

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXVETEMENTS
COMPRESSIFS POUR LE
TRAITEMENT DU
SYNDROME D'EHRLERS-
DANLOS

Vêtements sur mesure

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 20 mai 2025

Faisant suite à l'examen du 11 mars 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 25 mars 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 20 mai 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 mai 2025.

Demandeur / Fabricant : NOVATEX MEDICAL (France)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Traitement symptomatique des douleurs articulaires engendrées par l'hypermobilité liées aux SED (Syndromes Ehlers-Danlos) et aux HSD (Troubles du spectre de l'hypermobilité).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres vêtements compressifs sur mesure inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	La CNEDiMTS recommande une inscription sous description générique.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Etude non spécifique Benistan et al 2023

Cette étude de cohorte prospective, observationnelle, multicentrique française, non comparative et descriptive, avait pour objectif d'évaluer

l'efficacité des vêtements compressifs sur mesure CERECARE dans la réduction de la douleur chronique sévère liée aux syndromes non vasculaires d'Ehlers-Danlos (SED). Le critère de jugement principal était l'évolution à 6 mois de la douleur de l'articulation la plus atteinte, évaluée sur une échelle visuelle analogique. L'étude a inclus 76 patients avec un suivi maximal de 2 ans, dont 67 évalués sur le critère principal de jugement.

Etude spécifique NOVASED

Cette étude interventionnelle, prospective, multicentrique française, comparative avant/après, monobras, avait pour objectif de confirmer l'efficacité des vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL dans le syndrome d'Ehlers-Danlos. Le critère de jugement principal était la mesure de l'évolution de l'autonomie fonctionnelle et du handicap avant et après l'utilisation du vêtement, fondée sur l'échelle de Mesure de l'Indépendance Fonctionnelle (MIF) à l'inclusion et jusqu'à 8 mois. L'étude a inclus 107 patients dont 83 ont été évalués en intention de traiter et 31 en per protocole sur le critère de jugement principal. Le suivi maximal était de 26 mois.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

Les vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL respectent le cahier des charges figurant à la LPPR pour les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

Aucune estimation précise de la population cible des vêtements compressifs sur mesure dans le syndrome d'Ehlers-Danlos n'est disponible. Seule une borne supérieure de 9 600 patients en France peut être proposée.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestations associées	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Sans objet, étant des dispositifs médicaux sur mesure.

1.3 Conditionnement

Unitaire, en boîte.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement symptomatique des douleurs articulaires engendrées par l'hypermobilité liées aux SED (Syndromes Ehlers-Danlos) et aux HSD¹ (Troubles du spectre de l'hypermobilité) ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Absence d'alternative thérapeutique appropriée pour la composante hypermobilité du SED/HSD.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une amélioration du service attendu modérée (ASA de niveau III), en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée pour la composante hypermobilité du SED/HSD.

2. Historique du remboursement

La HAS a évalué pour la première fois les vêtements compressifs indiqués dans le syndrome d'Ehlers-Danlos en 2010, dans le cadre d'une saisine par le ministère de la Santé. Dans son avis du 13 janvier 2010², la HAS avait émis un avis favorable pour la prise en charge dérogatoire des vêtements compressifs sur mesure dans l'indiction suivante : « Traitement symptomatique des douleurs articulaires liées aux syndromes d'Ehlers-Danlos ».

¹ *Hypermobility Spectrum Disorder*

² Avis de la HAS pour la prise en charge à titre dérogatoire de certaines spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations prévue à l'article L. 162-17-2-1. 13/01/2010 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-02/avis_has_2251_article_56.pdf

Les vêtements compressifs sont pris en charge par l'Assurance Maladie dans le syndrome d'Ehlers-Danlos, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, à la suite de l'arrêté du 15 octobre 2010³.

A noter : dans l'attente d'une étude clinique d'efficacité, la prise en charge dérogatoire dans le syndrome d'Ehlers-Danlos a été réalisée par le biais d'une inscription sous les descriptions génériques existantes à la LPPR, intitulées « Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés » révisées par la HAS en 2013⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Selon les cas, plusieurs types de vêtements peuvent être confectionnés pour le patient :

- Gilet sans manche (avec ou sans rappel scapulaire) ;
- Short ;
- Mitaine ;
- Gant ouvert ou fermé ;
- Chaussette haute.

Différents suppléments sont également possibles afin de compléter les vêtements :

- Supplément gilet sans manche, manche courte ;
- Supplément gilet sans manche, manche longue ;
- Supplément gilet sans manche, patte sous-cuisse ;
- Supplément gilet sans manche, poitrine F ;
- Supplément short, jambe courte ;
- Supplément short, jambe longue ;
- Supplément chaussette haute, pied ;
- Supplément manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé) ;
- Supplément rappel scapulaire ;
- Supplément autres (fermetures éclair supplémentaires, baleines et microfibres).

La conception du vêtement est adaptée selon la prescription et la morphologie du patient. Ainsi les gilets peuvent être confectionnés avec ou sans manches (longues ou courtes) et des rappels scapulaires peuvent être ajoutés en cas d'instabilité de l'épaule. Les modèles féminins sont adaptés à la poitrine. Des écussons à visée esthétique peuvent être ajoutés, notamment pour les enfants.

³ Arrêté du 15 octobre 2010 portant inscription de produits sur la liste prise en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale pour les patients atteints des syndromes d'Ehlers-Danlos, Journal Officiel du 20 octobre 2010. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000022929782>

⁴ Descriptions génériques révisées en 2013 [Haute Autorité de Santé - Évaluation des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés](#)

3.3 Fonctions assurées

Les vêtements compressifs agissent par compression avec pour objectif, dans le syndrome d'Ehlers-Danlos, d'améliorer la proprioception ainsi que le maintien des membres traités et des articulations.

Le mécanisme sous-jacent de la compression des tissus mous est de plus susceptible d'avoir un effet antalgique par un mécanisme d'inhibition des influx douloureux (effet « *gate control* »).

3.4 Prestations associées

Seul un orthopédiste-orthésiste est en mesure d'appareiller un patient atteint de SED/HSD. Après examen clinique du patient, et en respectant la prescription médicale, l'orthésiste conçoit, réalise et délivre l'orthèse. Il doit assurer l'accompagnement thérapeutique du patient afin de s'assurer de la bonne observance de ce dernier.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

L'avis rendu par la HAS en 2010 était étayé par une étude non publiée, prospective, multicentrique, non comparative, réalisée avec les vêtements compressifs CICATREX SED. L'étude avait suivi pendant 17 mois, 49 patients âgés de 15 à 58 ans ayant un syndrome d'Ehlers-Danlos de type hypermobile. L'objectif principal était de réduire ou de supprimer les symptômes handicapants ou pénibles. L'absence d'un groupe contrôle et la multiplicité des critères de jugement, sans critère de jugement principal défini, ne permettaient pas de tirer des conclusions.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Etude Benistan et al. 2023⁵

Il s'agit d'une cohorte prospective, observationnelle, multicentrique, non comparative et descriptive, réalisée en France. Son objectif était d'évaluer l'efficacité des vêtements compressifs sur mesure CERECARE dans la réduction de la douleur chronique sévère liée aux syndromes non vasculaires d'Ehlers-Danlos (SED). Les vêtements étaient utilisés en plus des autres traitements habituels de chaque patient.

Le nombre de sujets nécessaires a été calculé à $n=76$, avec l'hypothèse d'une réduction d'au moins un point (10 mm) de la douleur mesurée par échelle visuelle analogique (EVA) à 6 mois, avec un risque alpha à 5%, une puissance de 90% et 10% de perdus de vue.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- L'hypermobilité articulaire, qui a été déduite d'un score de Beighton de 5 ou plus pour les patients jusqu'à l'âge de 50 ans, et 4 ou plus pour les patients de plus de 50 ans ;

⁵ Benistan, K., Pontier, B., Leblond, C., Flageul, O., Le Guicher, G., Enjalbert, M., et al. The Effectiveness of Compression Garments for Reducing Pain in Non-Vascular Ehlers-Danlos Syndromes: A Prospective Observational Cohort Study. In Healthcare. MDPI, 2023. Vol. 11. No. 13. p 1862.

- Des antécédents de lésions articulaires récurrentes (entorses et/ou luxations) ;

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la douleur articulaire à la visite à 6 mois (V1), mesuré à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA) sur l'articulation la plus douloureuse.

Les critères de jugements secondaires ont été évalués à 2 ans (V4) et étaient les suivants :

- La douleur articulaire mesurée à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA) ;
- Douleur neuropathique, évaluée à l'aide du questionnaire « pain DETECT » ;
- L'instabilité articulaire, évaluée par le nombre d'entorses et de luxations/subluxations ;
- La proprioception/équilibre, évalué à l'aide de l'échelle d'équilibre de Berg ;
- La fatigue, évaluée à l'aide de l'échelle de gravité de la fatigue ;
- La qualité de vie, évaluée à l'aide du questionnaire SF-12 ;
- L'utilisation de médicaments ou d'autres thérapies ;
- L'indépendance fonctionnelle, évaluée par la mesure d'indépendance fonctionnelle (MIF) ;
- L'incidence de problèmes de peau ;
- La satisfaction des patients, évaluée à l'aide du questionnaire de l'évaluation de la satisfaction des utilisateurs du Québec avec la technologie d'assistance (QUEST) ;

Résultats :

Au total 76 patients ont été inclus dans l'étude. Un patient ne répondait pas aux critères d'inclusion et 9 n'avaient pas d'évaluation de la douleur à V1, soit 67 patients évaluable pour le critère principal. Les résultats pour la mesure du critère de jugement principal étaient disponibles pour 67 patients⁶.

Les principales localisations de l'articulation la plus douloureuse à l'inclusion étaient l'épaule pour 16 patients, le genou pour 12 patients, la cheville pour 12 patients, la hanche pour 11 patients et le poignet pour 10 patients.

Le score moyen de douleur de l'articulation la plus douloureuse (critère de jugement principal) sur l'échelle EVA était de $71,5 \pm 22,8$ mm à l'inclusion et de $53,5 \pm 25,5$ mm à 6 mois (n=67). L'évolution à 2 ans (n=44) de la douleur sur l'EVA est rapportée par localisation dans le tableau suivant :

Articulation la plus douloureuse	N à V4	Niveau de douleur médiane à V0 (inclusion)	Niveau de douleur médiane à V4 (2 ans)	Différence	p
Épaule	12	80 (17-100)	60 (20-100)	-20	0,028
Coude	1	68 (66-69)	16 (16-16)	-52	NS
Poignet	6	78 (50-96)	28 (2 à 42)	-50	0,036
Doigts	2	74 (70-96)	73 (67-79)	-1	NS
Hanche	6	67 (32-100)	38 (18-90)	-29	NS
Genou	8	67 (30-100)	32 (17-65)	-35	0,016
Cheville	9	85 (4-100)	50 (0-98)	-35	0,004

⁶ Par ailleurs, 37 patients étaient notés avec des écarts majeurs du protocole (principalement : port du vêtement < 6h par jour), aboutissant à un groupe d'analyse additionnel de 30 patients ayant terminé l'ensemble de l'étude sans aucun écart.

Concernant les autres critères de jugement secondaires, les scores n'évoluaient pas de manière notable au cours du suivi :

Mesure des critères de jugement secondaires		V0	V1	V2	V3	V4
Mesure de l'indépendance fonctionnelle	Moyenne	117,0	118,1	118,8	118,9	119,8
	Écart-type	8,1	7,9	7,5	7,1	7,0
	N	67	65	58	55	50
Échelle de Balance de Berg	Moyenne	50,2	51,9	52,8	52,3	51,9
	Écart-type	0,2	8,5	5,5	7,5	8,1
	N	67	63	49	43	47
Échelle de gravité de la fatigue	Moyenne	5,8	5,8	5,8	5,8	5,7
	Écart-type	1,2	1,0	1,1	1,3	1,2
	N	67	65	57	52	49
Nombre de thérapies supplémentaires	Moyenne	3,3	3,1	3,2	3,2	3,3
	Écart-type	1,7	1,7	1,8	1,9	2,1
	N	67	65	57	52	49
Nombre de traitements médicamenteux	Moyenne	2,7	2,4	3,0	2,5	2,5
	Écart-type	1,9	2,0	2,0	1,7	1,3
	N	67	67	53	53	49

Au total, cette étude non contrôlée de faible niveau de preuve apporte peu d'éléments conclusifs, en raison de sa méthodologie et d'un nombre élevé d'écarts au protocole, réduisant sa robustesse. Une évolution favorable est néanmoins rapportée par l'analyse limitée à l'articulation la plus douloureuse (critère de jugement principal).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Données techniques :

Les vêtements NOVATEX MEDICAL se conforment au cahier des charges existant à la LPPR pour les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés.

Données cliniques :

Etude non publiée NOVASED⁷.

Il s'agit d'une étude interventionnelle, prospective, multicentrique, comparative avant/après, monobras, réalisée en ouvert, réalisée en France entre décembre 2017 et juillet 2022. Son objectif était de confirmer l'efficacité des vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL dans le SED.

Les dispositifs étudiés étaient les différents types de vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL (gilet sans manche, short, mitaine, gant ouvert ou fermé, chaussette haute) et leurs différents suppléments. L'étude a inclus des patients âgés de 15 à 60 ans, avec un diagnostic SED de type « classical », « classical-like », « hypermobile », « arthrochalasia », « kyphoscoliotic », « musculocontractural » ou « myopathic », n'ayant pas utilisé de vêtements compressifs depuis 6 mois. Etaient

⁷ Étude de l'efficacité des vêtements compressifs NOVATEX MEDICAL dans le traitement des Syndromes d'EHLERS-DANLOS (SED). Version 1.9 du 06/07/2021. NOVATEX MEDICAL. Rapport signé le 22/07/2021.

notamment exclus les patients ayant une forme asymptomatique « Hypermobile Spectrum Disorders » telle que définie dans la classification internationale 2017 des SED⁸.

Le critère de jugement principal était la mesure de l'évolution de l'autonomie fonctionnelle et du handicap avant et après l'utilisation du vêtement, évaluée à l'aide d'un score chiffré sur la base de l'échelle de Mesure de l'Indépendance Fonctionnelle (MIF) à l'inclusion et jusqu'à 8 mois. L'hypothèse de l'étude était qu'au moins 50% des patients atteints de SED présenteraient une amélioration significative, fixée comme une augmentation d'au moins 10 % de leur score MIF à 8 mois. Le nombre de sujets nécessaires calculé était de 97, porté à 122 en considérant une précision de $\pm 10\%$ et en anticipant un taux de perdus de vue et de sorties d'étude de 20% à 8 mois.

Les critères de jugement secondaires comprenaient notamment l'évolution de l'autonomie fonctionnelle et du handicap (score MIF jusqu'au terme de l'étude), de la douleur (EVA), de la fatigue (échelle de Pichot), de l'anxiété et de la dépression (échelle HAD), de la qualité de vie (EQ-5D-3L), la tolérance et la satisfaction générale du patient vis-à-vis de son traitement.

La population intention de traiter (ITT) était définie par tous les patients inclus dans l'étude et ayant porté au moins une fois un des vêtements compressifs entre la visite à 4 mois (V1) et la visite à 8 mois (V2). La population per protocole (PP) était définie par tous les patients de la population ITT sans déviation majeure au plan d'investigation clinique.

Résultats :

Une analyse intermédiaire a été réalisée après l'inclusion de 107 patients pour un objectif initial de 122 patients. Parmi ces patients, 98 avaient un suivi à 4 mois (V1), 88 à 8 mois (V2), 69 à 14 mois (V3), 54 celle à 20 mois (V4) et enfin 50 ont été vus à 26 mois (V5).

L'âge moyen des patients à l'inclusion était de 34 ans (extrêmes : 15 à 67 ans). Les diagnostics concernaient 68 cas de SED hypermobile et 14 cas de HSD symptomatique.

En tout, 82 patients ont été analysés en ITT et 31 patients en PP. Parmi la population ITT, 71 patients avaient au moins un antécédent médical, et 57 patients au moins un antécédent chirurgical. A l'inclusion, la prise en charge standard des patients comprenait principalement des antidouleurs (60% des patients), de la kinésithérapie (48%), des dispositifs à mémoire de forme (38%) et d'autres orthèses hors vêtements compressifs (39%).

Les prescriptions des vêtements compressifs à l'inclusion concernaient très majoritairement des shorts (96% des patients), des gilets sans manche (95% des patients), des chaussettes hautes (71% des patients), des gants ouverts ou fermés (61% des patients), des mitaines (43% des patients).

Le critère de jugement principal était objectivé par l'échelle de Mesure de l'Indépendance Fonctionnelle (MIF)⁹ à l'inclusion (V0 : sans prise en charge), à 4 mois (V1 : après 4 mois de prise en charge sans vêtement compressif) et à 8 mois (V2 : après 4 mois de prise en charge avec vêtement compressif et traitement standard).

Aucune évolution significative n'a été enregistrée pour le critère de jugement principal.

⁸ Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) des Syndromes d'Ehlers-Danlos Non Vasculaires, HAS, 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/oscar_pnds_sed_nv_vdef_2020jlv2.pdf

⁹ L'échelle MIF varie entre 18 et 126 : plus le score est élevé, plus l'indépendance est importante.

Evolution du score de Mesure de l'Indépendance Fonctionnelle (MIF) / population en ITT (n=92)

	V0	V1 / 4 mois	V2 / 8 mois	V3 / 14 mois	V4 / 20 mois	V5 / 26 mois
Moyenne ± ET	113,8 ± 13,2	114,0 ± 12,8	113,5 ± 14,6	115,8 ± 11,1	115,5 ± 13,6	116,2 ± 13,7
Médiane	119,0	119,0	120,0	120,0	122,0	121,0
Q1 - Q3	106,0 – 125,0	106,0 – 125,0	106,2 – 125,0	110,0 – 125,0	111 – 124,5	114,5 – 125,5
Min-Max	59,0 – 126,0	77,0 – 126,0	75,0 – 126,0	89,0 – 126,0	63,0 – 126,0	75,0 – 126,0

Remarque : le score moyen à l'inclusion était proche de la valeur maximale de 126 de l'échelle MIF ; ce critère n'était donc pas adapté à la population étudiée et ne permettait pas d'observer l'amélioration attendue de 10% sur cette échelle.

Pour la population en PP (n=31), les scores globaux MIF restaient constants lors des trois premières visites de suivi avec un score moyen de 118,3 ± 9,6 à l'inclusion (V0), de 116,4 ± 11,1 à 4 mois (V1), et 115,9 ± 13,1 à 8 mois (V2).

Critères secondaires (population en ITT) :

- Le score de douleur est resté majoritairement stable au cours de l'étude, avec un score EVA variant de 50 ± 22 mm à l'inclusion à 48 ± 24 mm à 26 mois.
- La fatigue sur l'échelle de Pichot a diminué d'un score moyen de 23,9 ± 5,5 à l'inclusion à 19,9 ± 5,9 à 26 mois (un score > 22 traduit fatigue excessive et sommeil inefficace).
- L'anxiété et la dépression ont été évalués à l'aide de l'échelle HAD (score de 0 à 42, qui augmente avec la sévérité des symptômes ; existence de troubles anxio-dépressifs si >15) ; les scores globaux moyens sur l'échelle HAD ont varié de 20,6 ± 7,0 à 17,8 ± 8,1 à 26 mois.
- La qualité de vie, évaluée à l'aide de l'échelle EQ-5D-3L (variant entre -1 et 1 : plus le score est élevé, plus l'état de santé est satisfaisant) a progressé d'un score de 0,26 ± 0,31 à l'inclusion à 0,42 ± 0,36 à 26 mois.
- Parmi les patients de la population ITT, 81% étaient satisfaits ou très satisfaits par les vêtements compressifs après 4 mois de port, mais 49% avaient du mal à enfiler les vêtements compressifs

Au total, cette étude de faible niveau de preuve n'a pas constaté l'évolution attendue sur le critère de jugement principal. Pour les critères de jugement secondaires, et notamment les scores de fatigue et de qualité de vie, des évolutions favorables ont été rapportées, mais sans permettre de conclure compte tenu de la méthodologie de l'étude. Enfin, une majorité de patients se sont déclarés satisfaits, en dépit des difficultés signalés pour enfiler les vêtements compressifs.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude NOVATEX, 101 événements indésirables ont été enregistrés, dont 86 non graves et 15 graves. Aucun des événements graves enregistrés n'était lié aux vêtements compressifs.

Seize parmi les 86 événements indésirables non graves répertoriés ont eu un lien avec le dispositif (7 avec un lien de causalité, 4 probables et 5 possibles, dont les cas suivants : brûlures musculaires, gêne à l'utilisation, blocage et douleurs, douleurs au niveau des chevilles, brûlure (non spécifiée), démangeaisons, douleur poitrine, douleurs (non spécifiées), prurit diffus, douleurs localisées, douleurs mains, luxation à l'enfilage des vêtements, déboitement genou, cervicalgie et 2 cas d'allergie.

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur rapportent 2 cas de réactions cutanées enregistrés en Europe entre 2019 et 2023 (rapportées à un total de plus de 300 000 unités vendues sur la période).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, deux études de faible niveau de preuve, dont une spécifique, ont été présentées, ne permettant pas de conclure formellement en termes d'efficacité dans les indications revendiquées. Les données de matériorigilance ne comportent pas d'événements graves notables. Les événements indésirables survenus dans les essais cliniques mettent en évidence des difficultés d'utilisation des vêtements, pouvant notamment compromettre l'observance chez certains patients.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les vêtements compressifs sur mesure constituent une option supplémentaire parmi les traitements indiqués dans le syndrome d'Ehlers-Danlos, incluant les troubles du spectre de l'hypermobilité (pathologies souvent regroupées en une seule entité SEDh/HSD¹⁰).

Les traitements sont symptomatiques et visent la réduction de la douleur. Outre les vêtements compressifs, les traitements non médicamenteux suivants sont possibles, avec des limites d'utilisation :

- La stimulation électrique transcutanée ;
- Les orthèses rigides (utilisées dans un cadre limité pour immobiliser ponctuellement les articulations lors d'épisodes de luxation aiguë) ;
- Les contentions élastiques (ceintures lombaires, genouillères, chevillères...), souvent moins bien adaptées et limitées à certaines articulations.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL répondent au cahier des charges de la ligne générique des vêtements compressifs pour grands brûlés.

Les données cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de conclure.

Néanmoins, dans le contexte d'une maladie rare et en absence d'alternative thérapeutique à l'efficacité bien établie, la Commission constate que les vêtements compressifs sur mesure apportent une réponse aux attentes de certains patients en impasse thérapeutique, atteints notamment de Syndrome d'Ehlers-Danlos de type hypermobile.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les SED sont responsables d'une hyperlaxité articulaire qui se complique d'entorses, de luxations et d'une instabilité articulaire chronique à l'origine d'une impotence fonctionnelle variable selon les patients, représentant un handicap qui évolue progressivement au cours de la vie.

¹⁰ Carroll MB. Hypermobility spectrum disorders: A review. Rheumatol Immunol Res. 2023;4(2):60-8.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les SED sont des maladies rares au sens de la définition européenne d'une maladie rare (prévalence en population générale < 1/2 000). Ils touchent majoritairement les femmes. Le sous-type hypermobile (SEDh) est la forme de SED la plus fréquente et dont la prise en charge par des vêtements compressifs est la plus pertinente.

La base Orphanet identifie les prévalences suivantes par sous-type du SED :

- SEDh : de 1/5 000 à 1/20 000 (principalement des femmes)¹¹ ;
- SED classique : 1 /20 000¹² ;
- SED vasculaire : entre 1/50 000 et 1/200 000¹³.

4.2.3 Impact

Les vêtements compressifs sur mesure répondent à un besoin partiellement couvert par les autres traitements non médicamenteux indiqués dans le traitement du syndrome d'Ehlers-Danlos.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait leur action, les vêtements compressifs sur mesure ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie liés au syndrome d'Ehlers-Danlos et aux troubles du spectre de l'hypermobilité.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande la modification des lignes génériques intitulées « Vêtements compressifs sur mesure » par l'ajout de l'indication suivante : « Traitement symptomatique des douleurs articulaires engendrées par l'hypermobilité liées aux SED (Syndromes Ehlers-Danlos) et aux HSD (Troubles du spectre de l'hypermobilité) ».

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Les vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL respectent le cahier des charges figurant à la LPPR pour les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés.

La CNEDIMTS relève que malgré l'absence de données cliniques montrant l'intérêt clinique spécifique des vêtements dédiés à la prise en charge des SED, la mise en place d'une description générique spécifique pourrait permettre de clarifier la situation eu égard aux spécifications techniques de ces produits qui ne sont pas identiques à celles des vêtements compressifs pour grands brûlés.

¹¹ Syndrome d'Ehlers-Danlos hypermobile ORPHA:285, Orpha.net <https://www.orpha.net/fr/disease/detail/285>

¹² Syndrome d'Ehlers-Danlos classique ORPHA:285, Orpha.net <https://www.orpha.net/fr/disease/detail/287>

¹³ Syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire ORPHA:285, Orpha.net <https://www.orpha.net/fr/disease/detail/286>

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription et le renouvellement sont réalisés par des médecins de centre de référence, des rhumatologues, des spécialistes de médecine physique et de réadaptation, des dermatologues, des médecins internistes ou des algologues. Le renouvellement peut également être réalisé par les médecins généralistes.

Chez les adultes, les vêtements compressifs sont prescrits à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable en tant que de besoin. Si besoin, les gants et les mitaines peuvent être renouvelés dans un délai plus court que six mois. Pour les enfants de moins de seize ans, quelle que soit la localisation, ils sont prescrits à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.

Un jeu de vêtements peut inclure :

- Gilet sans manche avec ou sans supplément ;
- Short avec ou sans supplément ;
- Mitaine avec ou sans supplément ;
- Gant ouvert ou fermé avec ou sans supplément ;
- Chaussette haute avec ou sans supplément.

La mise à disposition des vêtements compressifs au patient se déroule en plusieurs étapes :

- La prescription des vêtements par le médecin ;
- La prise de mesures par l'orthopédiste-orthésiste pour la confection ;
- La confection et livraison à l'orthopédiste-orthésiste sous 25 jours ;
- La mise à disposition des vêtements chez l'orthopédiste-orthésiste, ou au domicile du patient, et l'essayage de l'ensemble du set de vêtements ;
- Éventuellement un retour d'un ou de plusieurs vêtements du set chez le fabricant pour réaliser des retouches ; les étapes de confection et essayage sont alors réalisées de nouveau.

A réception de tout nouveau jeu, les vêtements doivent être mis en place sur le patient par l'orthésiste pour une adaptation correcte au patient. C'est également l'occasion de former le patient pour les mises en place ultérieures.

Avant la mise en place, il est possible d'étirer un peu le vêtement afin d'en faciliter l'utilisation. La peau doit être propre, sèche, sans produit cosmétique. Pour éviter d'endommager les vêtements, il est conseillé de retirer les bijoux lors de la mise en place.

Les vêtements compressifs doivent être lavés avant utilisation. Ils ne doivent pas être utilisés s'ils présentent des traces d'usure. Les coutures du vêtement compressif doivent être placées à l'extérieur lors de la mise en place, les systèmes de fermeture ne doivent pas entrer en contact avec la peau.

Les gants doivent être retirés par la manchette. De cette façon, ils seront déroulés de l'endroit vers l'envers en n'exerçant aucune contrainte excessive de la même manière que lorsque l'on ôte des bas de compression.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres vêtements compressifs sur mesure inscrits sur la LPPR, indiqués pour les grands brûlés et pris en charge à titre dérogatoire dans le syndrome d'Ehlers-Danlos.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude clinique ne permet de comparer entre eux les vêtements compressifs sur mesure utilisés dans le syndrome d'Ehlers-Danlos.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) des vêtements compressifs sur mesure NOVATEX MEDICAL par rapport aux autres vêtements compressifs sur mesure inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

D'après les données de l'INSEE, au 1^{er} janvier 2025, la France comptait 68 606 000 habitants. Compte tenu des données épidémiologiques identifiées, dans l'hypothèse maximaliste d'une prévalence générale dans la population générale de 1/5 000, 13 721 patients seraient atteints du syndrome d'Ehlers-Danlos hypermobile (SEDh).

L'avis de la HAS du 13 janvier 2010 avait de plus retenu, sur avis d'expert, que 70 % des patients atteints de SED de type hypermobile étaient susceptibles de porter un ou des vêtements compressifs.

Ainsi le nombre de patients susceptibles de recevoir des vêtements compressifs sur mesure dans le syndrome d'Ehlers-Danlos est de l'ordre de 9 600. Toutefois, compte tenu des incertitudes concernant les données épidémiologiques, ainsi que l'acceptabilité limitée et des difficultés d'utilisation des vêtements compressifs (telles qu'elles ressortent des études disponibles), ce chiffre est à considérer comme un maximum.

Au total, aucune estimation précise de la population cible des vêtements compressifs sur mesure dans le syndrome d'Ehlers-Danlos n'est disponible. Seule une borne supérieure de 9 600 patients en France peut être proposée.