

Dispositifs médicaux de compression, de type bandes sèches à allongement long

Demandeur : saisine DGS / DSS

Objectif : Actualiser l'évaluation des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème, ainsi que des bandages multi-type réalisés avec bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif ; l'évaluation doit permettre d'actualiser si nécessaire ou autant que de besoin leur service rendu dans ces indications.

Produits concernés et contexte technico-réglementaire

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

La CNEDiMETS a recommandé en 2010¹ et 2012², dans ces avis rendus relatifs aux dispositifs médicaux de compression³, une révision de ces descriptions génériques en précisant leurs indications. Les bandes sèches à allongement long (définies comme ayant un allongement > 100%) y étaient retenues uniquement dans l'indication de l'œdème chronique (stade C3) ainsi que dans la thrombose veineuse du membre supérieur ou inférieur. Les bandages multi type étaient définis comme associant au moins deux types différents de bandes (chacune correspondant à une description générique). Les bandages multi type comprenant des bandes à allongement long (adhésives ou cohésives) étaient retenus dans l'indication de l'ulcère ouvert (stade C6).

La DGS et la DSS ont saisi la HAS afin d'actualiser les avis de la CNEDiMETS pour les dispositifs et indications précis suivants :

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

Sont exclus du champ de la saisine et de cette évaluation les bandages multi type fournis sous forme de kit. Ces derniers sont inscriptibles sur la LPPR par nom de marque.

Proposition de mise en œuvre du projet

Questions/ Problématiques soulevées

Les enjeux de cette évaluation sont l'actualisation des indications, de la place dans la stratégie thérapeutique, des conditions de prise en charge, des données épidémiologiques et de la population cible concernée par les bandes sèches à allongement long et des bandages multi-type comprenant des bandes sèches à allongement long.

¹ Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel - Utilisation en pathologies vasculaires. HAS, 2010. https://www.has-sante.fr/jcms/c_937492/fr/evaluation-des-dispositifs-de-compression-medicale-a-usage-individuel-utilisation-en-pathologies-vasculaires

² Dispositifs de Compression/Contention médicale à usage individuel - Utilisation en Orthopédie/Rhumatologie/Traumatologie. HAS, 2012. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1318289/fr/dispositifs-de-compression/contention-medicale-a-usage-individuel-utilisation-en-orthopedie/rhumatologie/traumatologie

³ La CNEDiMETS a précisé dans son rapport de 2010 que le terme « compression » était plus adapté que le terme « contention » figurant actuellement dans la LPPR.

Méthode de travail retenue

La méthodologie choisie prévoit les étapes suivantes :

- Analyse de la littérature (études comparatives, rapports d'évaluation technologiques, revues systématiques de la littérature, méta-analyses, recommandations) limitée à l'utilisation des bandes sèches à allongement long :
 - utilisées seules, dans les indications de l'ulcère veineux et du lymphœdème ;
 - ou associées en cas de bandage multi-type (hors kit), dans les indications de l'ulcère veineux.
- Analyse des données fournies par les fabricants dans les situations identifiées par la saisine.
- Implication des parties prenantes (Collèges nationaux⁴, Associations de patients, fabricants).
- Rédaction d'un rapport d'évaluation permettant à la CNEDiMITS de mettre à jour, autant que de besoin les indications, les conditions de prise en charge, la stratégie thérapeutique, les données épidémiologiques et la population cible concernée par les bandes sèches à allongement long et des bandages multi type comprenant des bandes à allongement long.

Calendrier

- Saisine DGS/DSS : aout 2019
- Examen de la feuille de route par la CNEDiMITS : octobre 2019
- Analyse de la bibliographie et des données fabricant : novembre 2019
- Envoi du questionnaire aux parties-prenantes : novembre 2019
- Analyse des réponses et rédaction du rapport : décembre 2019
- Examen de l'évaluation par la CNEDiMITS : décembre 2019



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

⁴ Conseil national professionnel de médecine vasculaire, Conseil national professionnel de médecine physique et réadaptation, Conseil national professionnel de dermatologie et vénéréologie