ Bande de compression/contention médicale cohésive à allongement court (allongement maximal compris entre 10 et 100 %) ou à allongement long (allongement maximal > 100 %) :
 - entorse talo-crurale :
 - quelle que soit la gravité en phase aiguë ,
 - de gravité légère en phase de persistance des symptômes,
 - de gravité moyenne à sévère en phase de reprise à l'appui partiel,
 - en cas de séquelles douloureuses avec instabilités sans laxité ;
 - entorse du médio-pied (Chopart-Lisfranc) en phase aiguë ;
 - fracture des côtes en phase aiguë ;
 - pied bot varus équin jusqu'à l'âge de la marche et malpositions du pied au cours des six premiers mois de la vie ;
 - accidents musculaires dans les 15 premiers jours ;
 - maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre au niveau des phalanges.

En orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie : les bandes de compression/contention médicale sont réservées à certaines situations en phase aiguë et à deux situations particulières relevant de la chronicité. Selon la situation clinique concernée, sont prises en charge des bandes adhésives et/ou cohésives intégrées à la prise en charge habituelle médicale et/ou rééducative. Il est recommandé d'utiliser un matériel de protection cutanée lors de l'utilisation de bandes adhésives, l'adhésion devant être préservée lorsqu'un effet de contention est recherché en vue de limiter le mouvement de l'articulation. Les bandes sèches ne sont pas indiquées en pathologies en orthopédie/rhumatologie dégénérative/traumatologie.

Descriptions génériques :

- bandes de compression/contention médicale à allongement long adhésives :
 - longueurs non étirées : 2,5 m ; 3,1 m 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.

4. Section BANDES de contention thoracique

4.1. Définition

Il s'agit de pièces de textiles (tricotées, tissées, non tissées ou autres) thoraciques avec auto-agrippants de consistance suffisante pour assurer une contention à l'application.

4.2. 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.

4.3. Nombre d'unités

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

4.4. 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.

4.5. Spécifications techniques

4.5.1. Caractéristiques générales

Simple épaisseur avec un système d'auto-agrippant.

État de surface : pas d'ajout de substance. Les bandes doivent répondre au label Öeko-tex ou à un référentiel équivalent respectant les exigences de tolérance et de sécurité du patient.

4.5.2. 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. Elle doit être > 100 %.

4.5.3. Masse surfacique

La masse surfacique est exprimée en gramme par mètre carré (g/m^2) de bande non étirée. Sa mesure est rapportée dans la norme NF S 97-115. La tolérance est de 5 %. La masse surfacique minimale est de $300 g/m^2$ afin d'assurer une consistance suffisante pour assurer une contention à l'application.

4.5.4. Gamme de tailles :

- longueur non étirée : 2,5 m ;
- largeur entre 18 cm et 25 cm.

4.5.5. 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. Toutes les caractéristiques de la bande doivent être maintenues (catégorie d'allongement annoncée, largeur, etc.). Le test est rapporté dans la norme NF S 97-115.

4.6. Garantie – durée d'utilisation

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des bandes de contention thoracique 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.

4.7. Conditionnement

Unitaire.

4.8. Informations jointes au dispositif

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

- la dénomination bande de contention thoracique ;
- les informations de précautions et d'indications de manipulation et d'entretien (techniques de pose, conseils de lavage, etc.).

4.9. Indication

Fracture des côtes en phase aiguë.

Descriptions génériques :

- bandes de contention thoracique à allongement long (> 100 %) :
- longueurs non étirées : 2,5 m,
- largeurs : 18 cm, 25 cm.

Les professionnels impliqués

GROUPE DE PILOTAGE

Le groupe de pilotage est composé des professionnels suivants :

- **P^f Georges CURVALE** – Chirurgien orthopédique **participation jusqu'au 19/09/2011**
CHU Marseille - 13 MARSEILLE gcurvale@ap-hm.fr
- **P^f Jean-Christophe DAVIET** – Médecin de médecine physique et réadaptation spécialisé en médecine du sport CHU Hôpital Jean Rebeyrol - 87 LIMOGES
jean-christophe.daviet@chu-limoges.fr
- **D^r Jean-Dominique LAPORTE** – Médecin généraliste
66 LES ANGLÉS laporte@mdem.org / jd.laporte@wanadoo.fr
- **D^r Patrick LE GOUX** – Rhumatologue
92 PUTEAUX docteur.legoux@wanadoo.fr
- **D^r Noël MARTINET** – Médecin de médecine physique et réadaptation, membre de la Commission nationale de la HAS chargée de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)
Institut régional de médecine physique et de réadaptation IRR – 54 NANCY
Noel.Martinet@irr.u-nancy.fr / noel.martinet@infonie.fr
- **D^r Didier PILLIARD** – Chirurgien orthopédique (avec spécialisation en pédiatrie)
Hôpital national de Saint-Maurice - 94 SAINT-MAURICE didierpilliard@yahoo.com

L'analyse des conflits d'intérêts figure en [annexe](#).

S'ajoutent au groupe la chef de projet, la chargée de projet et les documentalistes de la HAS.

Les professionnels suivants ont relu la partie concernant l'utilisation des dispositifs en rhumatologie dans le chapitre « position des professionnels de santé » :

- D^r Hervé BARD, Rhumatologue, Cabinet médical, 75 PARIS ;
- D^r Dominique BARON, Rhumatologue, Centre hospitalier Lannion Trestel, 22 TRÉVOU-TRÉGUIGNEC ;
- D^r François RANNOU, Rhumatologue, Hôpital Cochin, 75 PARIS.

GROUPE DE COTATION

Le groupe de cotation est composé des professionnels suivants :

- **D^r Bernard ALOMENE** – Gériatre
Centre de gérontologie Antonin Balmès - 34 MONTPELLIER b-alomene@chu-montpellier.fr
- **D^r Éric CARPENTIER** – Chirurgien orthopédiste
CHU Grenoble - 38 GRENOBLE ecarpentier@chu-grenoble.fr
- **D^r Philippe CODINE** – Médecin de médecine physique et de réadaptation
Clinique La Pinède - 66 SAINT-ESTÈVE philippe.codine@orange.fr
- **D^r Jean-Marie COUDREUSE** – Médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en médecine du sport Hôpital public Salvador - 13 MARSEILLE
jean-marie.coudreuse@ap-hm.fr
- **Bernard DECORY** – Masseur-kinésithérapeute
13 MARSEILLE bernard.decory@wanadoo.fr
- **D^r Jean-Baptiste DELAY** – Médecin de médecine générale
74 LA CLUSAZ groupe.medicaldesaravis@wanadoo.fr
- **D^r Marc GENTY** – Médecin de médecine physique et de réadaptation
Centre thermal - 14 YVERDON-LES-BAINS mgenty@cty.ch
- **D^r François GOUGEON** – Chirurgien orthopédiste
Clinique La Louvière - 59 LILLE francois.gougeon@nordgenou.com
- **Marc GROSS** – Masseur-kinésithérapeute
CHU Mulhouse - 68 MULHOUSE grossm@ch-mulhouse.fr
- **D^r Daniel HARDELIN** – Médecin de médecine générale spécialisé en médecine du sport Établissement du ministère des Sports CREPS - 66 FONT-ROMEU
daniel.hardelin@laposte.net
- **D^r Éric LABOUTE** – Médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en médecine du sport Centre privé Européen de rééducation du sportif CERS - 40 CAPBRETON e.laboute@gsante.fr
- **D^r Patricia RIBINIK** – Médecin de médecine physique et de réadaptation
Centre hospitalier de Gonesse - 95 GONESSE sofmer@wanadoo.fr

L'analyse des conflits d'intérêts figure en [annexe](#).

Les résultats des cotations de ce groupe figurent en [annexe](#).

Références

1. Tamaoki MJ, Belloti JC, Lenza M, Matsumoto MH, Gomes Dos Santos JB, Faloppa F. Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults. The Cochrane Database of Systematic review 2010; Issue 8(CD007429).
2. Juvenspan M. Entorse et luxation acromioclaviculaire 2010.
<<http://www.chirurgiemain.fr/pathologies/pathologies-de-lepaule/entorse-et-luxation-acromioclaviculaire/>> [consulté en 09/2012].
3. Dubert T, Valenti P, Voche P. Traumatismes de la main. Encycl Méd Chir Med Urgence 2009;24-100-C-30.
4. Madigan Army Medical Center. Finger and thumb sprains 2010.[consulté en 10/2010].
5. Peyre M, Besch S, Judet T. Lésions ligamentaires du coude. Séquelles traumatiques ou lésions microtraumatiques ? Orientation thérapeutique. In: Herisson C, Rodineau J, dir. Le coude microtraumatique. Paris: Masson; 2006. p. 111-123.
6. Judet T, Peyre M, Besch S. Le coude. In: Rodineau J, Saillant G, dir. La lésion ligamentaire périphérique récente. 21^{ème} journée de traumatologie du sport de la Pitié-Salpêtrière. Paris: Masson; 2003.
7. Institut de veille sanitaire. Enquête permanente sur les accidents de la vie courante. Résultats 2002-2003 - Réseau Epac 2005.
<http://www.invs.sante.fr/publications/2005/epac_2002_2003/epac_2002_2003.pdf> [consulté en 05/2011].
8. Kelly BT, Barnes RP, Powell JW, Warren RF. Shoulder injuries to quarterbacks in the national football league. Am J Sports Med 2004;32(2):328-31.
9. Kaplan LD, Flanigan DC, Norwig J, Jost P, Bradley J. Prevalence and variance of shoulder injuries in elite collegiate football players. Am J Sports Med 2005;33(8):1142-6.
10. Clayton RA, Court-Brown CM. The epidemiology of musculoskeletal tendinous and ligamentous injuries. Injury 2008;39(12):1338-44.
11. Ricard C, Thélot B. Incidence et caractéristiques des traumatismes de la main consécutifs aux accidents de la vie courante [abstract]. Rev Epidemiol Santé Publ 2008;56S:S296.
12. Medical Disability. Sprains and strains, hand or fingers 2010.
<<http://www.mdguidelines.com>> [consulté en 07/2010].
13. New-Zealand Guidelines Group. The diagnosis and management of soft tissue shoulder injuries and related disorders. Wellington: NZGG; 2004.
http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0083/04071_5_FINAL_Full_Shoulder_GL.pdf_1.pdf
http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0083/04071_4_FINAL_Shoulder_Summary.pdf
14. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Rééducation de l'entorse externe de la cheville. Paris: ANAES; 2000.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/entorse_rap.pdf
15. Kouvalchouk JF. Entorses de la cheville. Diagnostic, conduite à tenir en situation d'urgence. Rev Prat 2000;50(15):1715-21.
16. Coudert B, Raphaël M. Traumatisme récent de la cheville. Encycl Méd Chir Med Urgence 2007;25-200-G-30.
17. Barrois B, Ribinik P, Davenne B. Entorses de cheville. Encycl Méd Chir Kinésithérapie Med Phys Réadapt 2002;26-250-D-10.
18. Rodineau J. Recommandations sur la prise en charge et le traitement des entorses

récentes de la cheville. *J Traumatol Sport* 2003;20:47-54.

19. Australian Physiotherapy Association, McKay, G, Cook, J. Physiotherapy management of ankle injuries in sport. Victoria: APA; 2006. http://www.physiotherapy.asn.au/images/Document_Library/Clinical_Statements/ankleinjuries.pdf

20. Moutounet L. Pathologie du Chopart et du Lisfranc. In: Drapé JL, Guerini H dir.. *Imagerie du pied et de la cheville*. Masson: Paris; 2010.

21. Biga N. *Chirurgie des traumatismes du pied et de la cheville. Lésions récentes et anciennes de l'adulte*. Paris: Masson; 2010.

22. Jaeger JH. Lésions ligamentaires du genou. U. L.P.- Faculté de Médecine Strasbourg - DCEM1 2004/ 2005 - Module 12B - Appareil Loco-Moteur 2005. <http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours_en_ligne/e_cours/pdf-locomoteur/22_Cours_Lesions_ligamentaires_du_genou.pdf> [consulté en 09/2012].

23. Garrick JG. The frequency of injury, mechanism of injury, and epidemiology of ankle sprains. *Am J Sports Med* 1977;5(6):241-2.

24. Pijnenburg AC, van Dijk CN, Bossuyt PM, Marti RK. Treatment of ruptures of the lateral ankle ligaments: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82(6):761-73.

25. Grimm DJ, Fallat L. Injuries of the foot and ankle in occupational medicine: a 1-year study. *J Foot Ankle Surg* 1999;38(2):102-8.

26. Caisse nationale d'assurance maladie, Comité français d'éducation pour la santé, Médecins de montagne. *Accidents de ski : attention aux entorses du genou. Dossier de presse 2001*. <<http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/01/dp011206.pdf>> [consulté en 09/2012].

27. Kerkhoffs GM, Rowe BH, Assendelft WJ, Kelly KD, Struijs PA, van Dijk CN. Immobilisation for acute ankle sprain. A systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg*

2001;121(8):462-71.

28. Kerkhoffs GM, Rowe BH, Assendelft WJ, Kelly K, Struijs PA, van Dijk CN. Immobilisation and functional treatment for acute lateral ankle ligament injuries in adults. *The Cochrane Database of Systematic review* 2002; Issue 3(CD003762).

29. Kerkhoffs GMMJ, Handoll HHG, de Bie R, Rowe BH, Struijs PAA. Surgical versus conservative treatment for acute injuries of the lateral ligament complex of the ankle in adults (Review). *The Cochrane Database of Systematic review* 2002; Issue 3(CD000380).

30. Haute Autorité de Santé. *Prise en charge thérapeutique des lésions méniscales et des lésions isolées du ligament croisé antérieur du genou chez l'adulte*. Saint-Denis la Plaine: HAS; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/lesions_meniscales_et_du_ligament_croise_anterieur_recommandations.pdf

31. Ravaut P, Dougados M. Définition et épidémiologie de la gonarthrose. *Rev Rhum* 2000;67(Suppl 3):130-7.

32. Reginster JY. The prevalence and burden of arthritis. *Rheumatology* 2002;41(Suppl 1):3-6.

33. Felson DT, Lawrence RC, Hochberg MC, McAlindon T, Dieppe PA, Minor MA, *et al*. Osteoarthritis: new insights. Part 2: treatment approaches. *Ann Intern Med* 2000;133(9):726-37.

34. Arden N, Nevitt MC. Osteoarthritis: epidemiology. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2006;20(1):3-25.

35. Garstang SV, Stitik TP. Osteoarthritis: epidemiology, risk factors, and pathophysiology. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85(11 Suppl):S2-11.

36. Michael JW, Schluter-Brust KU, Eysel P. The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee. *Dtsch*

- Arztebl Int 2010;107(9):152-62.
37. Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. Clin Geriatr Med 2010;26(3):355-69.
38. Elders MJ. The increasing impact of arthritis on public health. J Rheumatol Suppl 2000;60:6-8.
39. Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, Arnold LM, Choi H, Deyo RA, *et al.* Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. Arthritis Rheum 2008;58(1):26-35.
40. Andrianakos AA, Kontelis LK, Karamitsos DG, Aslanidis SI, Georgountzos AI, Kaziolas GO, *et al.* Prevalence of symptomatic knee, hand, and hip osteoarthritis in Greece. The ESORDIG study. J Rheumatol 2006;33(12):2507-13.
41. Grotle M, Hagen KB, Natvig B, Dahl FA, Kvien TK. Prevalence and burden of osteoarthritis: results from a population survey in Norway. J Rheumatol 2008;35(4):677-84.
42. Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI, Lafuente I. Prevalence of knee and hip osteoarthritis and the appropriateness of joint replacement in an older population. Arch Intern Med 2008;168(14):1576-84.
43. Cecchi F, Mannoni A, Molino-Lova R, Ceppatelli S, Benvenuti E, Bandinelli S, *et al.* Epidemiology of hip and knee pain in a community based sample of Italian persons aged 65 and older. Osteoarthritis Cartilage 2008;16(9):1039-46.
44. Société française de rhumatologie. Epidémiologie des maladies rhumatismales. In: Livre blanc. Paris: SFR; 2006.
45. Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euller-Ziegler L, *et al.* Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey. Osteoarthritis Cartilage 2011;19(11):1314-22.
46. Roux CH, Saraux A, Mazieres B, Pouchot J, Morvan J, Fautrel B, *et al.* Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: predictive value of a questionnaire and prevalence estimates. Ann Rheum Dis 2008;67(10):1406-11.
47. Saragaglia D. Les luxations et instabilités de l'épaule. Corpus Médical - Faculté de Médecine de Grenoble 2003. <<http://www-sante.ujf-grenoble.fr/sante/corpus/disciplines/ortho/ortho/hp4/leconimprim.pdf>> .
48. Collège PACA de Médecine d'Urgence, Mattei JP, Rochwerger RA, Dubuy J. Epaule douloureuse 2006. <<http://www.copacamu.org/spip.php?article123>> [consulté en 09/2012].
49. Castelain C, Christofilis M, Jayankura M, Samaha C, Zouaouy S. Traumatisme de l'épaule et conduite à tenir en situation d'urgence : les luxations. Orthopédie - questions d'internat. Faculté de médecine Pierre et Marie Curie 2000. <<http://www.chups.jussieu.fr/polys/orthopedie/polyortho/POLY.Chp.2.html>> .
50. Chammas M, Coulet B, Costala V. Traumatisme de l'épaule. Conduite à tenir. Service de chirurgie orthopédique 2 et chirurgie de la main - Hôpital Lapeyronie - CHU Montpellier 2012. <http://www.med.univ-montp1.fr/Enseignement/cycle_2/MIC/Ressources_locales/Locom/306_Trauma_epaule.pdf> [consulté en 07/2012].
51. Génin J. Prise en charge de la luxation gléno-humérale par les médecins de stations de sports d'hiver. J Traumatol Sport 2001;18(3):113-22.
52. Observatoire de la médecine générale. L'épicondylite. Regards de l'Observatoire de la Médecine Générale 2008. <http://www.sfmfg.org/data/generateur/generateur_fiche/632/fichier_fichier_epicondylitedocmedecinregardsder7014a83e33.pdf> .
53. Buchbinder R, Green S, Youd JM, Johnston RV. Oral steroids for adhesive capsulitis. The Cochrane Database of Systematic review 2006;Issue 4(CD006189).

54. Institut de veille sanitaire. TMS d'origine professionnelle : une préoccupation majeure - numéro thématique. BEH 2010;5-6.
55. Struijs PA, Smidt N, Arola H, Dijk CN, Buchbinder R, Assendelft WJ. Orthotic devices for the treatment of tennis elbow. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2002;Issue 1.
56. Descatha A, Leclerc A, Chastang JF, Roquelaure Y, Study Group on Repetitive Work. Medial epicondylitis in occupational settings: prevalence, incidence and associated risk factors. J Occup Environ Med 2003;45(9):993-1001.
57. Roquelaure Y, Ha C, Leclerc A, Touranchet A, Mariot C, Imbernon E, *et al.* Troubles musculo-squelettiques en France : données du réseau pilote de surveillance épidémiologique dans les entreprises des pays de la Loire en 2002 et 2003. Santé Société et Solidarité 2006;2:35-43.
58. Devereux JJ, Vlachonikolis IG, Buckle PW. Epidemiological study to investigate potential interaction between physical and psychosocial factors at work that may increase the risk of symptoms of musculoskeletal disorder of the neck and upper limb. Occup Environ Med 2002;59(4):269-77.
59. Wilson dK, Godard C, Leclerc A, Lahon G. Sickness absence for upper limb disorders in a French company. Occup Med (Lond) 2008;58(7):506-8.
60. Hamilton PG. The prevalence of humeral epicondylitis: a survey in general practice. J R Coll Gen Pract 1986;36(291):464-5.
61. Verhaar JA. Tennis elbow. Anatomical, epidemiological and therapeutic aspects. Int Orthop 1994;18(5):263-7.
62. Barr S, Cerisola FL, Blanchard V. Effectiveness of corticosteroid injections compared with physiotherapeutic interventions for lateral epicondylitis: a systematic review. Physiotherapy 2009;95(4):251-65.
63. Beers MH, Porter RS, Jones TV, Berkwitz M. Le manuel merck de diagnostic et thérapeutiques. 4eme ed. Paris: Edition d'Après; 2008.
64. Rolland E, Lorton G, Saillant G. Chirurgie des tendonopathies d'achille du sportif. Maîtrise Orthopédique 2004;138.
65. Institut de veille sanitaire, Université d'Angers, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Service de santé au travail des Pays de Loire, Roquelaure Y, Ha C, *et al.* Symptômes musculo-squelettiques de la région du pied - résultats de la surveillance épidémiologique des TMS dans les entreprises des Pays de la Loire 2009. <http://ead.univ-angers.fr/~leest/IMG/pdf/EMMPR_roquelaure_060309_v1.pdf> [consulté en 05/2011].
66. Wilson JJ, Best TM. Common overuse tendon problems: A review and recommendations for treatment. Am Fam Physician 2005;72(5):811-8.
67. American Academy of Family Physicians, Juhn MS. Patellofemoral pain syndrome: a review and guidelines for treatment. Am Fam Phys 1999;60(7):2012-22.
68. D'Hondt NE, Struijs PA, Kerkhoffs GM, Verheul C, Lysens R, Aufdemkampe G, *et al.* Orthotic devices for treating patellofemoral pain syndrome. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2002;Issue 2.
69. Crossley K, Bennell K, Green S, McConnell J. A systematic review of physical interventions for patellofemoral pain syndrome. Clin J Sport Med 2001;11(2):103-10.
70. Barton CJ, Webster KE, Menz HB. Evaluation of the scope and quality of systematic reviews on nonpharmacological conservative treatment for patellofemoral pain syndrome. J Orthop Sports Phys Ther 2008;38(9):529-41.
71. Katz,V. Qu'est ce qu'une fracture de la clavicule ? Paris: Institut français de chirurgie de la main; 2011. <http://www.institut-main.fr/pathologies-du-membre-superieur/maladies-de-l-epaule/fractures-de-la-clavicule.html-33.html>

72. Sharma OP, Oswanski MF, Jolly S, Lauer SK, Dressel R, Stombaugh HA. Perils of rib fractures. *Am Surg* 2008;74(4):310-4.
73. Ziegler DW, Agarwal NN. The morbidity and mortality of rib fractures. *J Trauma* 1994;37(6):975-9.
74. Winters BA. Older adults with traumatic rib fractures: an evidence-based approach to their care. *J Trauma Nurs* 2009;16(2):93-7.
75. Bulger EM, Arneson MA, Mock CN, Jurkovich GJ. Rib fractures in the elderly. *J Trauma* 2000;48(6):1040-6.
76. Barrett-Connor E, Nielson CM, Orwoll E, Bauer DC, Cauley JA, Osteoporotic Fractures in Men Study Group. Epidemiology of rib fractures in older men: Osteoporotic Fractures in Men (MrOS) prospective cohort study. *BMJ* 2010;340:c1069.
77. Nordqvist A, Petersson C. The incidence of fractures of the clavicle. *Clin Orthop Relat Res* 1994;(300):127-32.
78. Postacchini F, Gumina S, De SP, Albo F. Epidemiology of clavicle fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2002;11(5):452-6.
79. Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. Epidemiology and classification. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80(3):476-84.
80. Nowak J, Mallmin H, Larsson S. The aetiology and epidemiology of clavicular fractures. A prospective study during a two-year period in Uppsala, Sweden. *Injury* 2000;31(5):353-8.
81. Karmakar MK, Ho AM. Acute pain management of patients with multiple fractured ribs. *J Trauma* 2003;54(3):615-25.
82. Stefancin JJ, Parker RD. First-time traumatic patellar dislocation: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res* 2007;455:93-101.
83. Fithian DC, Paxton EW, Stone ML, Silva P, Davis DK, Elias DA, *et al.* Epidemiology and natural history of acute patellar dislocation. *Am J Sports Med* 2004;32(5):1114-21.
84. Smith TO, Davies L, Chester R, Clark A, Donell ST. Clinical outcomes of rehabilitation for patients following lateral patellar dislocation: a systematic review. *Physiotherapy* 2010;96(4):269-81.
85. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Masso-kinésithérapie et traitement orthopédique des déformations congénitales isolées du pied au cours des six premiers mois de la vie. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2004.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rec_ommandations_pied_du_nourrisson_mel_2006.pdf
86. Widhe T. Foot deformities at birth: a longitudinal prospective study over a 16-year period. *J Pediatr Orthop* 1997;17(1):20-4.
87. Rushforth GF. The natural history of hooked forefoot. *J Bone Joint Surg Br* 1978;60-B(4):530-2.
88. Giacobbi D, Caste R. Fréquence des anomalies des pieds à la naissance. Leur importance pronostic. *Ann Pediatr (Paris)* 1982;29(5):307-9.
89. d'Osualdo F, Schierano S, Chiandotto V, Furlan R. Congenital foot defects. Follow-up of 148 consecutive cases, born in the years 1986-1997. *Europa Medicophysica* 1999;35(2):61-8.
90. Danielsson LG. Incidence of congenital clubfoot in Sweden. 128 cases in 138,000 infants 1946-1990 in Malmo. *Acta Orthop Scand* 1992;63(4):424-6.
91. Wynne-Davies R, Littlejohn A, Gormley J. Aetiology and interrelationship of some common skeletal deformities. (Talipes equinovarus and calcaneovalgus, metatarsus varus, congenital dislocation of the hip, and infantile idiopathic scoliosis). *J Med Genet* 1982;19(5):321-8.

92. Les accidents musculaires. In: Danowski RG, Chanussot JC, dir. Traumatologie du sport. Paris: Masson; 2005. p. 345-65.
93. Heiderscheit BC, Sherry MA, Silder A, Chumanov ES, Thelen DG. Hamstring strain injuries: recommendations for diagnosis, rehabilitation and injury prevention. *J Orthop Sports Phys Ther* 2010;40(2):67-81.
94. Partsch H, Clark M, Mosti G, Steinlechner E, Schuren J, Abel M, *et al.* Classification of compression bandages: practical aspects. *Dermatol Surg* 2008;34(5):600-9.
95. Partsch H, Rabe E, Stemmer R. Traitement compressif des membres. Paris: Editions phlébologiques françaises; 2000.
96. Société française de phlébologie, Union internationale de phlébologie, Bureau national de l'industrie textile, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Vin F. Conférence internationale de consensus sur la compression. *Phlébologie* 2003;56(4):315-67.
97. International Union of Phlebology, Bureau de normalisation des industries textiles et de l'habillement, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Compression therapy International Consensus document guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol* 2004;23(4):317-45.
98. Imatani RJ, Hanlon JJ, Cady GW. Acute, complete acromioclavicular separation. *J Bone Joint Surg Am* 1975;57(3):328-32.
99. Kerkhoffs GMMJ, Struijs PAA, Marti RK, Assendelft WJJ. Different functional treatment strategies for acute lateral ankle ligament injuries in adults . The Cochrane Database of Systematic review 2002;Issue 3(CD002938).
100. Kerkhoffs GM, Struijs PA, Marti RK, Blankevoort L, Assendelft WJ, van Dijk CN. Functional treatments for acute ruptures of the lateral ankle ligament: a systematic review. *Acta Orthop Scand* 2003;74(1):69-77.
101. Seah R, Mani-Babu S. Managing ankle sprains in primary care: what is best practice? A systematic review of the last 10 years of evidence. *Br Med Bull* 2010;97:105-35.
102. Struijs P, Kerkhoffs GMMJ. Ankle sprain. *Clin Evidence* 2010;5(1115):1-17.
103. van Os AG, Bierma-Zeinstra SM, Verhagen AP, de Bie RA, Luijsterburg PA, Koes BW. Comparison of conventional treatment and supervised rehabilitation for treatment of acute lateral ankle sprains: a systematic review of the literature. *J Orthop Sports Phys Ther* 2005;35(2):95-105.
104. van Rijn RM, van Ochten J, Luijsterburg PA, van Middelkoop M, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. Effectiveness of additional supervised exercises compared with conventional treatment alone in patients with acute lateral ankle sprains: systematic review. *BMJ* 2010;341:c5688.
105. Ostendorp R. Functionele instabiliteit na het inversietrauma van enkel en voet: een effectonderzoek pleisterbandage versus pleisterbandage gecombineerd met fysiotherapie. *Geneeskd Sport* 1987;20(45):55.
106. Brooks SC, Potter BT, Rainey JB. Treatment for partial tears of the lateral ligament of the ankle: a prospective trial. *BMJ* 1981;282(6264):606-7.
107. Beynnon BD, Renstrom PA, Haugh L, Uh BS, Barker H. A prospective, randomized clinical investigation of the treatment of first-time ankle sprains. *Am J Sports Med* 2006;34(9):1401-12.
108. Ardèvol J, Bolibar I, Belda V, Argilaga S. Treatment of complete rupture of the lateral ligaments of the ankle: a randomized clinical trial comparing cast immobilization with functional treatment. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2002;10(6):371-7.
109. Lamb SE, Marsh JL, Hutton JL, Nakash R, Cooke MW, Collaborative Ankle Support Trial (CAST Group). Mechanical supports for acute, severe ankle sprain: a pragmatic, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2009;373(9663):575-81.

110. Dubrana F, Kergastel M, Garo G, Henry M, Lefèvre C. Étude comparative du traitement de l'entorse de cheville par contention élastique en attelle pneumatique. *J Traumatol Sport* 1995;241-3.
111. Zeegers AV. Supination injury of the ankle joint [thèse]. Utrecht: University of Utrecht; 1995.
112. Tufft K, Leaman A. A better form of treatment? Comparison of wool and crepe, and elasticated tubular bandages in the treatment of ankle sprains. *Prof Nurse* 1994;9(11):745-6.
113. Wilkerson GB, Horn-Kingery HM. Treatment of the inversion ankle sprain: comparison of different modes of compression and cryotherapy. *J Orthop Sports Phys Ther* 1993;17(5):240-6.
114. Viljakka T, Rokkanen P. The treatment of ankle sprain by bandaging and antiphlogistic drugs. *Ann Chir Gynaecol* 1983;72(2):66-70.
115. Karlsson J, Eriksson BI, Sward L. Early functional treatment for acute ligament injuries of the ankle joint. *Scand J Med Sci Sports* 1996;6(6):341-5.
116. Johannes EJ, Sukul DM, Spruit PJ, Putters JL. Controlled trial of a semi-rigid bandage ('Scotchrap') in patients with ankle ligament lesions. *Curr Med Res Opin* 1993;13(3):154-62.
117. Sultan MJ, McKeown A, McLaughlin I, Kurdy N, McCollum CN. Elastic stockings or Tubigrip for ankle sprain: A randomised clinical trial. *Injury* 2012;43(7):1079-83.
118. Dizon JM, Reyes JJ. A systematic review on the effectiveness of external ankle supports in the prevention of inversion ankle sprains among elite and recreational players. *J Sci Med Sport* 2010;13(3):309-17.
119. Handoll HHG, Rowe BH, Quinn KM, de Bie R. Interventions for preventing ankle ligament injuries (Review). *The Cochrane Database of Systematic review* 2001;Issue 3(CD000018).
120. Olmsted LC, Vela LI, Denegar CR, Hertel J. Prophylactic Ankle Taping and Bracing: A Numbers-Needed-to-Treat and Cost-Benefit Analysis. *J Athl Train* 2004;39(1):95-100.
121. Verhagen EA, Bay K. Optimising ankle sprain prevention: a critical review and practical appraisal of the literature. *Br J Sports Med* 2010;44(15):1082-8.
122. Frey C, Feder KS, Sleight J. Prophylactic ankle brace use in high school volleyball players: a prospective study. *Foot Ankle Int* 2010;31(4):296-300.
123. McGuine TA, Hetzel S, Wilson J, Brooks A. The effect of lace-up ankle braces on injury rates in high school football players. *Am J Sports Med* 2012;40(1):49-57.
124. Simon JE. Study of the comparative effectiveness of ankle taping and ankle wrapping on the prevention of ankle. *Journal of the National Athletics Trainers Association* 1969;4:6-7.
125. Garrick JG, Requa RK. Role of external support in the prevention of ankle sprains. *Med Sci Sports* 1973;5(3):200-3.
126. Moiler K, Hall T, Robinson K. The role of fibular tape in the prevention of ankle injury in basketball: A pilot study. *J Orthop Sports Phys Ther* 2006;36(9):661-8.
127. Mickel TJ, Bottoni CR, Tsuji G, Chang K, Baum L, Tokushige KA. Prophylactic bracing versus taping for the prevention of ankle sprains in high school athletes: a prospective, randomized trial. *J Foot Ankle Surg* 2006;45(6):360-5.
128. Rovere GD, Clarke TJ, Yates CS, Burley K. Retrospective comparison of taping and ankle stabilizers in preventing ankle injuries. *Am J Sports Med* 1988;16(3):228-33.
129. Scott D, Kowalczyk A. Osteoarthritis of the knee. *Am Fam Physician* 2008;77(8):1149-50.

130. Thoumie P, Sautreuil P, Mevellec E. Orthèses de genou. Evaluation de l'efficacité clinique à partir d'une revue de la littérature. *Ann Readapt Med Phys* 2002;45(1):1-11.
131. Thomas A, Eichenberger G, Kempton C, Pape D, York S, Decker AM, *et al.* Recommendations for the treatment of knee osteoarthritis, using various therapy techniques, based on categorizations of a literature review. *J Geriatr Phys Ther* 2009;32(1):33-8.
132. Brouwer RW, van Raaij TM, Jakma TT, Verhagen AP, Verhaar JAN, Bierma-Zeinstra SMA. Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee (Review). The Cochrane Database of Systematic review 2005; Issue 1(CD004020).
133. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, Dieppe P, *et al.* EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2003;62(12):1145-55.
134. Richette P, Sautreuil P, Coudeyre E, Chevalier X, Revel M, Rannou F. Usefulness of taping in lower limb osteoarthritis. French clinical practice guidelines. *Joint Bone Spine* 2008;75(4):475-8.
135. Beaudreuil J, Bendaya S, Faucher M, Coudeyre E, Ribinik P, Revel M, *et al.* Clinical practice guidelines for rest orthosis, knee sleeves, and unloading knee braces in knee osteoarthritis. *Joint Bone Spine* 2009;76(6):629-36.
136. Australian Physiotherapy Association. Knee joint osteoarthritis. Victoria: APA; 2005. http://www.physiotherapy.asn.au/images/Document_Library/Clinical_Statements/kneejointsept2005.pdf
137. National Health and Medical Research Council, Royal Australian College of General Practitioners. Guideline for the non-surgical management of hip and knee osteoarthritis. Melbourne: RACGP; 2009. <http://www.racgp.org.au/Content/NavigationMenu/ClinicalResources/RACGPGuidelines/Guide>
138. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Treatment of osteoarthritis of the knee (non-arthroplasty). Rosemonde (IL): AAOS; 2008. <http://www.aaos.org/research/guidelines/oakguideline.pdf>
139. Warden SJ, Hinman RS, Watson MA, Avin KG, Bialocerkowski AE, Crossley KM. Patellar taping and bracing for the treatment of chronic knee pain: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum* 2008;59(1):73-83.
140. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Osteoarthritis: National clinical guideline for care and management in adults. London: Royal College of Physicians; 2008. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG059FullGuideline.pdf>
141. Kirkley A, Webster-Bogaert S, Litchfield R, Amendola A, MacDonald S, McCalden R, *et al.* The effect of bracing on varus gonarthrosis. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81(4):539-48.
142. Berry H, Black C, Fernandes L. Controlled trial of a knee support (Genutrain) in patients with osteoarthritis of the knee. *Eur J Rheumatol Inflamm* 1992;12:30-4.
143. Hinman RS, Crossley KM, McConnell J, Bennell KL. Efficacy of knee tape in the management of osteoarthritis of the knee: blinded randomised controlled trial. *BMJ* 2003;327(7407):135.
144. Hinman RS, Bennell KL. Immediate effects of adhesive tape on pain and disability in individuals with knee osteoarthritis. *Rheumatology* 2003;42(7):865-9.
145. Bennell KL, Hinman RS, Metcalf BR, Buchbinder R, McConnell J, McColl G, *et al.* Efficacy of physiotherapy management of knee joint osteoarthritis: a randomised, double blind, placebo controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2005;64(6):906-12.
146. Mazzuca SA, Page MC, Meldrum RD, Brandt KD, Petty-Saphon S. Pilot study of the effects of a heat-retaining knee sleeve on joint pain, stiffness, and function in patients with

knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 2004;51(5):716-21.

147. Hassan BS, Mockett S, Doherty M. Influence of elastic bandage on knee pain, proprioception, and postural sway in subjects with knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 2002;61(1):24-8.

148. Cushnaghan J, McCarthy C, Dieppe P. Taping the patella medially: a new treatment for osteoarthritis of the knee joint? *BMJ* 1994;308(6931):753-5.

149. Bisset L, Paungmali A, Vicenzino B, Beller E. A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia. *Br J Sports Med* 2005;39(7):411-22.

150. Jafarian FS, Demneh ES, Tyson SF. The immediate effect of orthotic management on grip strength of patients with lateral epicondylitis. *J Orthop Sports Phys Ther* 2009;39(6):484-9.

151. Oken O, Kahraman Y, Ayhan F, Canpolat S, Yorgancioglu ZR, Oken OF. The short-term efficacy of laser, brace, and ultrasound treatment in lateral epicondylitis: a prospective, randomized, controlled trial. *J Hand Ther* 2008;21(1):63-7.

152. Garg R, Adamson GJ, Dawson PA, Shankwiler JA, Pink MM. A prospective randomized study comparing a forearm strap brace versus a wrist splint for the treatment of lateral epicondylitis. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19(4):508-12.

153. Vicenzino B, Brooksbank J, Minto J, Offord S, Paungmali A. Initial effects of elbow taping on pain-free grip strength and pressure pain threshold. *J Orthop Sports Phys Ther* 2003;33(7):400-7.

154. Haker E, Lundeberg T. Elbow band, splintage and steroids in lateral epicondylalgia (tennis elbow). *Pain Clin* 1993;6:103-12.

155. Jensen B, Bliddal H, nneskiold-Samsøe B. Sammenligning af to behandlinger ved lateral humerus epicondylit--"tennisalbue". *En*

randomiseret kontrolleret undersøgelse. *Ugeskr Laeger* 2001;163(10):1427-31.

156. Dwars BJ, Feiter de P, Patka P, Haarman HJ. Functional treatment of tennis elbow: a comparative study between an elbow support and physical therapy. *Sp Med Health* 1990;4:237-41.

157. Struijs PA, Kerkhoffs GM, Assendelft WJ, van Dijk CN. Conservative treatment of lateral epicondylitis: brace versus physical therapy or a combination of both-a randomized clinical trial. *Am J Sports Med* 2004;32(2):462-9.

158. Erturk H, Celiker R, Sivri A. The efficacy of different treatment regimens that are commonly used in tennis elbow. *J Rheumatol Med Rehab* 1997;8:298-301.

159. Holdsworth LK, Anderson DM. Effectiveness of ultrasound used with a hydrocortisone coupling medium or epicondylitis clasp to treat lateral epicondylitis: pilot study. *Physiotherapy* 1993;79:19-25.

160. Burton K. A comparative trial of forearm strap and topical antiinflammatory as adjuncts to manipulative therapy in tennis elbow. *Man Med* 1988;3:141-3.

161. Wuori JL, Overend TJ, Kramer JF, MacDermid J. Strength and pain measures associated with lateral epicondylitis bracing. *Arch Phys Med Rehabil* 1998;79(7):832-7.

162. Aminaka N, Gribble PA. A systematic review of the effects of therapeutic taping on patellofemoral pain syndrome. *J Athl Train* 2005;40(4):341-51.

163. Finestone A, Radin EL, Lev B, Shlamkovitch N, Wiener M, Milgrom C. Treatment of overuse patellofemoral pain. Prospective randomized controlled clinical trial in a military setting. *Clin Orthop Relat Res* 1993;(293):208-10.

164. Miller MD, Hinkin DT, Wisnowski JW. The efficacy of orthotics for anterior knee pain in military trainees. A preliminary report. *Am J Knee Surg* 1997;10(1):10-3.

165. Clark DI, Downing N, Mitchell J, Coulson L, Syzpryt EP, Doherty M. Physiotherapy for anterior knee pain: a randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2000;59(9):700-4.
166. Whittingham M, Palmer S, Macmillan F. Effects of taping on pain and function in patellofemoral pain syndrome: a randomized controlled trial. *J Orthop Sports Phys Ther* 2004;34(9):504-10.
167. Wilson T, Carter N, Thomas G. A multicenter, single-masked study of medial, neutral, and lateral patellar taping in individuals with patellofemoral pain syndrome. *J Orthop Sports Phys Ther* 2003;33(8):437-43.
168. Handfield T, Kramer J. Effect of McConnell taping on perceiving pain and knee extensor torques during isokinetic exercise performed by patients with patellofemoral pain syndrome. *Physiother Can* 2000;52:39-44.
169. Christou EA. Patellar taping increases vastus medialis oblique activity in the presence of patellofemoral pain. *J Electromyogr Kinesiol* 2004;14(4):495-504.
170. Ng GY, Cheng JM. The effects of patellar taping on pain and neuromuscular performance in subjects with patellofemoral pain syndrome. *Clin Rehabil* 2002;16(8):821-7.
171. Cowan SM, Bennell KL, Hodges PW. Therapeutic patellar taping changes the timing of vasti muscle activation in people with patellofemoral pain syndrome. *Clin J Sport Med* 2002;12(6):339-47.
172. Herrington L. The effect of patellar taping on quadriceps peak torque and perceived pain: a preliminary study. *Phys Ther Sport* 2001;2:23-8.
173. Salsich GB, Brechter JH, Farwell D, Powers CM. The effects of patellar taping on knee kinetics, kinematics, and vastus lateralis muscle activity during stair ambulation in individuals with patellofemoral pain. *J Orthop Sports Phys Ther* 2002;32(1):3-10.
174. Powers CM, Ward SR, Chan LD, Chen YJ, Terk MR. The effect of bracing on patella alignment and patellofemoral joint contact area. *Med Sci Sports Exerc* 2004;36(7):1226-32.
175. Bockrath K, Wooden C, Worrell T, Ingersoll CD, Farr J. Effects of patella taping on patella position and perceived pain. *Med Sci Sports Exerc* 1993;25(9):989-92.
176. Kowall MG, Kolk G, Nuber GW, Cassisi JE, Stern SH. Patellar taping in the treatment of patellofemoral pain. A prospective randomized study. *Am J Sports Med* 1996;24(1):61-6.
177. Gaffney K, Fricker P, Dwyer T. Patellofemoral joint pain: a comparison of two treatment programmes. *Excel* 1992;8:179-89.
178. Harrison EL, Sheppard MS, McQuarrie AM. A randomized controlled trial of physical therapy treatment programs in patellofemoral pain syndrome. *Physiother Canada* 1999;51:93-106.
179. Wijnen LC, Lenssen AF, Kuys-Wouters YM, Debrie RA, Borghouts JA, Bulstra SK. McConnell therapy versus coumans bandage in patellofemoral pain - a randomised pilot study. *Nederlands Tijdschrift voor fysiotherapie* 1996;7(Special):12-7.
180. BenGal S, Lowe J, Mann G, Finsterbush A, Matan Y. The role of the knee brace in the prevention of anterior knee pain syndrome. *Am J Sports Med* 1997;25(1):118-22.
181. van Tiggelen D, Witvrouw E, Roget P, Cambier D, Danneels L, Verdonk R. Effect of bracing on the prevention of anterior knee pain--a prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2004;12(5):434-9.
182. Yeung EW, Yeung S. Interventions for preventing lower limb soft-tissue injuries in runners (Review). *The Cochrane Database of Systematic review* 2001; Issue 3(CD001256).
183. Mäenpää H, Lehto MU. Patellar dislocation. The long-term results of nonoperative management in 100 patients. *Am*

J Sports Med 1997;25(2):213-7.

184. Kiviluoto O, Pasila M. Recurrences after conservative treatment of acute dislocation of the patella. Ital J Sports Trauma 1986;3:159-62.

185. Herzenberg JE, Radler C, Bor N. Ponseti versus traditional methods of casting for idiopathic clubfoot. J Pediatr Orthop 2002;22(4):517-21.

186. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, *et al.* OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartilage 2008;16(2):137-62.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :

www.has-sante.fr

N° ISBN 978-2-11-128564-4