



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**DISPOSITIFS DE COMPRESSION MEDICALE À USAGE
INDIVIDUEL
UTILISATION EN PATHOLOGIES VASCULAIRES**

REVISION DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES

SEPTEMBRE 2010

Service Evaluation des Dispositifs

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
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

© Haute Autorité de santé - **2010**

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la Haute Autorité de santé est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document doit être cité comme suit : Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires (révision de la liste des produits et prestations remboursables), septembre 2010

Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00
© Haute Autorité de santé – 2010

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Anne-Sophie GRENOUILLEAU (Docteur en Pharmacie) : chef de projet, service d'évaluation des dispositifs.

Tél. : 01 55 93 37 49

Fax : 01 55 93 37 59

as.grenouilleau@has-sante.fr

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Maud LEFÈVRE, assistante documentaliste, sous la direction de Frédérique PAGÈS, (Docteur ès sciences), chef du service documentation et information des publics.

L'évaluation de la population cible a été menée en collaboration avec Stéphanie LECLERC (Docteur en Pharmacie).

Ont également participé à ce travail, Matthieu CUCHE (Docteur en Pharmacie), Virginie BOURSIER (Docteur en médecine) et Caroline MASCRET (Docteur en Droit).

L'organisation et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER, Stéphanie LUZIO et Yakaré TOUNKARA (01 55 93 37 54).

Responsables hiérarchiques :

- Catherine DENIS (Docteur en Médecine) : chef du service
- Hubert GALMICHE (Docteur en Pharmacie) : adjoint au chef du service.

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Dr Jean-Patrick BENIGNI, phlébologue, 91700 Ste Geneviève des bois
Dr Pierre BOIVIN, angiologue, 75008 Paris
M. Jacques FOURNIER, orthésiste-orthopédiste, 75015 Paris
Dr Claude GARDE, angiologue, 94210 La Varenne
Pr Bernard GUILLOT, dermatologue - membre de la CNEDiMTS, 34295 Montpellier
Pr Charles JANBON, médecin vasculaire, 34295 Montpellier
Mme Anne MEYRIGNAC, orthésiste, 75001 Paris
Dr Jean-Marc MOLLARD, angiologue, 73000 Chambéry
Pr Isabelle QUÉRÉ, médecin vasculaire, 34295 Montpellier
Dr Didier RASTEL, angiologue, 38100 Grenoble
Dr François TRUCHETET, dermatologue, 57100 Thionville
Pr Loïc VAILLANT, dermatologue, 37044 Tours
Pr Michel VAYSSAIRAT, médecin vasculaire, Université de Paris VI, Faculté de médecine Saint-Antoine, 75012 Paris
Dr Stéphane VIGNES, lymphologue, 75015 Paris

L'avis du groupe de travail a été validé par chacun de ses membres.

L'analyse des conflits d'intérêts est fournie en annexe (annexe 1).

Pour la partie de l'évaluation concernant le traitement préventif de la maladie thromboembolique veineuse, les professionnels suivants ont été consultés :

Dr Anne GODIER, anesthésiste-Réanimateur, Hôtel-Dieu, 75001, Paris
Dr Nadia ROSENER, anesthésiste-Réanimateur, Hôpital Cochin, 75014, Paris
Pr Marc SAMAMA, anesthésiste-Réanimateur, Hôtel-Dieu, 75001, Paris

L'analyse critique de la littérature a été guidée par le Professeur Alain BERNARD (Hôpital du Bocage, Dijon (21034), vice-président de la CNEDiMTS).

La grille d'analyse des revues systématiques a été validée par Madame Dominique COSTAGLIOLA (INSERM U 720 - 56 boulevard Vincent Auriol – 75013 PARIS, membre de la CNEDiMTS).

LE GROUPE DE COTATION

Le groupe de cotation était composé des professionnels suivants :

Pr François-André ALLAERT, angiologue, 21000 Dijon
Dr Francis ANE, médecin généraliste, 34070 Montpellier
Dr Jean-François AUVERT, angiologue, 28100 Dreux
Pr Gilles BERRUT, gériatre, Hôpital Bellier, 44046 Nantes
Pr Patrick CARPENTIER, lymphologue, 38043 Grenoble
Monsieur Henri CASTELAS, infirmier, 75015 Paris
Dr Michèle CAZAUBON, angiologue, 75116 Paris
Dr Guillaume CHABY, dermatologue, 80054 Amiens
Pr Jean-Claude COLAU, gynécologue obstétricien, 92150 Suresnes
Dr Jean-Pierre GOBIN, phlébologue, , 69007 Lyon
Monsieur Pascal GOUSSE, kinésithérapeute, 33000 Bordeaux
Pr Jean-Louis GUILMOT, médecin interniste, 37044 Tours
Dr Claudine HAMEL-DESNOS, médecin vasculaire, 14050 Caen
Dr Eric LE FLOCH, phlébologue, 75011 Paris
Dr Florence MATHONIERE, médecin généraliste, 78500 Sartrouville
Dr Jacques MIGUERES, médecin généraliste, 75009 Paris
Dr Philippe NICOLINI, chirurgien vasculaire, 69150 Décines Charpieu
Madame Pascaline NOISETTE, infirmière, 27930 Sacquenville
Dr Pierre OUVRY, médecin vasculaire, 76200 Dieppe
Madame Sabine PAYSANT-MONIER, sage-femme, 59370 Monsenbaroeul
Dr Patricia SENET, dermatologue, 94205 Ivry sur Seine
Dr Jean-François UHL, phlébologue, 92200 Neuilly sur Seine

L'analyse des conflits d'intérêts est fournie en annexe (annexe 1).

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	4
LE GROUPE DE TRAVAIL	5
LE GROUPE DE COTATION	6
TABLE DES MATIÈRES	7
TABLE DES TABLEAUX	9
SYNTHÈSE	12
LISTE DES ABREVIATIONS	22
INTRODUCTION	24
CONTEXTE MEDICAL	25
I. PATHOLOGIES CONCERNÉES	25
I.1. Affections veineuses chroniques	25
I.2. Thrombose veineuse et syndrome post thrombotique	29
I.3. Hypotension orthostatique après anesthésie péridurale ou rachianesthésie.....	31
I.4. Lymphœdème	32
II. COMPRESSION MEDICALE	34
II.1.Terminologie	34
II.2.Fonctions assurées	35
II.3.Mécanismes d'action thérapeutique	36
II.4. DESCRIPTION DES PRODUITS	36
CONTEXTE REGLEMENTAIRE	40
I. LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES	40
II. CADRE DE LA RÉÉVALUATION DU SERVICE RENDU	41
III. RÉÉVALUATION DES DISPOSITIFS DE CONTENTION / COMPRESSION	41
IV. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE	42
IV.1.Dispositifs médicaux	42
IV.2.Actes.....	44
IV.3. PRESCRIPTEURS AUTORISÉS	45
EVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES	46
I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE ET SÉLECTION DE LA LITTÉRATURE	46
II. EVALUATION MÉDICALE	49
II.1.Analyse des publications générales.....	49
II.2.Analyse par situation clinique	53
II.2.1.Affections veineuses chroniques	53

II.2.2. Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical ou chirurgical.....	81
II.2.3. Prévention de la thrombose veineuse en avion	124
II.2.4. Traitement de la thrombose veineuse.....	129
II.2.5. Traitement du syndrome post thrombotique	138
II.2.6. Grossesse	141
II.2.7. Hypotension orthostatique après anesthésie péridurale ou rachianesthésie.....	146
II.2.8. Lymphœdème	147
III. CONCLUSION GÉNÉRALE SUR LES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE.....	155
IV. RECHERCHE DES ÉTUDES EN COURS.....	157
V. CONSENSUS FORMALISÉ D’EXPERTS.....	159
VI. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	167
VI.1. Commentaires généraux sur les données disponibles	167
VI.2. Place des produits retenus dans la stratégie thérapeutique	168
VI.3. Intérêt de santé publique dans les indications retenues	183
VI.4. Nomenclature des dispositifs	187
VI.5. Données manquantes	196
VI.6. Document de bon usage	198
ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE ET ETUDE EPIDÉMIOLOGIQUE	199
CONCLUSION GÉNÉRALE.....	211
ANNEXES.....	217
1) DÉCLARATIONS D’INTÉRÊTS	217
2) NOMENCLATURE LPPR.....	219
3) MÉTHODE D’ÉVALUATION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES	232
4) SITES INTERNET CONSULTÉS/VEILLE	235
5) PUBLICATIONS IDENTIFIÉES NON ANALYSÉES	236
6) ANALYSE MÉTHODOLOGIQUE DES REVUES SYSTÉMATIQUES, MÉTA-ANALYSES ET RECOMMANDATIONS	240
7) LISTE DE BANDES (NON EXHAUSTIVE).....	242
8) RÉSULTATS DU CONSENSUS FORMALISÉ D’EXPERTS.....	247
9) DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT TUBULCUS	256
10) DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT LE KIT PROFORE	259
11) DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT TED.....	263
12) COMPARAISON THALES / INSEE	264
13) PUBLICATIONS ANALYSEES	265
AVIS DE LA CNEDIMTS – PROJET DE NOMENCLATURE.....	277

TABLE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 - STADE CLINIQUES DE LA CLASSIFICATION CEAP (CLINIQUE – ETIOLOGIQUE – ANATOMIQUE – PHYSIOPATHOLOGIQUE).....	25
TABLEAU 2 - RÉPARTITION DES STADES CLINIQUES DE LA CLASSIFICATION CEAP	28
TABLEAU 3 - MODES D'INSCRIPTION À LA LLPPR	40
TABLEAU 4 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LA BASE DE DONNÉES MEDLINE	47
TABLEAU 5 - ANALYSE MÉTHODOLOGIQUE DES CONFÉRENCES DE CONSENSUS ET RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES	50
TABLEAU 6 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LES AFFECTIONS VEINEUSES CHRONIQUES DE LA RECOMMANDATION TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	53
TABLEAU 7 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LES STADES C0S ET C1S DES RECOMMANDATIONS ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	54
TABLEAU 8 - ANALYSE DE LA MÉTA-ANALYSE RETENUE CONCERNANT L'ŒDÈME VESPÉRAL.....	55
TABLEAU 9 - ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ CONCERNANT L'ŒDÈME VESPÉRAL	56
TABLEAU 10 - ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ CONCERNANT LES STADES C0S ET C1S	57
TABLEAU 11 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C1 APRÈS INJECTION(S) SCLÉROSANTE(S) DE VARICES DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES.....	58
TABLEAU 12 - ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ CONCERNANT LE STADE C1	59
TABLEAU 13 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C2A DES RECOMMANDATIONS ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	60
TABLEAU 14 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C2S DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	61
TABLEAU 15 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C2 APRÈS CHIRURGIE DES VARICES DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	62
TABLEAU 16 - ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ CONCERNANT LE STADE C2 APRÈS CHIRURGIE DES VARICES	63
TABLEAU 17 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C2 APRÈS PROCÉDURE ENDOVEINEUSE DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	64
TABLEAU 18 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C3 DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	65
TABLEAU 19 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C4B DE LA RECOMMANDATION ET DES CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	66
TABLEAU 20 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C5 DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	67
TABLEAU 21 - ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS CONCERNANT LE STADE C5.....	68
TABLEAU 22 - ANALYSE DES ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES, REVUES SYSTÉMATIQUES ET MÉTA-ANALYSES RETENUES CONCERNANT LE STADE C5.....	69
TABLEAU 23 - ANALYSE DES RECOMMANDATIONS RETENUES CONCERNANT LE STADE C5	70
TABLEAU 24 - DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT LE STADE C5 (ISSUES DE LA MÉTA-ANALYSE D'O'MEARA <i>ET AL.</i> , 2009).	71
TABLEAU 25 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE STADE C6 DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	72
TABLEAU 26 - ANALYSE DES ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES, REVUES SYSTÉMATIQUES ET MÉTA-ANALYSES RETENUES CONCERNANT LE STADE C6.....	76
TABLEAU 27 - ANALYSE DES RECOMMANDATIONS RETENUES CONCERNANT LE STADE C6	77
TABLEAU 28 - DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT LE STADE C6 (ISSUES DES MÉTA-ANALYSES O'MEARA <i>ET AL.</i> , 2009 ET AMSLER <i>ET AL.</i> , 2009).....	78
TABLEAU 29 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LA THROMBOSE ET LE SYNDROME POST- THROMBOTIQUE DE LA RECOMMANDATION ET DES CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	81
TABLEAU 30 - RÉSULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE DU NICE, 2009	82
TABLEAU 31 - RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARANT LES BAS À UN GROUPE CONTRÔLE	85
TABLEAU 32 - RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARANT UNE ASSOCIATION [BAS+MÉDICAMENT] AUX BAS UTILISÉS SEULS	86
TABLEAU 33 - RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARANT LES BAS À UN MÉDICAMENT	86
TABLEAU 34 - RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARANT UNE ASSOCIATION [BAS+MÉDICAMENT] AU MÉDICAMENT UTILISÉ SEUL	87
TABLEAU 35 - RÉSULTATS DES ÉTUDES DE PRÉVENTION DE LA THROMBOSE PAR LA COMPRESSION EN MÉDECINE.	89

TABLEAU 36 - ANALYSE DES ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES, REVUES SYSTÉMATIQUES ET MÉTA-ANALYSES RETENUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE DANS UN CONTEXTE MÉDICAL OU CHIRURGICAL.....	94
TABLEAU 37 - ANALYSE DES RECOMMANDATIONS RETENUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE DANS UN CONTEXTE MÉDICAL OU CHIRURGICAL.....	97
TABLEAU 38 - DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE DANS UN CONTEXTE CHIRURGICAL (DONNÉES EXTRAITES DE LA RECOMMANDATION DU NICE, 2009)	100
TABLEAU 39 - DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE DANS UN CONTEXTE MÉDICAL (DONNÉES EXTRAITES DE LA RECOMMANDATION DU NICE, 2009)	101
TABLEAU 40 - ÉTUDES UTILISANT LE BAS TED EN PROPHYLAXIE DE LA THROMBOSE VEINEUSE EN CHIRURGIE...	102
TABLEAU 41 - ÉTUDES UTILISANT DES BAS AUTRES QUE TED EN PROPHYLAXIE DE LA THROMBOSE VEINEUSE EN CHIRURGIE	109
TABLEAU 42 - ÉTUDES UTILISANT DES BAS EN PROPHYLAXIE DE LA THROMBOSE VEINEUSE EN MÉDECINE.....	117
TABLEAU 43 - ÉTUDES COMPARANT LES BAS-CUISSE ET LES CHAUSSETTES EN PROPHYLAXIE DE LA THROMBOSE VEINEUSE	119
TABLEAU 44 - GRADIENTS IN VITRO, PRESSION D'INTERFACE	121
TABLEAU 45 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LA THROMBOSE ET LE SYNDROME POST-THROMBOTIQUE DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	124
TABLEAU 46 - ANALYSE CRITIQUE DES MÉTA-ANALYSES RETENUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE EN AVION.....	126
TABLEAU 47 - ANALYSE DES RECOMMANDATIONS RETENUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE EN AVION	127
TABLEAU 48 - RÉSULTATS CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE EN AVION.....	128
TABLEAU 49 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT DE LA THROMBOSE VEINEUSE SUPERFICIELLE DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	129
TABLEAU 50 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT DE LA THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE À LA PHASE AIGUË DES RECOMMANDATIONS ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES.....	130
TABLEAU 51 - ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS CONCERNANT LE TRAITEMENT DE LA THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE À LA PHASE AIGUË	132
TABLEAU 52 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LA PRÉVENTION DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE DES RECOMMANDATIONS, ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	133
TABLEAU 53 - ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ RETENU CONCERNANT LA PRÉVENTION DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE	134
TABLEAU 54 - ANALYSE CRITIQUE DES MÉTA-ANALYSES RETENUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE	136
TABLEAU 55 - ANALYSE DES RECOMMANDATIONS RETENUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE	137
TABLEAU 56 - RÉSULTATS CONCERNANT LA PRÉVENTION DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE	137
TABLEAU 57 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE DES RECOMMANDATIONS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES.....	138
TABLEAU 58 - ANALYSE DE L'ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ RETENU CONCERNANT LE TRAITEMENT DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE	139
TABLEAU 59 - ANALYSE DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE RETENUE CONCERNANT LE TRAITEMENT DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE	140
TABLEAU 60 - ANALYSE DE LA RECOMMANDATION RETENUE CONCERNANT LE TRAITEMENT DU SYNDROME POST-THROMBOTIQUE	140
TABLEAU 61 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LES AFFECTIONS VEINEUSES CHRONIQUES PENDANT LA GROSSESSE DES RECOMMANDATIONS ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES.....	141
TABLEAU 62 - ANALYSE DES ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES, REVUES SYSTÉMATIQUES ET MÉTA-ANALYSES RETENUES CONCERNANT LES AFFECTIONS VEINEUSES CHRONIQUES CHEZ LA FEMME ENCEINTE.....	142
TABLEAU 63 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE DE LA RECOMMANDATION ET DES CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	143
TABLEAU 64 - ANALYSE DES RECOMMANDATIONS RETENUES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE VEINEUSE PENDANT LA GROSSESSE OU EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE	144

TABLEAU 65 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT L' HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE DE LA CONFÉRENCE DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES DONT L' HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE .	146
TABLEAU 66 - SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS CONCERNANT LE LYMPHŒDÈME DES RECOMMANDATIONS ET CONFÉRENCES DE CONSENSUS TRAITANT DE PLUSIEURS SITUATIONS CLINIQUES	147
TABLEAU 67 - ANALYSE DE L' ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ RETENU CONCERNANT LE LO	149
TABLEAU 68 - ANALYSE DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES CONCERNANT LE LYMPHŒDÈME	151
TABLEAU 69 - ANALYSE DES RECOMMANDATIONS RETENUES CONCERNANT LE LYMPHŒDÈME	153
TABLEAU 70 - PROPOSITIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES DIFFÉRENTES COMPRESSIONS DISPONIBLES DANS LES AFFECTIONS VEINEUSES CHRONIQUES	173
TABLEAU 71 - PROPOSITIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES DIFFÉRENTES COMPRESSIONS DISPONIBLES DANS LA MALADIE THROMBOEMBOLIQUE VEINEUSE	179
TABLEAU 72 - PROPOSITIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES DIFFÉRENTES COMPRESSIONS DISPONIBLES PENDANT LA GROSSESSE ET EN POST PARTUM.....	180
TABLEAU 73 - PROPOSITIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES DIFFÉRENTES COMPRESSIONS DISPONIBLES DANS LE LYMPHŒDÈME DU MEMBRE INFÉRIEUR	182
TABLEAU 74 - PROPOSITIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES DIFFÉRENTES COMPRESSIONS DISPONIBLES DANS LE LYMPHŒDÈME DU MEMBRE SUPÉRIEUR.....	183
TABLEAU 75 - PRÉVALENCE ET INCIDENCE DES AFFECTIONS VEINEUSES CHRONIQUES, DE LA THROMBOSE VEINEUSE ET DU LYMPHŒDÈME, EN MÉDECINE GÉNÉRALE.....	205
TABLEAU 76 - TRAITEMENTS COMPRESSIFS DES SOUFFRANTS D' UNE AFFECTION VEINEUSE CHRONIQUE, DE THROMBOSE VEINEUSE OU DE LYMPHŒDÈME (EN MÉDECINE GÉNÉRALE)	206
TABLEAU 77 - TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX DES SOUFFRANTS D' UNE AFFECTION VEINEUSE CHRONIQUE, DE THROMBOSE VEINEUSE OU DE LYMPHŒDÈME (EN MÉDECINE GÉNÉRALE)	207
TABLEAU 78 - ANALYSE DES DIAGNOSTICS ASSOCIÉS AUX PRESCRIPTIONS MÉDICAMENTEUSES, EN MÉDECINE GÉNÉRALE.....	208
TABLEAU 79 – TRAITEMENT PAR KINÉSITHÉRAPIE DES SOUFFRANTS D' UNE AFFECTION VEINEUSE CHRONIQUE, DE THROMBOSE VEINEUSE OU DE LYMPHŒDÈME (EN MÉDECINE GÉNÉRALE)	210
TABLEAU 80 - COMPARAISON NOMENCLATURE LPPR / PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	213

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

L'évaluation fournie dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision de la nomenclature des produits inscrits sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Elle a donc pour principal objectif d'éclairer la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la HAS, afin qu'elle puisse rendre un avis sur le service attendu ou rendu par les dispositifs médicaux évalués. La place de ces dispositifs dans la stratégie thérapeutique est définie pour chaque situation clinique envisagée.

Le terme de compression est utilisé dans ce rapport en tant qu'appellation générale pour désigner tantôt la compression par un textile élastique, tantôt la compression par un textile inélastique (ou contention).

CHAMP DE L'EVALUATION

Cette évaluation concerne les bas, les manchons, certains vêtements compressifs, les bandes et les dispositifs de capitonnage. Son champ est limité aux indications en pathologies vasculaires (affections veineuses chroniques, maladie thromboembolique veineuse, grossesse et lymphœdème).

L'intérêt de ce travail n'est pas limité à l'utilisation en ville des dispositifs de compression et peut être utile aux établissements de soins afin d'améliorer les pratiques.

L'utilisation des bandes en tant que pansement secondaire et les indications des dispositifs médicaux de compression/contention en orthopédie/traumatologie ne font pas l'objet de ce travail.

CONTEXTE

Contexte réglementaire

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La CNEDiMTS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits.

La majorité des dispositifs de compression médicale sont actuellement pris en charge par l'assurance maladie. Il n'existe pas de norme européenne pour ce type de produits. Le référentiel en vigueur à la LPPR est imposé pour le remboursement depuis de nombreuses années. Il en existe d'équivalents dans d'autres pays d'Europe. Ces référentiels imposent notamment les procédés de fabrication du pays ; ils ont été élaborés avec les fabricants puis repris dans la réglementation.

Les modalités d'utilisation et de prescription de ces produits nécessitent d'être revues pour être en accord avec la réglementation actuelle qui veut que l'inscription sur la LPPR soit sous-tendue par le service médical rendu par les produits.

Contexte médico-technique

Les situations cliniques étudiées ont été identifiées par la lecture de deux conférences de consensus portant sur l'utilisation de la compression médicale. Il s'agit des affections veineuses chroniques, de la maladie thromboembolique veineuse, de la grossesse et du lymphœdème. Pour les affections veineuses chroniques, l'évaluation fait référence aux stades cliniques de la classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP) {1995 11474 /id}(5).

Les bas et collants sont inscrits à la LPPR en vigueur dans :

- les jambes lourdes,
- les stases veineuses avec ou sans œdèmes,
- le lymphœdème et l'éléphantiasis.

Les manchons sont pris en charge dans l'œdème du membre supérieur.

Les indications des bandes élastiques dites de contention ne sont pas précisées dans la nomenclature LPPR. Lorsque ces bandes sont adhésives, elles peuvent aussi être inscrites à la LPPR sous la description générique des sparadraps.

Les bandes pour capitonnage et les coussins pour pansements élastocompressifs sont inscrits à la LPPR par descriptions génériques sans que leurs indications soient précisées.

Les vêtements compressifs sont inscrits à la LPPR et pris en charge uniquement pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré.

L'objectif de ce travail est d'évaluer les dispositifs de compression médicale afin d'actualiser la LPPR et de dresser les perspectives des évaluations à mener.

EVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service rendu des dispositifs médicaux est fondée sur l'analyse des données scientifiques et la position de professionnels réunis dans un groupe de travail.

L'évaluation de ces dispositifs, prend en compte :

- le rapport effets thérapeutiques/effets indésirables,
- la place dans la stratégie thérapeutique,
- l'intérêt de santé publique des produits.

La méthode utilisée a impliqué les étapes suivantes :

- analyse de la littérature ;
- analyse des données des fabricants ;
- réalisation d'un consensus formalisé d'experts (CFE), avec identification des accords professionnels sur le choix des dispositifs en fonction de la situation clinique ;
- synthèse des données de la littérature et du consensus formalisé par le groupe de travail et rédaction d'un rapport fournissant à la CNEDiMTS les éléments pouvant l'éclairer.

Les experts consultés (groupe de travail et groupe de cotation pour le CFE) ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt qui ont été analysés.

Après concertation avec les fabricants, les organismes payeurs et les services de l'Etat sur les conditions de prise en charge proposées par le groupe de travail, la CNEDiMTS a rendu son avis (fourni à la fin de ce rapport). Cet avis a été transmis au Ministre.

Recherche documentaire

Une recherche documentaire depuis 2003 et jusqu'à octobre 2009 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, Pascal, *The Cochrane library*, *National guideline clearinghouse* et HTA *Database*). Les données économiques n'ont pas été recherchées.

Au total, 2058 publications ont été identifiées, 107 ont été sélectionnées sur titre ou résumé et 53 retenues pour l'analyse.

Données de la littérature

Les données cliniques disponibles concernant l'utilisation d'une compression médicale ne sont robustes que dans :

- le traitement de l'ulcère actif,
- la prévention de la thrombose veineuse profonde lors des vols en avion de plus de 7 heures,
- le traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë,
- la prévention du syndrome post-thrombotique.

Aux stades débutants des affections veineuses chroniques, aucune étude ne permet de savoir si l'évolution de la maladie est freinée par la compression ce qui est l'objectif principal du traitement.

Concernant la prévention de la thrombose veineuse en médecine et en chirurgie, les recommandations françaises et internationales analysées sont toutes en faveur de l'utilisation de la compression, mais sont toutes fondées sur des méta-analyses d'études anciennes qui ne sont plus pertinentes au vu des pratiques actuelles.

Le retour à l'analyse des études source met en évidence qu'il n'y a pas de donnée robuste pour affirmer l'efficacité de la compression en médecine. Les études ont toutes été menées après un accident vasculaire cérébral. La plus récente, l'étude CLOTS1, met en évidence un rapport performances risques défavorable à l'utilisation de la compression avec le bas testé. Les autres situations de médecine ne sont quant à elles pas documentées.

En chirurgie seulement 13 essais sont retenus. Ils sont discordants concernant l'efficacité des bas comparée à celle d'un groupe contrôle, confirment que l'association [bas + anticoagulant] est plus efficace que les bas utilisés seuls. L'intérêt d'associer les deux prophylaxies n'est pas mis en évidence lorsqu'on compare les résultats à ceux observés avec les médicaments seuls.

Les données cliniques disponibles chez la femme enceinte concernant la prévention ou le traitement des affections veineuses chroniques (varices et œdème) sont peu nombreuses et de faible qualité méthodologique. Peu d'essais ont été menés concernant la prévention de la thrombose veineuse dans cette situation, mais les recommandations analysées sont favorables à l'utilisation systématique de la compression pendant toute la grossesse et après l'accouchement du fait de l'augmentation du risque thromboembolique pour toutes les femmes enceintes ou parturientes.

Concernant le lymphœdème, la plupart des études disponibles sont des séries de cas ; les données de bonne qualité sont très peu nombreuses et sont relatives au lymphœdème du bras secondaire au traitement du cancer du sein. Leur extrapolation aux autres formes de lymphœdème fait question. Néanmoins, les recommandations disponibles sont toutes en faveur de la thérapie décongestive dont la compression par bandage puis par bas est la pierre angulaire.

Enfin, il n'a été retrouvé quasiment aucune donnée dans la littérature concernant les conditions du service rendu des dispositifs médicaux de compression et notamment leurs spécifications techniques (textiles, rigidité, dégressivité ...) et leurs modalités d'utilisation (techniques de pose des bandes, superposition des bas ...)

L'élément le plus souvent précisé est la pression théorique mesurée *in vitro* (pour les bas) alors que les méthodes de mesure et les pressions réellement exercées ne sont en général pas citées. Or les méthodes de mesures sont nombreuses et non équivalentes.

Aussi, même dans les indications les mieux documentées, la littérature ne permet pas de conclure sur les modalités précises du traitement compressif : avec quel dispositif et comment ?

Données issues du consensus formalisé d'experts

Un groupe de professionnels a été constitué sur proposition des organisations professionnelles concernées. Leur avis a été modélisé selon la méthode de la HAS du Consensus formalisé d'experts (CFE), elle-même dérivée de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA.

Globalement, le CFE a permis pour chaque situation clinique préalablement identifiée de connaître la position du panel d'experts interrogé sur :

- l'intérêt d'un traitement compressif et sur la perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser,
- le type de dispositif médical (bas ou bandage) à recommander et le plus souvent pour les bas la pression minimale requise pour être efficace.

En revanche, il n'a pas été possible de dégager de position par le CFE sur le type de bande(s) à recommander dans une situation clinique donnée.

Position du groupe de travail

Sur la base des données de la littérature et de celles fournies par les fabricants, des recommandations disponibles et des accords professionnels obtenus par consensus formalisé, le groupe de travail a émis des propositions pour le remboursement des dispositifs de compression médicale.

Dans un premier temps, le groupe s'est prononcé sur la place dans la stratégie thérapeutique des dispositifs de compression dans les différentes indications.

Une nomenclature a ensuite été construite sur cette base, avec pour chaque type de produit les conditions du service attendu ou rendu :

- les spécifications techniques minimales,
- les modalités d'utilisation et de prescription,
- les informations à joindre au produit.

Place dans la stratégie thérapeutique :

Affections veineuses chroniques

Pour le groupe de travail, la compression veineuse est le traitement de base des affections veineuses chroniques à partir du stade C2 (varices ≥ 3 mm) de la classification CEAP.

Le groupe de travail considère que les bas de compression entre 10 et 15 mmHg (classe I) ne devraient être remboursés que s'ils sont superposés à des bas de classe supérieure pour obtenir une compression efficace dans les indications retenues, lorsque l'enfilage est difficile pour le patient.

Grossesse et post-partum

Vu le risque thromboembolique dans ces situations, le groupe de travail propose le remboursement d'une compression médicale chez toutes les femmes enceintes et au moins 6 semaines après l'accouchement dans l'objectif de prévenir une thrombose.

Maladie thromboembolique veineuse

Malgré l'analyse de la littérature qui ne confirme pas l'intérêt d'associer une compression aux médicaments anticoagulants pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse en médecine ou en chirurgie, le groupe de travail considère qu'il faut maintenir le remboursement dans cette indication mais le conditionner au recueil de données cliniques complémentaires.

* L'expression « perte de chance » est utilisée pour approcher à la fois le bénéfice individuel et l'intérêt de santé publique attendu de la compression dans chaque indication. Il ne s'agit pas de la notion juridique.

Les données disponibles mettent en évidence que les bas-cuisse ne sont pas plus efficaces que les chaussettes, et que le risque d'effet garrot est supérieur avec les bas au dessus du genou. Aussi le groupe de travail propose l'utilisation uniquement de chaussettes qu'il qualifie d' « anti-thrombose » et non d' « anti-thrombo-emboliques », aucun essai n'analysant l'effet de la compression sur la survenue d'une embolie pulmonaire.

Le groupe de travail propose par ailleurs l'utilisation d'une compression :

- lors de voyages en avion de plus de 7 heures chez les patients à risque thromboembolique identifié ;
- dans le traitement de la thrombose veineuse à la phase aiguë ;
- pendant 2 ans après une thrombose veineuse profonde proximale (sus poplitée) en prévention du syndrome post-thrombotique.

Lymphœdème

Le groupe de travail propose le remboursement de la compression médicale dans le traitement du lymphœdème, à la phase décongestive et à la phase de maintien des résultats, quelle que soit la localisation et l'étiologie du lymphœdème.

Afin de répondre au besoin de traitement des lymphœdème proximaux, pubiens ou sus-pubiens, génitaux ou touchant les fesses, ou chez les patients obèses, le groupe de travail a proposé l'élargissement des indications remboursées de certains vêtements compressifs (actuellement réservés aux grands brûlés).

Contre-indications

Le groupe de travail a défini les contre indications et précautions d'emploi pour l'ensemble des indications de la compression médicale.

Spécifications techniques

La littérature disponible ne renseigne quasiment pas les caractéristiques techniques des dispositifs médicaux : dans les études cliniques, au mieux la pression annoncée par le fabricant est précisée et il n'existe pas d'étude de bon niveau permettant de corréliser des spécifications techniques aux effets cliniques observés.

Le groupe de travail 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.

Mesures conservatoires

- la pression mesurée in vitro selon la norme en vigueur, car c'est le principe actif de ce type de dispositifs, par analogie aux médicaments, dans l'attente de mesures in vivo ;
- la dégressivité de la pression le long de la jambe car les bas utilisés dans les études sont conçus suivant ce principe et que les données disponibles concernant des produits différents du point de vue de leur profil de pression sont insuffisantes pour remettre en cause ce principe ;
- les classes françaises de pression à défaut de données justifiant une autre classification, et bien que celles-ci soient plutôt moins bien adaptées que d'autres classifications à la stratégie thérapeutique qu'il recommande ;
- l'exigence d'une adaptation morphologique ou d'une forme anatomique et de la présence d'un talon afin d'assurer le positionnement adéquat du bas ;
- les tests doivent être pratiqués par un laboratoire compétent et indépendant, et un certificat atteste de la conformité du produit aux exigences de la nomenclature.

Mesures complémentaires

- un test de comportement à l'usage est maintenu mais durcit afin qu'il garantisse une longévité d'au moins 6 mois car les bas sont utilisés dans des traitements au long cours.

Nouvelles exigences

- un label de tolérance qui n'est pas prévue par la LPPR actuelle
- une gamme minimale de dispositifs attestant de la compétence du fabricant en compression médicale et afin de limiter l'usage des dispositifs sur mesures (plus coûteux) aux cas médicalement justifiés.

Mesures supprimées

- les modes de fabrication et les exigences de compositions : ils 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.

Modalités d'utilisation et de prescription

Le groupe de travail a formulé des propositions afin de faciliter et d'améliorer la qualité de la prescription et d'augmenter l'efficacité de la délivrance des dispositifs de compression médicale, dans l'objectif d'en faciliter l'observance par les patients.

Il s'agit :

- d'une aide à la prescription par une nomenclature médicalisée,
- des éléments devant figurer sur l'ordonnance afin d'en faciliter la bonne délivrance,
- d'exigences de formation vis-à-vis du fournisseur et quant à ses locaux qui doivent permettre un essai dans des conditions préservant l'intimité du patient et permettant la déambulation.

Selon les indications, la compression doit être appliquée dès le lever ou 24h/24.

Population cible

La LPPR en vigueur ne permet pas d'estimation de la population cible ni de la population rejointe par classe de pression pour les bas conventionnels car les indications sont communes. Leur population cible globale est estimée à 9 557 444 patients par an.

Le projet de nomenclature distingue les indications des bas par classe de pression et permet une estimation de la population cible de chacune. La population cible globale des bas conventionnels est estimée à 4 330 851 patients par an. Cette diminution de moitié est liée au retrait de l'indication « jambes lourdes » qui correspond à environ 5 226 593 patients par an.

Pour les bandes de compression/contention, la population cible devra tenir compte des indications retenues par la Commission à l'issue de l'évaluation en cours concernant l'utilisation des dispositifs médicaux de compression médicale en traumatologie et orthopédie.

Une analyse complémentaire des données a mis en évidence que moins de 3 % des patients ayant une affection veineuse chronique, une thrombose veineuse ou lymphœdème ont un traitement compressif en médecine de ville.

CONCLUSION DE L'ÉVALUATION ET AVIS DE LA COMMISSION SPÉCIALISÉE DE LA HAS

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

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est fourni à la suite du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr

Cet avis reprend l'essentiel des propositions du groupe de travail. Il diffère néanmoins concernant le remboursement des bas de compression médicale lors des vols en avion. La CNEDiMTS n'a pas individualisé cette indication car elle considère que la plupart des patients à risque identifié devraient avoir déjà une compression pour ce motif.

Les risques identifiés sont notamment les infections avec fièvre prolongée, les cancers à haut risque thrombogène, certaines insuffisances cardiaques, les antécédents de thrombose veineuse, les insuffisances veineuses chroniques. La conduite à tenir et le remboursement dépendent de la situation clinique.

Par ailleurs, la CNEDiMTS ajoute au projet de nomenclature rédigé par le groupe de travail que la structure des dispositifs de compression médicale doit permettre de répondre aux exigences d'efficacité thérapeutique quelle que soit la morphologie du patient et de durabilité et que le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments. Aussi la commission recommande dans son avis que la conformité aux spécifications techniques minimales soit établie par un organisme certificateur accrédité qui délivrera une attestation de conformité que l'industriel devra joindre dans le conditionnement du produit.

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

Pour les bas :

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

Pour les bandes :

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

Pour les vêtements compressifs :

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

L'évaluation des dispositifs médicaux de compression doit être poursuivie et améliorée. La CNEDiMTS a émis des recommandations dans ce sens, sur proposition du groupe de travail.

Une demande d'études a donc été formulée pour le renouvellement d'inscription des bas dans les situations cliniques les plus fréquentes et les moins bien documentées (prévention de la thrombose veineuse en milieu chirurgical, grossesse, varices, œdème veineux). L'efficacité des bandes étant liée à leur modalités d'utilisation (bandage) et opérateur-dépendante, il n'est pas fait de demande d'étude les concernant, sauf dans le lymphœdème.

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

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

Si les conclusions de ce rapport sont suivies par les professionnels de santé, l'utilisation des dispositifs médicaux de compression devraient se généraliser dans les pathologies vasculaires.

Les propositions du groupe de travail devraient orienter le choix du prescripteur vers le dispositif le plus adapté à son patient et, à efficacité équivalente, vers le dispositif le plus coût-efficace.

Place dans la stratégie thérapeutique

La place dans la stratégie thérapeutique des différents dispositifs de compression médicale de compression individuelle, est résumée ci-dessous pour chaque situation clinique.

Contre-indications générales et précautions d'emploi

Les contre indications générales de la compression médicale sont :

- l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0,6 ;
- la microangiopathie diabétique évoluée (pour une pression > 30 mmHg) ;
- la *Phlegmatia coerulea dolens* ;
- la thrombose septique.

Une surveillance médicale régulière du rapport bénéfice/risques doit être effectuée en cas de :

- d'AOMI avec un IPS > 0,6 et < 0,9 ;
- de neuropathie périphérique évoluée ;
- de dermatose suintante ou eczématisée ;
- d'intolérance aux fibres utilisées.

Affections veineuses chroniques

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Varices ≥ 3 mm (stade C2)	– Bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg	► Traitement au long cours
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	– Bas indiqués pour les varices – Ou bandes sèches à allongement court	► 4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	– Bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg – Ou bandes sèches à allongement court ou long	► Traitement au long cours, avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	– Bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg – Ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court – Ou bandes enduites	
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	– Bandes sèches inélastiques ou à allongement court – Ou bandes enduites – Ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	– Bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg – Ou bandes sèches à allongement court	
Ulcère ouvert (stade C6)	– Bandages multitypes en première intention – Ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court – Ou bandes enduites – Ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) > 36 mmHg	► Jusqu'à cicatrisation complète

La pression à retenir est la plus forte supportée par le patient.

La Commission précise qu'il n'y a pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de bas (chaussette, bas-cuisse, collants). La culotte, même des collants de maternité n'a aucune efficacité compressive.

La commission ne propose pas le remboursement des dispositifs de compression médicale dans les indications suivantes lorsqu'elles ne sont pas associées à d'autres manifestations des affections veineuses chroniques :

- symptômes : douleurs, jambes, lourdes, impatiences, prurit, sensation d'œdème vespéral (stade C0) ;
- télangiectasies et varices réticulaires (< 3 mm) (stade C1).

Prévention de la thrombose veineuse

Compression médicale en prévention de la thrombose veineuse profonde (TVP)

Contexte chirurgical ou médical (hors AVC)		
Situation clinique	Dispositif	Modalités
Patients n'ayant pas déjà de traitement compressif en cours	Chaussettes anti-thrombose*	Port bilatéral jour et nuit dès l'admission et tant que persiste le risque thrombo-embolique (même si reprise de la marche)
Patients ayant par ailleurs déjà un traitement compressif de plus forte pression	Chaussettes anti-thrombose*	Port bilatéral jour et nuit dès l'admission et pendant toute la durée de l'alitement Le traitement compressif habituel sera repris ensuite

* En association au traitement anticoagulant lorsque celui-ci est indiqué.

Après un AVC
Pas d'indication à la compression

Voyages en avion de plus de 7 heures
La plupart des patients à risque identifié portent déjà un dispositif de compression

Grossesse et post-partum		
Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Grossesse ou post-partum Cas général	Bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 15 à 20 mmHg	Port recommandé durant toute la grossesse et 6 semaines après l'accouchement (6 mois en cas de césarienne)
Grossesse ou post-partum En cas d'affection veineuse chronique associée	Bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou > 36 mmHg selon la gravité de l'affection veineuse	

– Il n'y a pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de bas. La culotte des collants, qu'ils soient dits « de maternité » ou non, n'a aucune efficacité compressive.

– Les bandages ne sont pas indiqués chez la femme enceinte ou dans le post-partum, sauf en cas d'affection veineuse chronique associée.

Traitement de la maladie thrombo-embolique veineuse

Situation clinique	Dispositifs et modalités
Thrombose veineuse du membre inférieur	<ul style="list-style-type: none"> - Bandes sèches à allongement court ou long - Ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg <ul style="list-style-type: none"> ▶ En association aux anticoagulants (en cas de contre-indication absolue des anticoagulants, compression seule)
Thrombose veineuse du membre supérieur	<ul style="list-style-type: none"> - Bandes sèches à allongement court ou long - Ou manchons de 20 à 36 mmHg <ul style="list-style-type: none"> ▶ En association aux anticoagulants (en cas de contre-indication absolue des anticoagulants, compression seule)
Prévention du syndrome post-thrombotique après TVP proximale	<ul style="list-style-type: none"> - Bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à plus de 36 mmHg <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pendant 2 ans
Traitement du syndrome post-thrombotique	Le traitement dépend des manifestations cliniques.

- Il n'y a pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de bas (chaussettes, bas-cuisse, collants).
- La pression à retenir est la plus forte supportée par le patient.

Lymphœdème

Lymphœdème du membre supérieur

Phase de réduction du volume Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines	Bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (Manchon en deuxième intention) Utiliser la pression maximale tolérée
Phase de maintien Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques	Manchon de 15 à 20, 20 à 36 ou > 36 mmHg (Bandes sèches éventuellement*) Utiliser la pression maximale tolérée

▶ **Préférer un manchon avec main attenante** (si cela est compatible avec l'activité quotidienne).

* : Bandes sèches en deuxième intention ou, si besoin, en complément du manchon, pour des bandages nocturnes.

Lymphœdème du membre inférieur

Phase de réduction du volume Au moins 5 jours par semaine pendant 1 à 6 semaines	Bandes sèches à allongement court ou inélastiques et dispositifs de capitonnage (Chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants, en deuxième intention) Utiliser la pression maximale tolérée
Phase de maintien Traitement au long cours avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques	Chaussettes, bas-cuisse, collants ou hémicollants de 20 à 36 ou > 36 mmHg (Bandes sèches éventuellement*) Utiliser la pression maximale tolérée : au moins 45 mmHg si possible (éventuellement par superposition)

▶ **Le choix entre les différents types de bas** (chaussettes, bas-cuisse, collants, hémicollants) est fonction de la localisation du lymphœdème.

* : Bandes sèches en deuxième intention ou, si besoin, en complément du bas, pour des bandages nocturnes.

- Certains lymphœdèmes peuvent nécessiter l'utilisation de **vêtements compressifs** (panty).
- Lymphœdèmes **proximaux, pubiens ou sus-pubiens, ou touchant la région fessière**
- Lymphœdèmes **chez les patients obèses**
- Lymphœdèmes et malformations vasculaires **de l'enfant** (où l'on peut aussi utiliser des bandes inélastiques ou à allongement court).

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR :	Agence française de normalisation
ANAES :	Agence nationale d'évaluation en santé
AOMI :	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
ASQUAL :	Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement
AT :	Anti-thrombose
ATE :	Anti-thrombo-embolique
ATIH :	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AVC :	Accident vasculaire cérébral
AVK :	Anti vitamine K
BNITH :	bureau national de l'industrie textile et de l'habillement
CCAM :	Classification commune des actes médicaux
CEAP :	Classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique
CEPP :	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS :	Comité Economique des Produits de Santé
CFE :	Consensus formalisé d'experts
CNEDiMTS :	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
COFRAC :	Comité français d'accréditation
CPI :	Compression pneumatique intermittente
CSP :	Code de la santé publique
DGS :	Direction générale de la santé
DGOS :	Direction générale de l'hospitalisation et des soins
DS :	Déviation standard
DSS :	Direction de la sécurité sociale
DU :	Diplôme universitaire
EP :	Embolie pulmonaire
EVA :	Echelle visuelle analogique
HAS :	Haute autorité de santé
HBPM :	Héparine de bas poids moléculaire
HNF :	Héparine non fractionnée
HTA :	<i>Health technology assessment</i>
HR :	Hazard ratio
IC :	Intervalle de confiance
IFTH :	Institut français du textile et de l'habillement
IPS :	Index de pression systolique
ITT :	Intention de traiter
LO :	Lymphœdème
LPPR :	Liste des produits et prestations remboursables
MVC :	Maladie veineuse chronique
NA :	Non applicable
NGAP :	Nomenclature générale des actes professionnels
NICE :	<i>National institute for health and clinical excellence</i>
NP :	Non précisé
NR :	Non renseigné
NS :	Non significatif
OR :	Odds ratio
PMSI :	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RR :	Risque relatif
SC :	Sous cutané
SED :	Service d'évaluation des dispositifs

SFAR :	Société française d'anesthésie réanimation
SIGN :	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SPT :	Syndrome post-thrombotique
SR :	Service rendu
TV :	Thrombose veineuse
TVP :	Thrombose veineuse profonde
TVS :	Thrombose veineuse superficielle
UNCAM :	Union nationale des caisses d'assurance maladie

INTRODUCTION

L'évaluation fournie dans ce rapport a été effectuée 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. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret).

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

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

La Haute Autorité de Santé (HAS) a procédé à l'évaluation du service rendu de cet ensemble de dispositifs.

Par extension, la HAS a évalué l'ensemble des bandes utilisées pour la compression médicale en pathologie vasculaire.

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

L'évaluation du service attendu/rendu d'un produit de santé, prend en compte son intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place du produit dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation sont définis dans l'article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

Champ de l'évaluation

Cette évaluation concerne les bas, les manchons, certains vêtements compressifs, les bandes et les dispositifs de capitonnage. Elle dresse aussi les perspectives des futures évaluations à mener.

Le champ de ce rapport d'évaluation est limité aux indications en pathologies vasculaires. Les indications en orthopédie/traumatologie font l'objet d'un autre travail.

CONTEXTE MEDICAL

Cette partie du document a pour objectif de présenter les éléments nécessaires à la compréhension du travail d'évaluation.

I. PATHOLOGIES CONCERNÉES

Les situations cliniques étudiées dans ce travail ont été identifiées par la lectures de deux conférences de consensus portant sur l'utilisation de la compression médicale (1)(2)(6).

Affections veineuses chroniques

II.1.1. Définition

Les altérations des veines des membres inférieurs, quelle que soit leur importance, entrent dans le cadre des affections veineuses chroniques.

Le terme d'affections veineuses chroniques définit l'ensemble des anomalies morphologiques ou fonctionnelles des veines des membres inférieurs qui évoluent sur un mode chronique. Il est la traduction française de l'expression « *chronic venous disorders* » retenu lors de la révision en 2004 de la classification Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique (CEAP) {1995 11474 /id}(5). Cette appellation recouvre la description de manifestations veineuses extrêmement diverses pathologiques ou non.

L'insuffisance veineuse chronique définit l'ensemble des manifestations cliniques (symptômes ou signes) consécutives à une dysfonction du retour veineux (stase veineuse) des membres inférieurs qu'elles résultent directement d'une affection veineuse chronique ou indirectement d'un défaut de compression des veines par le système musculo-aponévrotique (mollet essentiellement).

La CEAP réalise une description et une classification en tenant compte de la sémiologie clinique (C voir Tableau 1), de l'étiologie (E), de la distribution anatomique (A) et de la physiopathologie (P).

Tableau 1 - Stade cliniques de la classification CEAP (Clinique – Etiologique – Anatomique – Physiopathologique)

Stade	Définition
C0 :	pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie
C1 :	présence de télangiectasies ou de varices réticulaires (< 3mm),
C2 :	varices (> ou = à 3 mm),
C3 :	œdème veineux,
C4 :	troubles trophiques d'origine veineuse
C4a :	pigmentation, eczéma veineux
C4b :	lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche
C5 :	troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère cicatrisé,
C6 :	troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère actif.

La présence ou l'absence de symptômes (douleurs, jambes lourdes, prurit, impatiences, sensation de gonflement, etc) permet de compléter la classe clinique par l'addition d'un A pour asymptomatique et d'un S pour symptomatique.

Il est à noter que les descriptifs C de la CEAP reprennent les manifestations les plus sévères mais n'excluent pas les signes cliniques des stades moins évolués.

L'œdème vespéral est assimilé dans ce rapport au *swelling* des anglo-saxons c'est à dire à la sensation d'œdème vespéral où l'écart de volume entre le matin et le soir est très faible (moins de 60 ml) et où l'œdème n'est pas associé à une douleur.

Il s'agit alors d'un symptôme qui peut être retrouvé à tous les stades des affections veineuses chroniques. Lorsqu'il est isolé, sans signe clinique visible ou palpable de la maladie, il s'agit du stade C0s.

Des situations particulières sont distinguées :

- la grossesse car elle peut constituer un élément de gravité,
- la sclérothérapie,
- la chirurgie des varices.

II.1.1. Gravité de la pathologie

Il existe de nombreuses échelles et classifications des affections veineuses chroniques (7). Des outils d'auto-évaluation par les patients de la qualité de vie sont disponibles, spécifiques ou pas des affections veineuses.

Parmi les instruments d'auto-évaluation non spécifiques, l'échelle SF-36 qui évalue le bien-être global peut être employée.

Les outils d'auto-évaluation spécifiques disponibles sont le questionnaire d'insuffisance veineuse chronique CIVIQ (pour *chronic venous insufficiency questionnaire*), le questionnaire d'Aberdeen et le questionnaire pour l'ulcère veineux de l'hôpital *Charing Cross*, par exemple. Ils se rapportent à un stade particulier de la maladie et ont une sensibilité élevée.

Enfin des outils d'évaluation par les médecins sont utilisés pour évaluer et classer les manifestations des affections veineuses.

Un outil de mesure de la gravité a été proposé en 2000 par Rutherford *et al.* (8) afin de permettre de quantifier l'évolution et les traitements de la maladie. Il a été développé à partir de la classification CEAP. Il est composé de trois scores qui prennent en compte la clinique, les anomalies anatomo-pathologiques (score segmentaire) et l'invalidité. Ces scores ont été testés chez 1 900 patients par 398 angiologues français. Bien que majoritairement jugés faciles à coter et pertinents, ces nouveaux scores sont peu utilisés en pratique car ils ne sont discriminants qu'au delà du stade C3 de la CEAP.

Aucun outil permettant à la fois d'évaluer la gravité de la maladie et l'évolution sous traitement n'est disponible. Aussi le plus souvent c'est la classification CEAP qui est utilisée, bien qu'elle ne soit pas conçue comme une échelle de gravité.

La gravité des affections veineuses chroniques est souvent sous estimée. Une étude observationnelle publiée en 2005 par Chassany *et al.* (9) a mis en évidence que la perception des douleurs (estimée sur une échelle visuelle analogique) et de la qualité de vie (questionnaire spécifique CIVIQ) par les patients diffère de celle de leur médecin qui la sous estime fréquemment : $4,2 \pm 2,5$ versus $3,0 \pm 1,9$ pour la douleur et $39,1 \pm 20,3$ versus $27,6 \pm 18,6$ pour la qualité de vie.

Les troubles trophiques cutanés dont l'ulcère est le stade ultime sont les complications les plus graves : elles peuvent être à l'origine d'un handicap sévère.

Epidémiologie

La fréquence des affections veineuses chroniques est difficile à estimer. D'ailleurs le rapport HAS 2006 concernant l'ulcère à prédominance veineuse (10) mentionne dans ses propositions d'actions futures de mener une enquête épidémiologique visant à évaluer la prévalence, l'incidence, les modes de prise en charge et la charge de la maladie en France.

Trois études fondées sur la classification CEAP sont disponibles :

- Rabe *et al.* (11)(12),
- Jawien *et al.* (13)(14),
- Carpentier *et al.* (15).

Entre 2000 et 2002, Rabe *et al.* (11)(12)(16)(14) ont étudié en Allemagne les proportions de chaque stade de la maladie veineuse chronique selon la classification CEAP chez des sujets adultes de la population générale. Les personnes ont été contactées par téléphone et courrier. Plus de la moitié (59 %) des personnes contactées ont participé. Au total 3 072 ont été inclus dont 56 % de femmes. Les troubles veineux ont été classés selon la classification CEAP.

Cette étude met en évidence que moins de 10 % des adultes de la population générale n'ont aucune modification veineuse (C0). Chez 59 % des télangiectasies ou des veines réticulaires ont été isolées. En revanche, les stades avancés d'insuffisance veineuse (C4 – C5 – C6) ne représentent que 3,6 % des personnes contactées.

L'étude polonaise (13)(14) a été menée en 2003 chez des patients adultes en consultation externe. Huit cent trois (803) médecins (médecins généralistes, internistes et gynécologues) ont inclus 40 095 patients dont l'affection veineuse a été classée selon la classification CEAP initiale {1995 11474 /id}. La population incluse était majoritairement féminine (84 %) notamment en raison de la part importante des gynécologues dans le recrutement (47,9 %). Toutefois le sous groupe des patients recrutés par les généralistes et les internistes comportaient 70 % de femmes.

Dans cette étude plus de la moitié (51,1 %) des patients inclus sont considérés au stade C0 et 16,5 % ont des télangiectasies ou des varices réticulaires. Les stades avancés d'insuffisance veineuse (C4 – C5 – C6) représentent 6,1 %.

Carpentier *et al.* (15) ont étudié la prévalence en France de la maladie veineuse chronique chez les sujets de plus de 18 ans dont les symptômes évoquaient un syndrome de Raynaud lors d'un interrogatoire téléphonique. Les sujets majeurs de 4 zones géographiques (Savoie, Grésivaudan, Baronnies et Côte d'Azur) ont été contactés par téléphone. L'interrogatoire portait sur les symptômes évoquant un syndrome de Raynaud et pas sur les affections veineuses chroniques.

Les patients dont les symptômes évoquaient un syndrome de Raynaud ont été inclus dans l'analyse des symptômes veineux. La classification CEAP est utilisée mais les stades C0 et C1 ne sont pas considérés car les auteurs jugent qu'il est difficile de différencier les situations normales et anormales. Huit cent trente cinq (835) sujets sont inclus dont 66,8 % de femmes.

Les résultats des répartitions par stade sont proches de ceux observés dans l'étude Allemande malgré les différences de populations étudiées.

Tableau 2 - Répartition des stades cliniques de la classification CEAP

Stade de la maladie veineuse chronique selon la CEAP	Jawien 2003	Carpentier <i>et al.</i> (15)			Rabe <i>et al.</i> (12)		
Recrutement	Patients de plus de 16 ans consécutifs en consultation externe	Patients ayant un syndrome de Raynaud			Population générale de plus de 18 ans		
Effectif	40 095	409	H	F	3 072	H	F
% femmes	84 %	66,8 %	277	558	56 %	1 350	1 722
Age moyen	44,8 ans						
C6	0,5 %		0 %	0 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %
C5	1,0 %		1,4 %	0,7 %	0,6 %	0,6 %	0,6 %
C4	4,6 %		4,0 %	2,1 %	2,9 %	3,1 %	2,7 %
C3	4,5 %		1,1 %	2,2 %	13,4 %	11,6 %	14,9 %
C2	21,8 %		23,7 %	46,3 %	14,3 %	12,4 %	15,8 %
C1	16,5 %				59,0 %	58,4 %	59,5 %
C0	51,1 %				9,6 %	13,6 %	6,4 %
Autre			69,8 %	48,7 %			

Les résultats observés sont variables du fait :

- des différences de définition des varices ou de l'insuffisance veineuse (bien que la classification CEAP soit toujours retenues comme référence) ;
- de la population étudiée ;
- des méthodes de mesure.

Ces données montrent l'importance de l'âge et du sexe comme facteurs prédictifs mais toute la population de plus de 18 ans est concernée par les affections veineuses chroniques. Globalement ces études mettent en évidence que les affections veineuses chroniques sont fréquentes.

Des études épidémiologiques antérieures à la classification CEAP sont aussi disponibles. En particulier l'étude d'Edinburgh (17) a déterminé la prévalence de l'insuffisance veineuse chronique dans la population générale adulte. Elle met en évidence chez les 1 566 sujets inclus 124 diagnostics d'insuffisance veineuse. La corrélation entre les 3 grades retenus dans cette étude et les 6 stades de la CEAP est délicate car il n'existe pas d'équivalence notamment pour les stades précoces.

II.1.1. Traitement

La stratégie thérapeutique est fonction des lésions à l'origine de la stase veineuse et de la sévérité de l'affection. Une stratégie thérapeutique individuelle doit être proposée à chaque patient tout en sachant qu'actuellement le traitement ne peut être que palliatif (1)(2)(6)(3).

Les moyens thérapeutiques disponibles sont :

- les consignes d'hygiène de vie destinées à favoriser le retour veineux (exercice physique régulier, surélévation des jambes, éviter la chaleur et l'exposition au soleil, lutter contre la surcharge pondérale) ;
- la crénothérapie (cures dans des centres de thermalisme spécialisés dans la prise en charge phlébologique) qui doit être évaluée car à ce jour aucune étude ne démontre son intérêt en matière de traitement de l'insuffisance veineuse chronique ;
- les médicaments veinotoniques (dont le service médical rendu a été jugé insuffisant par la Commission de la Transparence pour une prise en charge par l'assurance maladie) ;
- la compression par bas ou par bandage ;
- les techniques de sclérothérapie ;
- les techniques endoveineuses ;
- les gestes chirurgicaux.

Thrombose veineuse et syndrome post thrombotique

II.1.1. Définition

La thrombose veineuse profonde (TVP) est l'obstruction-d'une veine profonde par un caillot fibrino-cruorique. Pour le membre inférieur, on parle de thrombose veineuse proximale lorsqu'elle atteint une veine à partir de la veine poplitée. En dessous de la veine poplitée, la thrombose est dite distale ou surale.

La thrombose veineuse superficielle (TVS) ou phlébite superficielle correspond à une occlusion complète ou partielle d'une veine superficielle par un thrombus.

Les signes cliniques sont souvent insidieux, trompeurs voire absents et le diagnostic de thrombose veineuse est difficile.

Dans sa forme classique la thrombose veineuse associe des signes :

- généraux (fébricule, tachycardie),
- fonctionnels (pesanteur, paresthésie, crampes, douleur),
- physiques (œdème, inflammation locale, dilatation des veines superficielles ou apparition d'une circulation collatérale).

Des situations particulières sont distinguées car elles peuvent constituer un élément de gravité supérieur ou relever d'une prise en charge spécifique :

- les hospitalisations dans un contexte médical ou chirurgical,
- la grossesse,
- les voyages aériens.

Le syndrome post-thrombotique (SPT) ou maladie post-thrombotique regroupe l'ensemble des anomalies cliniques (symptômes et signes) à long terme consécutif à une TVP. Les signes sont consécutifs à une insuffisance veineuse dont les mécanismes qui peuvent se combiner sont :

- l'obstruction par défaut de recanalisation de la veine thrombosée ;
- le reflux par altération ou destruction des valvules anti reflux au sein du thrombus.

Les manifestations cliniques sont celles des stades C2 à C6 de la CEAP des affections veineuses chroniques.

II.1.1. Gravité de la pathologie

Les complications de la thrombose veineuse sont :

- A court terme : son extension et l'embolie pulmonaire (complication la plus grave potentiellement mortelle) ;
- A moyen terme : la récurrence et le syndrome post-thrombotique.

L'embolie pulmonaire est mortelle dans 15 à 25 % des cas (350 000 thromboses veineuses dont 250 000 TVP et 100 000 cas d'embolie pulmonaire dont 15000 à 25 000 mortelles) (18). La mortalité reste élevée avec le traitement anticoagulant, essentiellement du fait des morbidités associées.

La gravité des TVP distales (potentiel thrombo-embolique et risque de maladie post-phlébitique) reste débattue. De plus, la technique habituellement utilisée pour le diagnostic est l'exploration écho-doppler, dont les performances à l'étage sural sont inférieures à celles obtenues au niveau proximal (sensibilité comprise entre 50 et 75 % et une spécificité de 90 à 95 % selon les études). Par comparaison, les performances de l'écho-doppler pour le diagnostic des TVP proximales ont une sensibilité et une spécificité supérieures à 95 % (19)(20).

Dans les essais randomisés ayant inclus des patients ayant une TVS, l'incidence des événements thromboemboliques (TVP-embolie pulmonaire) sans traitement varie de 0 à 14 % (21)(22), avec une incidence estimée à $6,2 \% \pm 1,4 \%$.

La gravité du SPT peut être évaluée avec les mêmes outils que ceux utilisés pour les affections veineuses chroniques. Mais pour tenir compte de la spécificité des SPT, des échelles spécifiques ont été élaborées qui le définissent et le quantifient. Il s'agit du score de Villalta (23), de l'échelle de Brandges (*Brandges scale*) (24) et de la mesure de Ginsberg (*Ginsberg measure*) (25).

II.1.1. Epidémiologie

Selon Salem *et al.*(18), il y aurait eu en France 350 000 thromboses par an dont 250 000 cas de TVP en 1999.

Une étude finistérienne menée pendant 1 an en 2004 sur 342 000 habitants a mis en évidence 627 épisodes thromboemboliques veineux (26). Rapportée à l'ensemble de la population française (estimation de l'Institut National d'Etudes Démographiques), l'incidence de la maladie veineuse thromboembolique serait de 114 490 épisodes par an en France.

L'incidence des TVP proximales est estimée à environ 1 cas sur 1 000 habitants par an et augmente avec l'âge (27).

Les thromboses veineuses distales représentent environ 50 % des TVP symptomatiques. En cas de dépistage, la proportion des TVP distales augmente en médecine ambulatoire et en gériatrie en particulier (27)(18)(28)(29).

Les données épidémiologiques sont peu nombreuses concernant les thromboses veineuses superficielles (TVS). Elles mettent en évidence que les facteurs de risque sont similaires entre TVS et TVP (30)(31)(20), et la TVS est un facteur de risque de TVP et d'embolie pulmonaire (32)(33).

Concernant la survenue d'un épisode thromboembolique lors des voyages en avion, Aryal et Al-Khaffaf (34) ont mené une revue de la littérature afin de quantifier le risque de survenue d'une embolie pulmonaire ou d'une thrombose veineuse. Il en ressort que l'incidence de l'embolie pulmonaire est très faible mais augmente lorsque la distance parcourue est supérieure à 5 000 km (1,5 embolie par million de passagers) ou que la durée du voyage est supérieure à 8 heures (2,57 embolies par million). Le risque de thrombose veineuse du membre inférieur chez les sujets à risque (estrogènes, antécédents de TVP, traumatisme récent, obésité, ...) est de 5 % par vol et de 1,6 % par vol chez les passagers à faible risque. La survenue d'un SPT est très variable dans la littérature. Les différences observées sont liées d'une part aux différences de population (TVP proximales versus distales, premier épisode de thrombose ou récurrence), aux critères diagnostiques utilisés reposant soit sur les critères des affections veineuses chroniques (CEAP, Wildmer, Villalta) soit sur les scores spécifiques du syndrome post thrombotique.

En 2001, Ziegler *et al.*(35) ont observés que la fréquence de survenue d'un SPT à 10 ans chez 161 patients ayant eu un épisode de TVP était de 82 %.

Selon la revue de Kahn de 2002, 20 à 50 % des patients développent un SPT dans les 1 à 2 ans suivant une TVP symptomatique, et un SPT sévère survient dans 5 à 10 % des cas (36).

Enfin, dans une étude de 2005, l'incidence cumulée du SPT mesurée chez 93 patients après une TVP passe de 49 % à 1 an, à 55 % à 2 ans et 56 % à 6 ans. L'incidence du SPT de stade 4 selon la CEAP {1995 11474 /id}(5) est de 20 % à 2 ans et de 33 % à 6 ans dans cette étude {Roumen-Klappe, 2005 11444 /id}.

L'incidence du syndrome post thrombotique après une TVP distale est inconnue.

II.1.1. Traitement

Le traitement préventif et curatif des thromboses veineuses fait appel aux médicaments anticoagulants (héparines, anti-vitaminiques K) et à la compression mécanique associée à la mobilisation précoce.

A la phase aiguë (dans les 15 jours suivant le diagnostic), l'objectif du traitement est de réduire les symptômes, notamment la douleur et l'œdème, et de limiter l'extension du thrombus et le risque de survenue d'une embolie pulmonaire.

Ensuite, l'objectif est de prévenir la survenue d'une récurrence de TVP ou d'embolie pulmonaire et de prévenir les SPT.

Le traitement du SPT en lui-même relève le plus souvent d'un traitement compressif et du traitement anticoagulant durant les premiers mois.

Hypotension orthostatique après anesthésie péridurale ou rachianesthésie

II.1.1. Définition

L'hypotension orthostatique est une chute de la pression artérielle qui résulte d'un défaut d'adaptation lors du passage en position debout.

Au cours de la rachianesthésie ou de l'anesthésie péridurale, le blocage des efférences sympathiques entraîne une vasodilatation qui prédomine essentiellement au niveau du secteur veineux musculo-cutané, elle-même responsable d'une diminution du retour veineux et du débit cardiaque entraînant in fine une hypotension (38).

II.1.1. Gravité de la pathologie

L'hypotension orthostatique peut aller du simple malaise à la perte de conscience, de quelques secondes à quelques minutes.

II.1.1. Epidémiologie

L'hypotension est une complication considérée en pratique clinique d'anesthésie comme fréquente. Son incidence varie entre 15 et plus de 50 % selon les études publiées dans la littérature (38).

II.1.1. Traitement

La compression élastique et la surélévation des membres inférieurs ou la position déclive sont parfois utilisées pour prévenir l'hypotension orthostatique après rachianesthésie ou anesthésie péridurale.

Les médicaments sympathomimétiques représentent le traitement le plus adapté pour corriger l'hypotension artérielle liée à la diminution du tonus sympathique (38).

Lymphœdème

II.1.1. Définition

Le lymphœdème (LO) est une maladie chronique et évolutive due à un dysfonctionnement du système lymphatique pouvant entraîner une augmentation de volume d'un ou de plusieurs membre(s) et/ou des organes génitaux externes.

Sont distingués :

- les LO secondaires (les plus nombreux) : comprenant tous les LO survenant après une agression sur le système lymphatique (cancers, chirurgie, radiothérapie, curiethérapie, traumatisme, filariose lymphatique). Ce type de LO se caractérise par un obstacle sur le trajet du système lymphatique (aires ganglionnaires, vaisseaux lymphatiques). En fonction de la localisation de l'agression, c'est le membre supérieur ou inférieur qui est touché ;
- les LO primaires comprenant tous les LO qui ne relèvent pas d'une agression sur le système lymphatique mais d'une anomalie constitutive sans cause connue. Ils sont isolés et sporadiques, rarement d'origine familiale (syndrome de Milroy, syndrome de Meige) et encore plus rarement un élément d'un syndrome malformatif plus complexe (syndrome de Turner, maladie de Waldmann, par exemple). Ils touchent essentiellement les membres inférieurs (parfois les membres supérieurs et les organes génitaux externes).

Il ne faut pas confondre le LO du membre inférieur avec le lipœdème ou avec les LO consécutifs à une hyperpression veineuse. Dans ces cas, on ne devrait pas parler de LO car le traitement est alors celui du traitement de l'obésité ou de l'insuffisance veineuse.

II.1.1. Gravité de la pathologie

Le LO peut provoquer une limitation des mouvements, une lourdeur, une raideur de l'extrémité atteinte (39).

Les principales complications du LO sont les érysipèles (dermohypodermite aiguë infectieuse) ; le lymphangiosarcome est devenu exceptionnel (40).

Le LO peut avoir des retentissements psychologiques et sociaux et entraîner une exacerbation des désordres psychiatriques préexistants du fait de la modification de l'image corporelle (39)(40).

Le LO est donc susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

II.1.1. Epidémiologie

Peu de données épidémiologiques sont disponibles concernant le LO.

La quasi-totalité des LO des membres supérieurs est secondaire à un cancer du sein. L'incidence signalée du LO suite au traitement d'un cancer du sein varie selon les critères utilisés pour le définir, le moment de la mesure, le type de cancer, et le type d'intervention chirurgicale. Selon les auteurs, l'incidence globale est comprise entre 10 et 28 % (41)(42)(43).

L'étude menée par McLaughlin en 2008 aux Etats-Unis (44) met en évidence que sur 936 femmes ayant subi une chirurgie du cancer du sein, un LO est survenu pour :

- 5 % des femmes ayant eu la technique du ganglion sentinelle seule,
- 16 % des femmes ayant eu un curage ganglionnaire axillaire.

La fréquence des LO secondaires au traitement d'autres cancers (prostate, vessie, ovaires, utérus (col, corps), rectum, marge anale, verge, vulve, mélanome, lymphomes hodgkiniens ou non, et sarcomes) est mal connue.

Enfin, l'incidence des lymphoœdèmes primaires a été estimée à 1/6 000 naissances par Dale chez les patients de l'hôpital St-Thomas de Londres vus pour un LO primaire apparu avant l'âge de 36 ans (45).

Une autre étude menée en Angleterre (46) a évalué la prévalence des LO et œdèmes chroniques à 1,33/1 000. La prévalence augmente avec l'âge (5,4/1 000 pour les plus de 65 ans) et est plus importante chez les femmes (2,15 versus 0,47/1 000 pour les hommes).

II.1.1. Traitement

Le LO est une pathologie chronique dont le traitement est symptomatique (40)(47). Il fait appel à :

- des mesures de prévention destinées à éviter l'aggravation du LO : les activités répétitives utilisant le membre atteint, le port de charges lourdes, de vêtements serrés sont classiquement déconseillés mais tous ces conseils restent empiriques. Le port de gants est vivement recommandé dans les situations à risque de blessures pouvant représenter une porte d'entrée infectieuse ;
- une prise en charge nutritionnelle : le LO étant corrélé à l'index de masse corporelle, la stabilisation du poids est indispensable voire la perte de poids est recommandée en cas de surcharge pondérale ;
- la physiothérapie décongestive complète destinée à réduire le volume du LO : avec une première phase intensive de réduction du volume, et une seconde de maintien du volume réduit de l'œdème. Elle associe l'utilisation de la compression médicale (bandages peu élastiques multicouches, orthèses de compression élastique), des soins de la peau et des exercices physiques, éventuellement du drainage manuel. L'apprentissage des techniques d'auto-bandages est important.

En France, seul l'ENDOTELON a une autorisation de mise sur le marché dans le traitement adjuvant du LO post-thérapeutique dans le cancer du sein, en complément des méthodes physiques mais n'est plus pris en charge par l'assurance maladie en raison d'un service médical rendu insuffisant. Les diurétiques ne sont plus utilisés.

Les indications chirurgicales sont rares.

II. COMPRESSION MEDICALE

○ TERMINOLOGIE

Allongement

L'allongement d'une bande correspond à son pourcentage d'étirement par rapport au repos. Il est mesuré en étirant la bande à son maximum.

Bandage

Le terme **bandage** désigne la ou les bandes posées. Le terme bande désigne le dispositif. Aussi on ne peut étudier que l'efficacité d'un bandage.

Le terme bandage **multitype** est utilisé par distinction aux autres bandages composés de bandes de compression identiques. Il est réservé aux bandages compressifs constitués d'au moins deux bandes de compression inscrites dans deux descriptions génériques différentes telles que définies dans le projet de nomenclature en annexe.

Le terme bandage **multicouche** n'est pas retenu car par définition tous les bandages comportent plusieurs couches (dès lors que le recouvrement est supérieur ou égal à 50 %).

Afin de protéger la peau et d'optimiser la répartition de la pression, des bandes de maintien et/ou des dispositifs de capitonnage peuvent être associés aux bandages compressifs (mono ou multi-types).

Compression – contention

Le terme de compression est utilisé en tant qu'appellation générale pour désigner tantôt la compression par un textile élastique, tantôt la compression par un textile inélastique (ou contention).

Dégressivité – gradient de pression

La dégressivité de la pression entre deux points de mesure sur la jambe est la pression résiduelle au point le plus haut, exprimée en pourcentage de la pression au point inférieur. En France, une dégressivité de la pression entre cheville et cuisse est exigée par la nomenclature actuellement en vigueur.

Dans sa conception d'origine, le gradient de pression des bas devait augmenter en parallèle avec la pression veineuse sous le plan phlébostatique de l'homme (48).

Elasticité

Capacité d'un matériau tendu à reprendre ses dimensions et sa forme lorsque les forces de déformation ont disparu. L'élasticité s'exprime en pourcentage d'allongement (module d'élasticité).

Orthèses (définition ISO)

Dispositifs orthétiques sont des dispositifs appliqués de façon externe, utilisés pour modifier les caractéristiques de structure et de fonction des systèmes neuromusculaires et squelettiques, définition NF EN ISO 9999 : 2007. Considérant cette définition, le groupe de travail considère que les bas de compression ne sont pas des orthèses. Aussi ce terme n'est plus employé dans la nomenclature proposée.

Pression

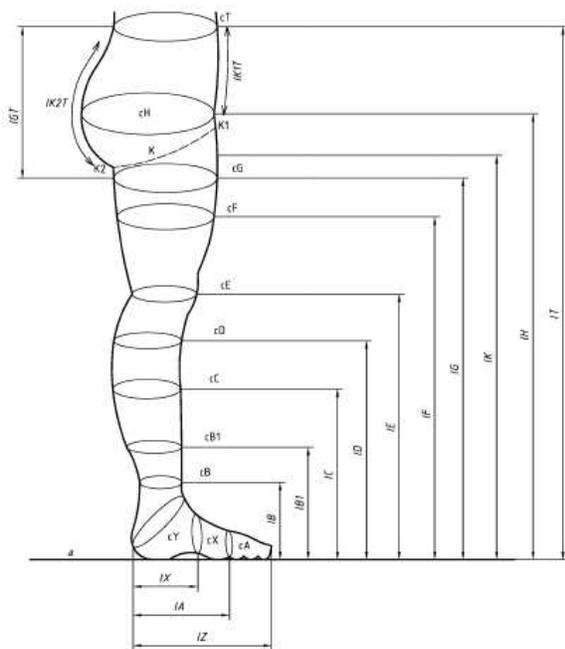
La pression est considérée comme le principe actif de la compression (48). Elle est exprimée en millimètres de mercure (mmHg) ou en hectoPascal (hPa).

Les pressions de compression exercées réellement par des bas médicaux ou des bandages peuvent être mesurées directement *in vivo*. On parle de pression d'interface. Elle dépend du rayon de courbure sous jacent qui ne doit pas être modifié par le volume du capteur de pression.

Des mesures indirectes *in vitro* ont donc été développées. Ces mesures sont basées sur l'enregistrement du diagramme de force-allongement du textile qui permet de calculer la pression sur un rayon de courbure donné. Elles ne s'appliquent qu'aux bas et manchons de compression médicale ; elles ne concernent pas les bandages. Ces mesures *in vitro* ont permis de définir des classes de compression en fonction de la pression théorique à la cheville. Déterminées avec des appareillages et des méthodes qui leur sont propres, ces classes sont différentes d'un pays à l'autre.

Aussi, faute d'autre possibilité, les mmHg sont considérés dans ce travail comme tous équivalents (pour les bas) d'une publication à l'autre et l'expression des pressions en classe n'est pas retenue. Dans la suite du document, les pressions sont les pressions théoriques exercées au niveau de la cheville, au point B (sauf mention contraire).

Points de mesure, longueurs et circonférences sur la jambe (Extrait du projet de norme XP ENV 12718 de décembre 2001)



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

Point de mesurage	Description du point de mesurage
a	Plante 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 infra-fessier
T	Niveau de la taille
X	Centre du pied
Y	Cou-de-pied
Z	Pointe du pied

Profil de pression

Le profil de pression d'un bas correspond aux pressions théoriques exercées en différents points du membre inférieur. Un schéma consensuel au niveau international indique les points de mesure possible sur la jambe et le pied.

○ FONCTIONS ASSURÉES

La compression est régie par la loi de Laplace selon laquelle (48)(1)(2)(48) :

$$P = T / r$$

Où P est la pression exercée (g/cm²), T la tension du textile (g/cm) et r le rayon de courbure de la surface comprimée (cm).

La compression exercée par un bandage dépend du nombre de couches utilisées et de la tension exercée sur la bande (48)(1)(2) :

Elle dépend surtout de la technique de bandage et de l'opérateur.

○ **MÉCANISMES D'ACTION THÉRAPEUTIQUE**

La compression a plusieurs mécanismes d'action supposés (48)(1)(2)(48)(49). Elle agirait :

- sur l'hémodynamique veineuse : au cours de la maladie veineuse chronique, la compression s'opposerait à l'hyperpression veineuse. La compression permettrait de diminuer le reflux veineux, le volume de sang résiduel dans le réseau superficiel et la pression veineuse à la marche ;
- sur la stase veineuse : le port d'une compression permettrait cependant de réduire de 50 % le calibre des veines jumelles diminuant ainsi le risque des lésions endothéliales à l'origine d'une thrombose et s'opposerait à la stase veineuse par augmentation des vitesses circulatoires. Elle agirait ainsi sur 2 des 3 facteurs de la triade de Virchow (hypercoagulation, stase veineuse, atteinte de la paroi) ;
- sur les tissus : la compression en s'opposant à la pression hydrostatique intravasculaire aurait un effet anti-œdémateux et favoriserait l'oxygénation tissulaire ;
- dans le lymphœdème : la compression permettrait d'augmenter la pression hydrostatique interstitielle et améliorerait la microcirculation lymphatique.

○ **DESCRIPTION DES PRODUITS**

▪ Bandes

II.1.1.1. Bandes

L'appellation « bandes élastiques de contention » utilisée dans la LPPR actuelle n'est pas adaptée compte tenu de la terminologie retenue.

Sont distinguées dans ce travail :

- les bandes de compression médicale à allongement long (≥ 100 %),
- les bandes de compression médicale à allongement court (>10 % et < 100 %),
- les bandes inélastiques (allongement < 10 %).

La distinction en fonction de l'allongement maximal, et le choix d'une limite à 100 % repose sur le consensus européen de 2008 (50).

Les bandes peuvent être :

- sèches : uniquement textiles,
- adhésives : adhérent à la peau et sur elles-mêmes,
- cohésives : auto-adhérentes, n'adhèrent pas à la peau,
- enduites de pâte à l'oxyde de zinc.

Une liste (non exhaustive) de bandes sous leur nom de marque avec leurs principales caractéristiques est fournie en annexe (annexe 7).

II.1.1.2. Bandage multitype

Le terme bandage multitype désigne un bandage constitué d'au moins 2 bandes de compression différentes.

L'appellation bandage multitype doit se substituer à l'expression bandage multicouche souvent utilisée : un bandage comporte presque toujours plusieurs couches, même lorsqu'il est composé d'une seule bande, dès lors que celle-ci est superposée sur elle-même.

▪ Bas de compression médicale

Le terme de bas est utilisé dans ce rapport et repris dans la nomenclature proposée en tant qu'appellation générale.

L'appellation « bas de contention » communément utilisée paraît impropre compte tenu des définitions ci-dessus car les bas exercent une compression élastique.

Il recouvre :

- les chaussettes ou bas jarret qui s'arrêtent en dessous du genou ;
- les bas-cuisses auto-fixants ou non ;
- les collants : constitués de 2 bas-cuisses réunis entre eux par une culotte
- les collants de maternité dont la culotte est adaptée aux modifications morphologiques de la femme enceinte ;
- les hémi-collants à une seule jambe de bas cuisse et une fesse, avec une ceinture pour le maintenir.

Ces dispositifs peuvent être réalisés en série ou sur-mesure.

Il n'existe pas de norme internationale, européenne ou française prescrivant les exigences et méthodes d'essai relatives aux bas médicaux.

Seules sont disponibles des normes expérimentales publiées par l'agence française de normalisation (AFNOR) en 2001. Elles reproduisent intégralement les Prénormes européennes ENV12718:2001 et ENV12719:2001. Ces référentiels sont restés à l'état de projets et n'ont pas été adoptés par les participants à leur élaboration.

II.1.1.3. Bas de compression graduée

Les bas pris en charge en France par l'assurance maladie satisfont à un référentiel technique précis élaboré par l'association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL).

Leurs principales caractéristiques sont :

- leur mode de fabrication et les caractéristiques des matériaux qui les composent ;
- la pression qu'ils exercent à la cheville, mesurée in vitro et classée en 4 niveaux ;
- le pourcentage de dégressivité de cette pression de la cheville vers la cuisse ;
- leur résistance à un test de comportement à l'usage.

Il existe d'autres référentiels nationaux en Allemagne et en Grande-Bretagne par exemples.

II.1.1.4. Bas anti-thromboemboliques

Les bas anti-thromboemboliques (bas ATE) ne font l'objet d'aucune définition. Leurs modes de fabrication et leurs profils de pression sont donc très variables.

II.1.1.5. Autres bas

Des bas de compression dite « progressive » sont également sur le marché. Ils ne font l'objet d'aucun référentiel. Ces bas ne sont pas pris en charge. Ils doivent faire l'objet d'études cliniques montrant leur efficacité et leur intérêt thérapeutique.

▪ Manchons

Le manchon simple s'arrête en distalité au poignet.

Le plus souvent, on ajoute :

- soit un gantelet qui recouvre les faces dorsale et palmaire de la main, avec les 5 doigts ;
- soit une mitaine qui recouvre les faces dorsale et palmaire de la main, sans les doigts, sauf éventuellement le pouce pour en permettre la bonne tenue.

La mitaine ou le gantelet peuvent être séparés du manchon ou attenants. Les dispositifs attenants sont préférables car ils évitent les risques de superposition et de striction au poignet, mais ne sont pas toujours compatibles avec l'activité quotidienne du patient.

La partie proximale du manchon est constituée :

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

Elle peut être complétée par un couvre épaule.

En France, les manchons ne sont disponibles que sur mesure.

▪ Dispositifs de capitonnage

Il s'agit :

- des bandes de mousse (encore dites plaques ou languettes),
- des coussins (ou coussinets) : produits préformés de forme, dimensions et épaisseur variables.

Dans ce rapport sont distingués, les dispositifs de capitonnage :

- localisé (mousse et coussins) : compresses et plaques KOMPRES, coussins VARICO, par exemple ;
- en bande (mousse ou ouate) : ouate CELLONA, mousse NN, bandes KOMPRES, par exemple.

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

- Vêtements compressifs

Il s'agit de vêtements élasto-compressifs réalisés sur mesure.
Seuls les « panty » sont concernés par le présent rapport. Selon les cas il s'agit d'un short associé ou non à des suppléments pour couvrir le membre inférieur.

Les autres vêtements compressifs destinés au membre supérieur ne sont pas concernés.

CONTEXTE REGLEMENTAIRE

I. LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES

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 à usage individuel, mais également de tissus, de cellules et dérivés issus du corps humain ou de produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement, revient au Ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

La CNEDiMTS, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modifications des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

Elle émet un avis consultatif transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) pour fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque,
- ligne générique.

Tableau 3 sont présentées les différences entre les deux modes d'inscription :

Tableau 3 - Modes d'inscription à la LLPPR

	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 ensemble des produits. La ligne 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 5 ans au maximum	Limitée à 5 ans au maximum

CADRE DE LA RÉÉVALUATION DU SERVICE RENDU

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 (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 ces saisines ou auto-saisines de la Commission.

Ces possibilités de réévaluation peuvent s'appliquer aux produits qu'ils soient inscrits sous nom de marque ou sous description génériques. Elles s'ajoutent aux révisions des descriptions génériques planifiées annuellement (art. 27).

La réévaluation d'un produit ou d'une prestation ou d'une catégorie de produits a pour objectif de s'assurer du bien fondé de leur inscription sur la LPPR. Elle vise à définir (ou redéfinir) médicalement des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique des produits ou prestations.

Pour cela, la CNEDiMTS évalue le service rendu des produits ou prestations. Le ministre chargé de la Sécurité Sociale pourra ensuite décider de renouveler ou non l'inscription des produits sur la LPPR.

II. RÉÉVALUATION DES DISPOSITIFS DE CONTENTION / COMPRESSION

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

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

L'évaluation fournie dans ce rapport concerne uniquement l'utilisation des dispositifs médicaux de contention/compression (produits ci-dessus ou pas) en pathologie vasculaire.

La révision prévue sera complétée par des travaux sur :

- les orthèses de contention des membres (genouillères, chevillières, cuissards) non utilisées en pathologie vasculaire ;
- l'utilisation des bandes notamment en traumatologie/orthopédie ou comme pansement secondaire.

III. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

○ DISPOSITIFS MÉDICAUX

Certaines orthèses élastiques dites de contention des membres sont inscrites à la LPPR par descriptions génériques.

Les bas et collants sont pris en charge dans :

- les jambes lourdes,
- les stases veineuses avec ou sans œdèmes,
- le lymphœdème et l'éléphantiasis.

Les suppléments pris en charge sont la ceinture de taille élastique et la jarretelle pour tenir un grand bas.

Les manchons sont inscrits à la LPPR par descriptions génériques. Ils sont pris en charge dans l'œdème du membre supérieur.

Les compléments pris en charge sont :

- le couvre épaule,
- la mitaine avec pouce,
- le gantelet 5 doigts.

Les bandes élastiques dites de contention sont inscrites à la LPPR par descriptions génériques. Leurs indications prises en charge ne sont pas précisées.

Lorsque ces bandes sont adhésives, elles peuvent actuellement être inscrites à la LPPR sous la description générique des sparadraps (Titre I, chapitre 3, section 1).

Les bandes pour capitonnage sont inscrites à la LPPR par descriptions génériques. Leurs indications ne sont pas précisées.

Il en est de même des coussins pour pansements élastocompressifs.

Pour les bas et collants, les manchons, les bandes et les dispositifs pour capitonnage pris en charge, le cahier des charges actuellement en vigueur à la LPPR est fondé un référentiel technique qui correspond essentiellement aux techniques françaises de fabrication au moment de son élaboration.

Le contrôle technique de conformité est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Ce contrôle technique est complété par un audit dans l'entreprise.

Les résultats de ces contrôles sont validés par l'Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL).

Sont également inscrits à la LPPR sous nom de marque, trois dispositifs : TED, TUBULCUS et le kit PROFORE. Ils ont été réévalués afin de déterminer leur place dans la stratégie thérapeutique, et leur éventuelle amélioration du service attendu/rendu.

Les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés sont inscrits à la LPPR par descriptions génériques.

Il s'agit de vêtements réalisés sur mesure, exerçant une pression au niveau de la culotte (ce qui n'est pas le cas des collants de compression).

Ils sont pris en charge pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré :

- lorsque la surface totale est supérieure à 10 % de la surface corporelle ;
- ou lorsque la lésion siège sur les mains, le visage, le cou ou les plis de flexion.

Pour ces vêtements, la LPPR ne décrit pas le mode de fabrication mais des spécifications techniques. Celles-ci doivent être contrôlées par un laboratoire compétent et indépendant, mais ni un audit, ni une certification ne sont exigés. Ces produits ne sont pris en charge que s'ils sont fabriqués sur mesure.

Ces dispositifs font partie du programme de révision des descriptions génériques pour l'année 2010. Considérant qu'il s'agit de dispositifs médicaux de compression et qu'ils sont utiles dans certaines formes de lymphœdème, le groupe de travail a souhaité étendre leurs indications.

La nomenclature LPPR figure en annexe (annexe 2).

Les bandes à allongement court ne sont pas prises en charge.

La LPPR décrit les conditions de prises en charge des dispositifs à travers un cahier des charges technique qui décrit les moyens de fabrication (fils, modes de tricotage, ...) et les tests auxquels ils doivent satisfaire. Ce référentiel technique a été élaboré par l'Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL).

Le contrôle technique de conformité aux spécifications techniques est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Il est complété par un audit annuel dans l'entreprise ou par une certification ISO 9001 ou 9002. En France, le laboratoire compétent est l'Institut français du textile et de l'habillement (IFTH), sous l'encadrement de l'ASQUAL.

Les résultats de ces contrôles doivent ensuite être validés par l'ASQUAL en tant qu'organisme certificateur pouvant délivrer un certificat de qualité pour une durée de 5 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.

Les orthèses de contention des membres et les bandes élastiques de contention 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 donc 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 ...) et à mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité. Ces éléments doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant au moins 5 ans après la fabrication du dernier produit.

○ ACTES

Les libellés des actes de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP, version applicable au 19/10/2009) et de la classification commune des actes médicaux (CCAM, version 18 en vigueur au 1/1/2010) sont les suivants :

Masseurs – kinésithérapeutes

Rééducation des conséquences des affections vasculaires :

- rééducation pour insuffisance veineuse des membres inférieurs avec retentissement articulaire et/ou troubles trophiques ;
- rééducation pour lymphœdèmes vrais (après chirurgie et/ou radiothérapie, LO congénitaux) par drainage manuel :
 - pour un membre ou pour le cou et la face,
 - pour deux membres,
- supplément pour bandage multicouche :
 - un membre,
 - deux membres.

Ces actes peuvent également être réalisés par un médecin.

Infirmières et sages-femmes

- Pansements courants (autre pansement que stomie, trachéotomie et ablation de fils ou d'agrafes) ;
- Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse : pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm².

Ces actes peuvent également être réalisés par un médecin.

Infirmières

Soins infirmiers à domicile pour un patient, quel que soit son âge, en situation de dépendance temporaire ou permanente : séance de soins infirmiers, par séance d'une demi-heure, à raison de 4 au maximum par 24 heures. La séance de soins infirmiers comprend l'ensemble des actions de soins liées aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie, visant à protéger, maintenir, restaurer ou compenser les capacités d'autonomie de la personne. La cotation forfaitaire par séance inclut l'ensemble des actes relevant de la compétence de l'infirmier réalisés au cours de la séance, la tenue du dossier de soins et de la fiche de liaison éventuelle. Par dérogation à cette disposition et à l'article 11B des dispositions générales, la séance de soins infirmiers peut se cumuler avec la cotation d'une perfusion, telle que définie au chapitre I^{er} ou au chapitre II [du titre XVI de la NGAP], ou d'un pansement lourd et complexe nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse. La cotation des séances de soins infirmiers est subordonnée à l'élaboration préalable de la démarche de soins infirmiers. Ces séances ne peuvent être prescrites pour une durée supérieure à trois mois. Leur renouvellement nécessite la prescription et l'élaboration d'une nouvelle démarche de soins infirmiers.

Médecins :

La notion de contention veineuse apparaît sous trois formes dans la CCAM :

- une note en tête de la subdivision 04.04.03 de la CCAM qui s'adresse à tous les actes thérapeutiques de la subdivision : " *Les actes thérapeutiques sur les veines des membres inférieurs incluent la contention veineuse* ". Cette note ne précise pas les caractéristiques de la contention veineuse, et concerne toute modalité de contention veineuse ;

- le libellé EQBP001 : qui permet de coder la pose d'une contention veineuse isolément (en dehors de tout contexte chirurgical des membres inférieurs notamment), par un médecin qui réaliserait une contention veineuse par mise en place de bandes collantes ou cohésives ;

- une note en tête de la subdivision 16.03.05 de la CCAM qui s'adresse à tous les actes thérapeutiques de la subdivision : " *avec ou sans contention veineuse* ", qui comme pour le paragraphe 04.04.03 ne précise pas les modalités de contention utilisées et concerne toute modalité de contention veineuse.

Il existe donc un acte médical de pose de bandes hors contexte péri-opératoire. La prévention de la thrombose en périopératoire est comprise dans l'acte global de chirurgie mais la CCAM n'est pas explicite sur ce point, sauf concernant la chirurgie veineuse.

○ **PRESCRIPTEURS AUTORISÉS**

Outre les médecins, les professionnels autorisés à prescrire des dispositifs de compression médicale sont :

- les infirmiers (arrêté du 13/04/2007) : lorsqu'ils agissent pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers et dans le cadre de l'exercice de leur compétence, les infirmiers sont autorisés à prescrire aux patients :
 - certains articles pour pansement dont les « sparadraps élastique ou non élastique » et les « bandes de crêpe et de maintien : coton, laine, extensible », sauf en cas d'indication contraire du médecin ;
 - des « bas de contention » dans le cadre d'un renouvellement à l'identique et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.
- les masseurs kinésithérapeutes (arrêté du 9/1/2006) : 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 » ;
- les sages-femmes (arrêté du 27/6/2006) : elles sont autorisées à prescrire, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, les « orthèses élastiques de contention des membres inférieurs » et les « compresses coton, bandes de crêpe, filets tubulaires de maintien, sutures adhésives et sparadraps ».

EVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES

La méthode adoptée par la Haute Autorité de Santé pour évaluer ou réévaluer le service rendu des produits et prestations est fondée sur :

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

La méthodologie générale est décrite en annexe (annexe 3).

L'évaluation est menée par le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS. L'analyse des données disponibles est effectuée avec la collaboration des professionnels lors de réunions du groupe. A l'issue de ces réunions, le SED formalise des recommandations concernant la prise en charge par l'Assurance Maladie des dispositifs réévalués.

Ces recommandations, sont présentées à la CNEDiMITS qui adopte un avis qu'elle transmet au Ministre.

Dans cet avis la CNEDiMITS recommande ou non l'inscription des produits concernés ou leur renouvellement. Elle en précise les indications, les conditions du service rendu (spécifications techniques, modalités d'utilisation et/ou de prescription, ...) ainsi que d'éventuelles données à produire pour le renouvellement d'inscription.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE ET SÉLECTION DE LA LITTÉRATURE

Sources d'informations

Bases de données bibliographiques consultées

Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis) ;

Embase (Elsevier) ;

Pascal (Institut national de l'information scientifique et technique, France) ;

The Cochrane Library (Grande-Bretagne) ;

National Guideline Clearinghouse (Etat-Unis) ;

HTA Database (International Network Of Agencies For Health Technology Assessment - INAHTA).

Autres sources :

sites internet d'organismes publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique (voir annexe 4) ;

sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (voir annexe 4) ;

bibliographie des articles et documents sélectionnés ;

recherche manuelle et documentation fournie par les experts ;

dossiers déposés par les fabricants.

Stratégie de sélection

Stratégie de recherche documentaire

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH par exemple pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées.

La stratégie de recherche dans la base de données Medline et le nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée sont présentés Tableau 4.

Tableau 4 - Stratégie de recherche documentaire dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période
Recommandations		2000-avril 2009
Etape 1	<i>Thrombophlebitis/de OR Phlebitis/de OR Postphlebitic Syndrome/de OR Leg Ulcer/de OR Venous Thrombosis/de OR Varicose Ulcer/de Or vein disease/de OR vein insufficiency/de OR Venous thromboemboli*[Title] OR Venous disease*[Title] OR Venous leg ulcer*[Title] OR Venous insufficiency*[Title] OR Varicose vein*[Title] OR Varicose eczema*[Title] OR Varicosis/de OR Varicose Veins/de OR Venous Insufficiency/de OR Lymphedema/de OR Lymphedema [Title] OR Lymphoedema [Title] OR Edema[Title] OR Elephantiasis/de OR Elephantiasis[Title] OR Lower limb swelling OR Air travel[Title] Or Aircraft/de Or Pregancy/de OR Ischemia [therapy]/de OR Peripheral Vascular Diseases [therapy]/de OR Arm edema [Title] OR Leg edema [Title]</i>	
ET		
Etape 2	<i>Guidelines ORRecommendation ORGuidelines as Topic ORPractice Guidelines as Topic ORGuideline ORstandards ORConsensus Development Conferences as Topic ORConsensus Development Conferences, NIH as Topic ORConsensus Development Conference, NIH ORConsensus Development Conference ORConsensus conference ORConsensus statement</i>	
Méta analyses, revues et littérature		2000-avril 2009
Etape 3	<i>Thrombophlebitis/de OR Phlebitis/de OR Postphlebitic Syndrome/de OR Leg Ulcer/de OR Venous Thrombosis/de OR Varicose Ulcer/de Or vein disease/de OR vein insufficiency/de OR Venous thromboemboli*[Title] OR Venous disease*[Title] OR Venous leg ulcer*[Title] OR Venous insufficiency*[Title] OR Varicose vein*[Title] OR Varicose eczema*[Title] OR Varicosis/de OR Varicose Veins/de OR Venous Insufficiency/de OR Lymphedema/de OR Lymphedema [Title] OR Lymphoedema [Title] OR Edema[Title] OR Elephantiasis/de OR Elephantiasis[Title] OR Lower limb swelling OR Air travel[Title] Or Aircraft/de Or Pregancy/de OR Ischemia [therapy]/de OR Peripheral Vascular Diseases [therapy]/de OR Arm edema [Title] OR Leg edema [Title]</i> AND <i>Multi layer compression[Title, abstract]] OR short stretch compression[Title, abstract] OR compression therapy[Title, abstract] OR compression therapy/de OR Profore [Title] OR Bandages/de OR Bandages and dressings/de OR Bandages, Hydrocolloid/de OR Stockings, Compression/de OR Occlusive Dressings/de OR Intermittent Pneumatic Compression Devices/de OR Compression [Title, abstract] OR Compression/de OR Compressive[Title, abstract] OR Sclerotherapy/de OR Bandage/de ORHosiery/de ORStocking/de OR Elastic sleeve*/de ORElastic garment* /de</i>	
ET		
Etape 4	<i>Meta-Analysis as Topic ORMeta-Analysis ORReview Literature as Topic OR Review Literature ORsystematic review ORQuantitative review</i>	
Essais contrôlés randomisés		2000-avril 2009
Etape 3		
ET		
Etape 5	<i>Random Allocation ORRandomized Controlled Trials as Topic ORRandomized Controlled Trial OR Random[title]</i>	
Littérature française		2000-avril 2009
Nombre total de références obtenues 2058 Nombre total d'articles analysés 565 Nombre d'articles cités 185		

La recherche sur les sites d'organismes publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique et les sites des sociétés savantes a permis d'identifier des publications complémentaires (voir annexe 4).

La recherche documentaire est basée sur les critères suivants :

- publications postérieures à janvier 2003 (La revue de la littérature a permis de retrouver 2 conférences de consensus portant sur la compression (1)(2)(6). La recherche complémentaire a donc été menée depuis la date de ces publications) ;
- évaluations technologiques, méta-analyses, revues systématiques ;
- recommandations et conférences de consensus avec revue systématique préalable ;
- études cliniques comparatives randomisées comparant un dispositif de compression (bas ou bandage) à un groupe contrôle (placebo ou absence de traitement) ou à une autre méthode thérapeutique.

Les données économiques n'ont pas été recherchées.

Le SED a reçu 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 de la sécurité sociale).

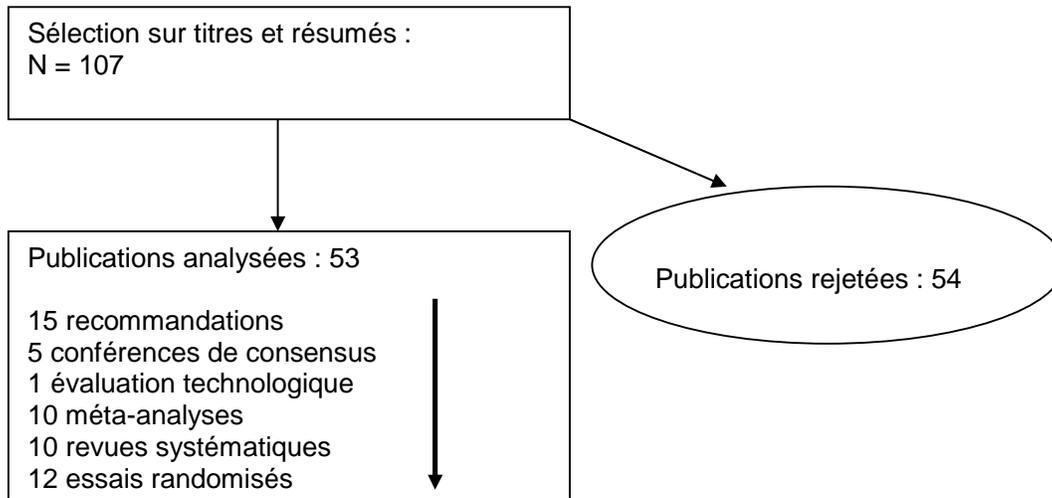
Résultats de la recherche

La sélection des articles sur titres et résumés a été menée en parallèle par deux personnes. Lorsque des références étaient déjà utilisées dans une autre publication de niveau d'analyse « supérieur », elles n'ont pas été retenues (par exemple une étude reprise dans une méta-analyse).

Cette recherche a été arrêtée au 1/10/2009. Une veille a été poursuivie jusqu'en janvier 2010.

Au total, 2058 publications ont été identifiées, 565 ont été analysés puis 107 ont été sélectionnées sur titre ou résumé et 53 retenues pour la partie analyse critique des données (122 références sont citées dans le rapport complet). La liste des publications non retenues figure en annexe à ce rapport (annexe 5).

Résultats de la recherche et de la sélection documentaire :



Les conférences de consensus de Vin et Partsch (1)(2)(6)(3), ainsi que les 2 recommandations générales traitant des maladies veino-lymphatiques (51)(52) sont comptabilisées dans les publications retenues. Les autres publications ne sont comptabilisées qu'une fois selon une hiérarchisation définie a priori et représentée par la flèche dans la figure ci-dessus. Par exemple une recommandation reposant sur une évaluation technologique serait comptabilisée une seule fois en tant que recommandation.

II. EVALUATION MÉDICALE

Quatre publications générales (deux conférences de consensus traitant de la compression (1)(2)(3) et deux recommandations traitant des maladies veino-lymphatiques (51)(52)) ont été analysées. L'analyse des données de la littérature issues de la recherche complémentaire est rapportée par situation clinique :

- les affections veineuses chroniques,
- la maladie thromboembolique,
- la grossesse et le post-partum,
- l'hypotension orthostatique,
- le lymphœdème.

Les conclusions des auteurs des publications générales sont rapportées pour chaque situation clinique mais leur critique méthodologique est présentée d'abord.

II.1. ANALYSE DES PUBLICATIONS GÉNÉRALES

Une analyse systématique aboutissant à un score en 14 points a été systématiquement pratiquée concernant la qualité de la revue de la littérature effectuée dans les revues systématiques, conférences de consensus, méta-analyses, évaluations technologiques et recommandations. Les résultats sont fournis en annexe (annexe 6). Cette grille a été élaborée pour ce travail et validée par le groupe.

Les recommandations et conférences de consensus font par ailleurs l'objet d'une analyse critique du mode de recueil des avis d'experts. Elle est transcrite à part dans les tableaux d'analyse.

II.1.1. Conférence de consensus de 2002 (1)(2)

Cette conférence de consensus internationale, d'initiative française, avait pour objectif principal de faire le bilan des travaux portant sur la contention-compression des membres inférieurs. Elle a été organisée en 2002. Différents thèmes portant sur le mode d'action et les indications de la compression par les différents moyens disponibles étaient retenus.

Onze questions étaient soulevées : 7 distinguant les situations cliniques (troubles non veino-lymphatiques, thrombose veineuse profonde et superficielle, sclérothérapie, chirurgie, ulcères de jambes et LO). Les 4 autres portaient sur les caractéristiques des modes de compression ou sur ses effets.

La grille utilisée pour qualifier le niveau de preuve et le grade de recommandation est celle de l'ANAES de 1999 (53).

La qualité de la revue de la littérature de la conférence de consensus de 2002 (1)(2) est faible (score 1/14 d'après la grille utilisée, cf Tableau 5). Toutefois, il est fait mention d'une sélection des données d'après la grille de lecture des essais cliniques de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) (4 250 articles analysés, 3112 ont été retenus, 195 cités en références). La période de recherche n'est pas précisée.

Tableau 5 - Analyse méthodologique des conférences de consensus et recommandations générales

Référence	Objectifs clairs	Consultation de plusieurs bases de données	Recherche manuelle	Recherche des essais non publiés ou en cours	Description de la stratégie de recherche documentaire	Critères d'inclusion et de non inclusion des études	Sélection doublée	Résultats de la recherche fournis	Liste des publications non retenues	Description précise des essais retenus	Analyse méthodologique systématique des essais	Méta-analyse des données bien menée	Période de revue précisée	Pas de restriction de langage	Note sur 14
Italian College of Phlebology, 2005(51)		x	x										NP	NP	2
American Venous Forum, 2008(52)	x	NP	NP		NP	NP							NP	NP	1
International Union of Phlebology, 2004 (6)	x	NP	NP		NP	NP				x	x		NP	NP	3
International Union of Phlebology, 2008 (3)	x	NP	x		NP	NP	NP			x	x		NP	NP	4
Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	x														1

NP : non précisé

Concernant le recueil de l'avis des experts, les points forts sont : un nombre important d'experts consultés, français et étrangers, et un groupe de relecture pluridisciplinaire comprenant des médecins, une orthésiste, un méthodologiste, un journaliste médical, et des membres du bureau national de l'industrie textile et de l'habillement (BNITH) et de l'industrie textile.

Il n'est pas fait mention d'une analyse des conflits d'intérêts, comme cela était le plus souvent le cas à la date de ces publications ; mais qui pose question depuis la loi du 4/3/2002 relative aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique (Loi 2002-303, art. L4113-13).

II.1.2. Conférence de consensus de 2008

Cette conférence de consensus (3) fait suite à celle qui s'était tenue aux Etats-Unis en 2003, à l'initiative de l'*International Union of Phlebology*. Elle a eu lieu en mai en Autriche puis à Paris en novembre 2007. L'objectif était de faire le point sur la littérature disponible concernant l'utilisation de la compression, d'établir s'il existe des preuves la justifiant et de définir quelles études seraient à mener.

Cette conférence de consensus traitait exclusivement des pathologies veino-lymphatiques. La revue de la littérature incluait les bas, les bandes et les dispositifs de compression pneumatique intermittente.

Pour chacune, 3 questions ont été discutées : la pratique actuelle, les preuves disponibles et le niveau de recommandations, enfin les propositions d'études complémentaires.

La grille citée en référence pour qualifier les recommandations est celle de l'*American College of Chest Physicians* (54).

La qualité de la revue de la littérature est faible (score 4/14, voir Tableau 5) du fait de nombreuses imprécisions la concernant dans la publication. La période de recherche n'est pas définie (les publications citées en références sont datées de 1977 à 2007)

La première partie de la publication concerne les effets cliniques ou physiopathologiques des différents types de dispositifs. La seconde partie concerne les indications recommandées par les auteurs.

Les auteurs soulignent qu'il reste encore beaucoup d'inconnues dans ce domaine ; notamment concernant la dosimétrie de la compression, la durée et le niveau de compression à appliquer, les différences d'effets selon les dispositifs.

Les auteurs précisent qu'il leur semble important de différencier l'analyse de l'efficacité des dispositifs exerçant une pression continue de celle des dispositifs exerçant une pression intermittente.

Les points forts sont le nombre important d'experts internationaux consultés et un tableau de synthèse des données précisant pour chaque paramètre (clinique ou physiopathologique) la méthode expérimentale, le dispositif utilisé, les principaux résultats et les références des études analysées. En revanche l'avis des experts et les données de la littérature ne sont pas distingués, ainsi que de détail sur l'analyse critique des études alors que c'était le cas dans la publication antérieure (6).

L'analyse des conflits d'intérêts n'est pas mentionnée.

II.1.3.Recommandation italienne de 2005

Cette recommandation italienne (51) met à jour la version antérieure publiée en 2001 avec une méthodologie améliorée.

Cette recommandation concernait le diagnostic et le traitement des affections veineuses chroniques et lymphatiques.

La qualité de la revue de la littérature est faible (score 2/14, voir Tableau 5). Les données de la littérature ne sont pas décrites, elles apparaissent essentiellement sous la forme d'un niveau de preuve global attribué à chaque proposition.

La grille utilisée pour qualifier le niveau de preuve et le grade de recommandation est celle de l'*US Agency for Healthcare Research and Quality Method* (55).

Le groupe de travail était pluridisciplinaire comprenant des phlébologues et des lymphologues, des physiothérapeutes, des infirmières, des économistes et des juristes, et des représentants des patients ; leurs conflits d'intérêt ont été analysés.

Les auteurs ont affiché une priorité aux données de la littérature face à l'avis des experts.

Les données économiques ont été recherchées mais l'analyse n'a pas été possible faute de données disponibles.

II.1.4.Recommandation internationale de 2008

Cette recommandation internationale (52) avait pour objectif de faire le bilan des connaissances concernant les affections veineuses chroniques des membres inférieurs et de proposer des recommandations de bonne pratique.

Cette recommandation concernait les affections veineuses chroniques, y compris le lymphœdème.

Elle traitait de la physiopathologie, des aspects socio-économiques, des moyens diagnostiques et des méthodes de traitement. Des propositions de prise en charge thérapeutique étaient faites pour les affections veineuses chroniques post-thrombotiques, les symptômes individuels en l'absence de signe, les varices, le syndrome post-thrombotique et les ulcères de jambes.

Cette recommandation comportait une analyse des aspects socio-économiques (coûts, qualité de vie et coût efficacité).

La grille utilisée pour qualifier le niveau de preuve et le grade de recommandation était celle de l'*American College of Chest Physicians* (54).

Concernant la compression, les auteurs ont mis à jour le tableau de synthèse des conclusions de la conférence de consensus de 2004 (6).

La qualité de la revue de la littérature de la recommandation internationale (52) est faible (score 1/14, voir Tableau 5) du fait de nombreuses imprécisions dans la publication. Une analyse systématique basée sur les données de la littérature est annoncée mais l'analyse critique des données n'est pas présentée ; elle apparaît essentiellement sous la forme d'un niveau de preuve global attribué à chaque étude.

Le groupe de travail était composé d'experts internationaux dont les conflits d'intérêt n'ont pas été analysés (pas de mention dans la publication).

II.2. ANALYSE PAR SITUATION CLINIQUE

II.2.1. Affections veineuses chroniques

II.2.1.1. Stade C1A

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 1 publication.

Une seule recommandation traitant plusieurs situations cliniques évoque le stade C1 des affections veineuses chroniques (51). Ses conclusions sont présentées Tableau 6. Elles reposent sur une seule publication (Choucair 1998).

Tableau 6 - Synthèse des conclusions concernant les affections veineuses chroniques de la recommandation traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C1	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Choucair 1998	Les données physiopathologiques ne permettent pas de recommander l'utilisation au long cours de la compression (avis d'experts)

Conclusion sur les données disponibles

Une seule publication évoquant le stade C1 des affections veineuses chroniques a été retenue (51). Les auteurs de cette recommandation considèrent que les données sont insuffisantes pour se prononcer sur l'utilisation de la compression au long cours (51).

II.2.1.2. Stade C0s ou C1s

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 9 publications.

Les conclusions concernant les stades C0s et C1s des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 7. Elles sont en faveur de l'utilisation des bas de faible pression.

Tableau 7 - Synthèse des conclusions concernant les stades C0s et C1s des recommandations et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C0s - C1s	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6) International Union of Phlebology, 2008(3)	Benigni 2003 Vayssairat 2000 Weiss 1999	Bas 10 –20 mmHg
C0 C1	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	C0 : Bush 1999 De Boer 1999 Godin 1987 C1 : Choucair 1998	C0 : les données sont insuffisantes pour proposer des indications préventives aux bas élastiques mais il y a des preuves de l'amélioration des symptômes C1 : les données physiopathologiques ne permettent pas de recommander l'utilisation au long cours de la compression (avis d'experts)
C0s – C1s	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Chauveau 1997 Din 1989 Ibegbuna 1997 Jungbeck 1997 Vayssairat 2000 Weiss 1999	Bas 10 – 20 mmHg
Situations perturbant l'hémodynamique veineuse (sport, station debout prolongée, avion)	Société française de Phlébologie, 2003(1)(2)	Benigni 1998, 2001 Garreau 1995 Krijnen 1997 Loew 1998 Tomei 1999	Des chaussettes de compression de 15 à 20 mmHg peuvent être utilisées de manière à augmenter le confort lors de certaines activités professionnelles, sportives, ou dans certaines situations (vols aériens de longue durée) qui risquent de perturber l'hémodynamique veineuse.

Une **méta-analyse** dédiée aux traitements compressifs des symptômes professionnels et des affections veineuses chroniques a également été retenue pour l'analyse (56). Son résumé est présenté Tableau 8.

La méta-analyse est menée avec pondération des études par l'inverse de leur variance.

Tableau 8 - Analyse de la méta-analyse retenue concernant l'œdème vespéral

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Amsler et Blättler, 2008 (56)	<p>Méta-analyse</p> <p>Traitement compressif des symptômes professionnels et des affections veineuses chroniques</p> <p>Période de recherche : NP (publication la plus récente 2004)</p> <p>Langages : anglais, français, allemand</p> <p>Essais randomisés étudiant les bas de compression (8 à 20 mmHg) chez le volontaire sain exposé à des conditions pouvant induire des symptômes et un œdème, chez les personnes effectuant un vol long, ou chez le patient ayant une affection veineuse faible à modérée (C1 à C3).</p> <p>La méta-analyse ne distingue pas les essais en fonction de la population étudiée. L'hétérogénéité n'est pas mesurée. Elle ne peut être considérée comme bien menée.</p> <p>Score 2/14</p>	<p>Chez le volontaire sain (n = 142) :</p> <p>Kraemer 2000 Jonker 2001 Partsch 2004</p> <p>Avion (n = 377) :</p> <p>Belcaro 2002 Weiss 1999</p> <p>C1 – C2 – C3 (n = 543) :</p> <p>Benigni 2000 Chauveau 1997 Vayssairat 2000 Jungbeck 1997 Shouler 1989 Bond 1999</p>	<p>Comparaison compression 10 à 20 mmHg vs placebo < 6 mmHg ou pas de compression :</p> <p>Facteurs subjectifs (plaintes, échelle visuelle analogique de douleur, de symptômes, d'inconfort) : 68/252 vs 103/232 OR 0,38 IC_{95%} 0,25 à 0,57 p < 0,00001</p> <p>Œdème : 449 vs 449 DS -1,01 IC_{95%} -0,83 à -1,2 p < 0,00001</p> <p>Comparaison compression 10 – 20 mmHg vs 20 – 40 mmHg :</p> <p>Facteurs subjectifs : 48/109 vs 45/102 OR 0,99 IC_{95%} 0,56 à 1,74 p = 0,97</p> <p>Les auteurs concluent qu'une compression par bas exerçant une pression de 10 à 20 mmHg à la cheville est bénéfique pour les personnes souffrant d'œdème vespéral.</p> <p>Une pression plus importante n'a pas montré de bénéfice supérieur.</p> <p>Des essais supplémentaires et de meilleure qualité sont nécessaires.</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)

DS : déviation standard NP : non précisé OR : odds ratio IC : intervalle de confiance

Deux essais cliniques randomisés ont été analysés.

L'étude de Blättler *et al.* (57) analyse les effets de 3 niveaux de pression par bas dégressifs sur l'œdème vespéral chez des sujets sans maladie veineuse identifiée avec une station debout prolongée dans le cadre de leur profession. Cette étude présente des faiblesses méthodologiques : effectif non calculé *a priori*, comparaisons multiples, essai en ouvert. Ses résultats doivent donc être interprétés avec précaution. Cette étude est résumée Tableau 9.

Dans cette étude, les pressions de 12 à 18 mmHg et 18 – 22 mmHg sont plus efficaces sur l'œdème vespéral que des pressions faibles (4 à 9 mmHg). Cependant cet effet est surtout mesuré après un jour de port : les différences de volume entre le soir et le matin par rapport à la journée de référence sans compression sont significatives (p = 0,006) dans les groupes de pression d'interface comprise entre 12 et 22 mmHg (respectivement -54,9 ml et -67,2 ml).

En revanche, le bénéfice diminue après 3 semaines de port journalier (-9,5 ml et -38,3 ml). Une analyse secondaire de la tolérance est utilisée par les auteurs pour recommander les bas de niveau de pression intermédiaire dans l'œdème vespéral.

Tableau 9 - Essai clinique randomisé concernant l'œdème vespéral

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Blättler, 2008 (57)	Employés d'une usine de bas sans antécédent ou signes de maladie veineuse N = 37	3 groupes de pression d'interface : - basse : 4 – 9 mmHg (n = 13) - moyenne : 12 – 18 (n = 11) - forte : 18 – 22 (n = 13) Port 3 semaines	Augmentation du volume de la jambe entre le matin et le soir	Sans compression, l'œdème vespéral est de 31 à 39 ml, p NS Port une journée : Faible : +2,4 ml / jour de référence Moyenne : - 54,9 ml p = 0,006 Forte : -67,2 ml p = 0,006 Port 3 semaines : Faible : -2,9 ml / jour de référence Moyenne : -9,5 ml Forte : -38,3 ml	- Basse : FOGAL - Moy : DIAPHANE ou MICRO (Ganzoni) - forte : SIGVARIS 222 (Ganzoni)	Essai randomisé en ouvert N non calculé a priori Comparaisons multiples Méthode de randomisation non précisée

NS : non significatif

L'étude de non infériorité Booster publiée en 2009 (58) compare la compression élastique « progressive » à la compression de classe 2 classique (20 mmHg à la cheville et dégressivité de 70 % entre cheville et cuisse, conformément au référentiel français en vigueur).

Cependant la dégressivité entre cheville et mollet n'est pas normalisée et la pression au mollet n'a pas été mesurée. Les auteurs supposent qu'elle est de l'ordre de 14 mmHg. Ces chaussettes progressives sont conçues sur l'hypothèse que le volume maximal de sang veineux est contenu dans le mollet et non au niveau de la cheville. Les 2 types de chaussettes avaient la même apparence.

Les résultats mettent en évidence que l'effet de la compression « progressive » sur les sensations de lourdeur ou de fatigue des jambes n'est pas inférieur à celui de la compression supposée dégressive entre cheville et mollet.

Cet essai est résumé Tableau 10.

Tableau 10 - Essai clinique randomisé concernant les stades C0s et C1s

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Couzan <i>et al.</i> , 2009 (58)	Critères d'inclusion : classe 1 de la classification de Porter (équivalent C0s – C1s – C2s) Critères de non inclusion : SPT avec œdème permanent, varice volumineuses et extensives au niveau de la cuisse, AOMI, prescription suivie de compression élastique N = 130	Compression progressive (n = 64) vs compression dégressive (contrôle n = 66) Port diurne 2 semaines Pas de veinotonique ni d'antalgique	Amélioration de la sensation de lourdeur ou de fatigue des jambes (questionnaire EVA)	46/63 (73,0 %) vs 40/64 (62,5 %) disparitions ou améliorations majeures Différence : - 10,5 % IC -26,7 à + 5,6 % Non infériorité	Compression élastique progressive : chaussette BV SPORT (cheville 7 mmHg, mollet 20 mmHg) Compression élastique dégressive : chaussette (cheville 20 mmHg, dégressivité de 70 % entre cheville et cuisse)	Essai de non infériorité en groupes parallèles, randomisé (randomisation centralisée) en double aveugle Effectif calculé a priori Multicentrique Analyse en ITT et per protocole L'investigateur principal est à l'origine du brevet.

ITT : intention de traiter AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs

EVA : échelle visuelle analogique

IC : intervalle de confiance

SPT : Syndrome post-thrombotique

Conclusion sur les données disponibles

Les données concernant l'utilisation de la compression dans l'œdème vespéral sont peu nombreuses.

La méta-analyse d'Amsler et Blätter (56) ne distingue pas les résultats en fonction des populations étudiées (volontaire sain exposé à des conditions pouvant induire des symptômes et un œdème, personne effectuant un vol long, et patient ayant une affection veineuse de C1 à C3). Les auteurs concluent qu'une compression par bas exerçant une pression de 10 à 20 mmHg à la cheville est bénéfique sur les facteurs subjectifs et l'œdème ($p < 0,00001$) pour les personnes souffrant d'œdème vespéral et qu'une pression plus importante n'a pas montré de bénéfice supérieur.

Dans l'étude de Blättler *et al.* (57), les pressions de 12 à 18 mmHg et 18 – 22 mmHg sont efficaces sur l'œdème vespéral chez des volontaires sains sans antécédent ou signe de maladie veineuse mais cet effet diminue après 3 semaines. De plus, cette étude est de faible qualité méthodologique et ces données doivent être prises avec précaution.

L'étude de Couzan met en évidence que des chaussettes exerçant une compression progressive de la cheville au mollet ont une efficacité comparable aux bas actuellement pris en charge sur la sensation de lourdeur ou de fatigue des jambes (58).

Au total les preuves sont peu robustes pour affirmer l'utilité d'une compression par bas au long cours dans l'œdème vespéral et les stades C0s et C1s des affections veineuses chroniques.

Les conférences de consensus et recommandations disponibles sont en faveur de l'utilisation de bas/d'orthèses compressives aux stades C0s et C1s. Sur la base d'avis d'experts, la pression recommandée est comprise entre 10 et 21 mmHg (1)(2)(6)(51)(52)(3). Vin *et al.* dans la conférence de consensus de 2003, considèrent que les chaussettes de compression de 15 à 20 mmHg peuvent être utilisées de manière à augmenter le confort lors de certaines activités professionnelles, sportives, ou dans certaines situations (vols aériens de longue durée) qui risquent de perturber l'hémodynamique veineuse (1)(2).

Il est important de noter que l'efficacité de la compression n'est pas démontrée sur l'évolution de la maladie, aucune étude n'utilisant ce critère de jugement.

II.2.1.3. Sclérothérapie de télangiectasies ou de varices réticulaires (C1)

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 6 publications.

Les conclusions concernant le stade C1 après injection(s) sclérosante(s) des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 11. Elles sont en faveur de l'utilisation d'une compression.

Tableau 11 - Synthèse des conclusions concernant le stade C1 après injection(s) sclérosante(s) de varices des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Post sclérothérapie C1	International Union of Phlebology, 2008(3)	Scurr 1985 Weiss 1999 Kern 2007	Bas 20 – 30 mmHg
Post sclérothérapie C1	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6)	Scurr 1985 Weiss 1999	Bas 23 – 46 mmHg
Post sclérothérapie C1	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Goldman 1990 Guex 1994 Weiss 1999	L'intérêt de la compression élastique au cours de la sclérothérapie des télangiectasies est difficile à évaluer compte-tenu de la diversité des moyens utilisés. Les recommandations tendent vers une réduction de la période d'application et l'utilisation de pressions plus basses (15 – 30 mmHg). Pas de données avec les techniques de sclérothérapie comme la mousse ou l'écho-sclérose

L'étude randomisée de Kern *et al.* (59) a pour objectif de mesurer l'efficacité de la compression par bas (23 à 32 mmHg) après sclérothérapie pour télangiectasies et varices réticulaires. Cette étude monocentrique met en évidence un bénéfice de la compression sur un score d'analyse des photos de 0 à 10 (double expertise en aveugle, $p = 0,026$). Cependant l'analyse n'a pas été réalisée en intention de traiter.

Tableau 12 - Essai clinique randomisé concernant le stade C1

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Kern <i>et al.</i> , 2007 (59)	<p>Critères d'inclusion : C1a ou C1s, doppler normal, pas de reflux > 1 sec (veines profondes, troncs saphéniens, jonction saphénienne, perforantes), veines superficielles et profondes compressibles.</p> <p>Critères d'exclusion : antécédents de sclérothérapie allergie au chrome</p>	<p>Sclérothérapie par injection de glycérine chromée puis : pas de compression (n = 49)</p> <p>vs bas portés dans la journée 3 semaines (n = 51)</p>	taux de disparition des vaisseaux traités à 6 semaines (photos analysées en aveugle par 2 experts avec une échelle de score)	<p>60 patients analysés</p> <p>Scores moyens photos : contrôle $6,28 \pm 2,1$ bas $7,05 \pm 1,7$ $p = 0,026$</p>	Bas cuisse Sigvaris 702 Top Fine, 23 à 32 mmHg à la cheville	<p>Monocentrique Randomisé En ouvert</p> <p>n calculé a priori (50+50) non atteint</p> <p>Randomisation par ordinateur</p> <p>Pas d'analyse en intention de traiter</p>

Conclusion sur les données disponibles

Au total, les données cliniques disponibles sont peu nombreuses et de faible qualité. Une étude sur 60 patients dont le critère principal est la disparition des vaisseaux traités (59).

Ces données ne suffisent pas à recommander l'utilisation systématique de la compression après la sclérothérapie des télangiectasies ou des varices réticulaires.

Pourtant les recommandations et conférences de consensus analysées sont en faveur de l'utilisation de la compression au stade C1 après sclérothérapie (1)(2)(6)(51)(52)(3).

II.2.1.4. Stade C2A

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 6 publications.

Les conclusions concernant le stade C2A des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 13.

Tableau 13 - Synthèse des conclusions concernant le stade C2A des recommandations et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C2A	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Hartmann 1997	Pas de recommandation
C2A	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6)	Hartmann 1997	Bas 23 – 32 mmHg (avis d'experts)
C2	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Chant 1985 Hobbs 1991 Labropoulos 1993 Diehm 1996 Jungbeck 1997	La compression est recommandée > 18 mmHg.
C2	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Aucune citée	Bas 20 – 30 ou 30 – 45 mmHg

Conclusion sur les données disponibles

Une seule étude concernant spécifiquement le stade C2A (Hartmann 1997) est citée dans les recommandations et conférences de consensus générales. Menée chez 24 patients, elle est insuffisante pour recommander l'utilisation de la compression dans cette situation.

Les auteurs des recommandations et conférences antérieures à 2008 retiennent cette indication pour les bas exerçant une pression de plus de 18 mmHg sur avis d'experts (1)(2)(6)(52). Ce n'est plus le cas, sans nouvelle donnée, dans la conférence de consensus de 2008 (3).

II.2.1.5. Stade C2s

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis retenir 7 publications.

Les conclusions concernant le stade C2s des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 14.

Tableau 14 - Synthèse des conclusions concernant le stade C2s des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C2s hors grossesse	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Anderson 1990	Pas de recommandation
C2s	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6)	Anderson 1990	Bas 30 – 40 mmHg (avis d'experts)
C2	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Chant 1985 Hobbs 1991 Labropoulos 1993 Diehm 1996 Jungbeck 1997	La compression est recommandée > 18 mmHg.
C2s	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Anderson 1990	Bas 15 - 21 mmHg (avis d'experts)

L'étude de non infériorité Booster publiée en 2009 (58) compare la compression élastique progressive à la compression dégressive de classe 2 classique aux stades C0s – C1s et C2s. Elle est détaillée au chapitre concernant les stades C0s et C1s (voir Tableau 10).

Conclusion sur les données disponibles

Les données cliniques disponibles sont peu nombreuses. Les conférences de consensus et recommandations antérieures à 2008 sont en faveur de l'utilisation de la compression au stade C2s. Sur la base d'avis d'experts, les pressions recommandées sont comprises entre 15 et 40 mmHg (1)(2)(6)(51)(52).

En revanche les auteurs de la conférence de consensus de 2008 ne se prononcent pas (3).

L'étude de Couzan *et al.* de 2009 met en évidence que des chaussettes exerçant une compression progressive de la cheville au mollet pourraient être utilisées avec une efficacité comparable aux bas actuellement pris en charge sur la sensation de lourdeur ou de fatigue des jambes (58). Ces données remettent en cause le concept de dégressivité, si l'on suppose que les chaussettes utilisées comme comparateurs sont effectivement dégressives. Elles devront être confirmées sur une population de patients plus homogène.

Au total, les données analysées ne permettent pas d'affirmer l'efficacité de la compression dans cette indication mais les avis d'experts sont en faveur de l'utilisation de bas compressifs dans cette indication (C2s). Toutefois, il est important de noter que l'efficacité de la compression n'est pas démontrée sur l'évolution de la maladie faute d'étude.

II.2.1.6. Stade C2 après chirurgie des varices

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 7 publications.

Les conclusions concernant le stade C2 après chirurgie des varices des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 15. Elles sont en faveur de l'utilisation des bas ou des bandes avec des pressions comprises entre 10 et 46 mmHg.

Tableau 15 - Synthèse des conclusions concernant le stade C2 après chirurgie des varices des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C2 post procédures (chirurgie et sclérothérapie)	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Bond 1999 Coleridge-Smith 1987 Raraty 1999 Rodrigus 1991 Shouler 1989 Travers 1993, 1994 Biswas 2007 Scurr 1985	Bandages Bas 30 – 40 mmHg
C2 chirurgie	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6)	Bond 1999 Coleridge-Smith 1987 Raraty 1999 Rodrigus 1991 Shouler 1989 Travers 1993, 1994	Bandages (avis d'experts) Bas 10 – 46 mmHg (avis d'experts)
Chirurgie veineuse superficielle et profonde	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Hardy 1980 Raraty 1999 Travers 1993	La compression est indispensable après chirurgie veineuse superficielle. Pas de donnée concernant l'emploi de la compression après chirurgie veineuse secondaire et chirurgie veineuse profonde. Bandes à allongement long immédiatement après la chirurgie pour réduire les complications hémorragiques. Bas 10 – 45 mmHg (avis d'experts)

Deux études randomisées contrôlées ont été retrouvées.

L'étude d'équivalence de Biswas *et al.* (60) a pour objectif de comparer l'effet sur la douleur de deux durées de port d'une compression par bas anti-thrombose (TED) après chirurgie des varices.

La différence entre les scores de douleur mesurés à 6 semaines après la chirurgie (critère principal) n'est pas significative (MD 0,01 [- 0,31 à 0,34]). Cependant cette étude manque de puissance car l'effectif calculé a priori n'est pas atteint (220 au lieu des 300 prévus).

L'étude de Houtermans-Auckel *et al.* 2009 (61) a pour objectif de comparer le volume de la jambe observé avec ou sans port d'une compression par bas de 23 – 32 mmHg pendant 4 semaines chez des patients au stade C2 ou C3 après un *stripping*. La différence observée entre les deux groupes n'est pas significative (p = 0,18).

Les résumés de ces études sont présentés au Tableau 16.

Tableau 16 - Essai clinique randomisé concernant le stade C2 après chirurgie des varices

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Biswas <i>et al.</i> , 2007 (60)	<p>Critères d'inclusion : incontinence ostiale et tronculaire de la grande saphène et apte à être opéré en hôpital de jour.</p> <p>Critères de non inclusion : antécédents de chirurgie des varices et ulcère veineux ouvert</p> <p>N = 220</p>	<p>Randomisation en 2 groupes à J3 post-opératoire : 1 vs 3 semaines de port d'une compression par bas</p>	<p>Score de douleur (échelle numérique de 0 à 10) à 6 semaines.</p> <p>Une différence d'1 point était considérée comme pertinente cliniquement</p>	<p>220 questionnaires retournés : 2 x 110 dont 208 patients C2</p> <p>Score moyen à 6 semaines :</p> <p>Groupe 1 : 2.18</p> <p>Groupe 2 : 1.87</p> <p>DS 0.01 [-0,31 – 0,34]</p> <p>Pas de différence significative</p>	<p>A la fin de l'intervention double bandage cohésif-adhésif Velban-Coban pour 3 jours</p> <p>A J3 : bas cuisse TED</p>	<p>Pas de conflit d'intérêt des auteurs</p> <p>Etude d'équivalence</p> <p>Randomisation par enveloppes</p> <p>N calculé a priori (2 x 150) non atteint</p>
Houtermans -Auckel <i>et al.</i> , 2009 (61)	<p>Critères d'inclusion : Complète incontinence de la grande veine saphène et stade C2 ou C3</p> <p>Critères de non inclusion : ulcère</p> <p>N = 52 + 52 randomisés</p>	<p>Randomisation après l'intervention (stripping) et un bandage élastique appliqué 3 jours :</p> <p>Groupe traitement : bas de compression portés jour et nuit 2 semaines, puis seulement le jour 2 semaines</p> <p>Groupe contrôle : sans compression</p> <p>N = 46 + 50 patients analysés</p>	<p>Œdème (mesure par volumètre optoélectronique)</p>	<p>6 perdus de vu dans le groupe traitement et 2 dans le groupe contrôle</p> <p>Volume préopératoire :</p> <p>Groupe traitement : 3629 ml (DS 540)</p> <p>Groupe contrôle : 3657 ml (DS 687)</p> <p>Volume à 4 semaines :</p> <p>Groupe traitement : 3534 ml (DS 543) p = 0,82</p> <p>Groupe contrôle : 3640 ml (DS 540) p < 0,01</p> <p>Différence entre les 2 groupes : NS (p = 0,18)</p>	<p>Bas Venotrain Micro (Bauerfeind) 23 – 32 mmHg</p>	<p>Randomisation par enveloppes</p> <p>Essai en ouvert</p> <p>N calculé a priori (2 x 50)</p> <p>Analyse des conflits d'intérêt (néant)</p> <p>Analyse en ITT ?</p>

DS : déviation standard

NS : non significatif

ITT : intention de traiter

Conclusion sur les données disponibles

Les données cliniques de 2007 et 2009 montrent que la compression par bas de 23-32 mmHg est efficace sur l'œdème à 4 semaines après chirurgie des varices (61). Elles ne mettent pas en évidence l'efficacité de la compression par bas (TED) sur la douleur (60). Au total, ces études sont peu robustes pour recommander l'utilisation de la compression au stade C2 après chirurgie des varices.

Par ailleurs, les avis d'experts disponibles dans les conférences de consensus et recommandations sont en faveur de l'utilisation d'une compression après chirurgie des varices (bandages en post-chirurgical immédiat puis bas de compression comprise entre 10 et 46 mmHg), sur la base d'études antérieures (1)(2)(6)(52)(3).

II.2.1.7. Sclérothérapie des varices (C2)

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 5 publications.

Les conclusions concernant le stade C2 après procédure endoveineuse des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 17.

Tableau 17 - Synthèse des conclusions concernant le stade C2 après procédure endoveineuse des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications concernant la compression	Conclusions des auteurs
C2 post procédures (chirurgie et sclérothérapie)	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Scurr 1985 Bond 1999 Coleridge-Smith 1987 Raraty 1999 Rodrigus 1991 Shouler 1989 Travers 1993, 1994 Biswas 2007	Bandages Bas 30 – 40 mmHg
C2 après sclérothérapie ou procédures endoveineuses	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6)	Scurr 1985 Shouler 1989 Stanley 1991	Bandages (avis d'experts) Bas 15 – 21 ou 34 – 46 mmHg
Post-sclérothérapie C2	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Batch 1980 Fentem 1976 Fraser 1985 Raj 1980 Reddy 1986 Rotter 1963 Scurr 1985 Shouler 1989 Tazelaar 1999 Walker 1985	L'intérêt de la compression élastique au cours de la sclérothérapie est difficile à évaluer compte-tenu des différentes techniques et du matériel utilisé. - Sclérothérapie des troncs saphéniens et des varices non saphéniennes incluant les perforantes : bandes inélastiques pendant une semaine efficace lors de la technique de Fegan. Moins de complications avec les chaussettes (pression maximale 30 à 40 mmHg). Un rouleau de mousse en latex ou coton doit être utilisé au niveau de la cuisse pour obtenir une pression locale efficace. - Sclérothérapie des perforantes : utiliser la compression (avis d'experts). Pas de données avec les techniques de sclérothérapie comme la mousse ou l'écho-sclérose.

Conclusion sur les données disponibles

Les études citées en références dans les recommandations et conférences de consensus sont considérées par les auteurs comme mettant en évidence l'intérêt de la compression au stade C2 après procédure endoveineuse.

Les recommandations et conférences de consensus sont en faveur de l'utilisation d'une compression par bandages ou par bas. Les niveaux de pression proposés varient de 15 à 46 mmHg (1)(2)(6)(52)(3).

II.2.1.8. Stade C3

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 6 publications.

Les conclusions concernant le stade C3 des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 18. Elles sont discordantes concernant l'efficacité de la compression.

Tableau 18 - Synthèse des conclusions concernant le stade C3 des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C3	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Diehm 1996	Traitement : pas de recommandation Prévention : bas 10 – 20 mmHg
C3	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6)	Diehm 1996	Bas 23 – 32 mmHg
C3	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Partsch 2001 Krijnen 1997 Veraart 1996 Van Geest 2000	Pas d'indications générales de la compression compte-tenu du peu de données cliniques, et que l'utilisation de la compression pourrait altérer la qualité de vie des patients (avis d'experts)
C3	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Benigni 1998 Diehm 1996 Loew 1998	Bandes non élastiques ou à allongement court Bas 10 – 30 mmHg

Conclusion sur les données disponibles

Concernant le stade C3, les recommandations et conférences de consensus sont discordantes, certains auteurs privilégiant la qualité de vie des patients supposée meilleure sans compression (51), d'autres proposant l'utilisation des bas (1)(2)(6)(52).

La recommandation de L'International Union of Phlebology de 2008 (3) distingue la prévention pour laquelle les auteurs recommandent la compression par bas de 10 à 20 mmHg, et le traitement de l'œdème C3 pour lequel ils n'émettent pas d'avis.

II.2.1.9. Stade C4b (aigu et chronique)

La littérature analysée ne distingue pas les C4b aigu et chronique.

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 5 publications.

Les conclusions concernant le stade C4b (aigu et chronique) de la recommandation et des conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 19.

Elles reposent sur une seule étude et sur l'avis d'experts. Ces recommandations sont en faveur de l'utilisation des bas ou de bandages non élastiques.

Tableau 19 - Synthèse des conclusions concernant le stade C4b de la recommandation et des conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C4b (aigu / chronique)	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Vandongen 2000	Bas 30 – 40 mmHg
C4b (aigu / chronique)	American Venous Forum, 2008 (52) International Union of Phlebology, 2004 (6)	Vandongen 2000	Bas 23 – 32 mmHg
C4	Société Française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Vandongen 2000	Bandages non élastiques ou à allongement court (avis d'experts) Bas 23 – 30 mmHg C4 troubles trophiques : bas 23 – 32 ou 34 – 46 mmHg

Conclusion sur les données disponibles

Au total, les données cliniques sont peu nombreuses pour affirmer l'intérêt de la compression au stade C4 (une seule étude référencée).

Cependant, les recommandations et conférences de consensus sur la base de l'étude de Vandongen en 2000 et des avis d'experts, sont concordantes et en faveur de l'utilisation des bas avec des pressions comprises entre 23 et 46 mmHg ou des bandes inélastiques (6)(52)(1)(2)(3).

II.2.1.10. *Stade C5*

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 9 publications.

Les conclusions concernant le stade C5 des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 20.

Tableau 20 - Synthèse des conclusions concernant le stade C5 des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
C5	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Nelson 2003, 2006	Bas 30 -40 mmHg
C5	American Venous Forum, 2008 (52)	Nelson 2003 (revue)	Pas de recommandation en faveur des bandes Bas 15 – 46 mmHg
C5	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Moffat 1997 (revue)	La compression est recommandée pour prévenir la récurrence des ulcères veineux (30 – 40 mmHg)
C5	Société française de Phlébologie 2003 (1)(2)	Brandjes 1997 Cullum 2000 (revue) Horakova 1994 Scriven 1998 Vandongen 2000 Wright 1988	Bandes non élastiques (avis d'experts) Bandes à allongement court Bas > 20 mmHg

Une méta-analyse (62), une revue (63) et une recommandation (10) concernant l'ulcère veineux ont été identifiées. Les conclusions concernant C5 sont présentées Tableau 22 et Tableau 23.

Les données cliniques pour C5 sont synthétisées Tableau 27.

Trois essais cliniques sont rapportés dans la méta-analyse d'O'Meara (62). L'étude de Morell 1998 comparant la compression par bandage 4 bandes au traitement usuel ne montre pas de différence significative du taux de récurrence d'ulcère à 1 an (RR 1,53 [0,88 – 2,66]).

Dans l'étude de Colgan 1995 comparant un bandage enduit (botte de Unna modifiée) à un bandage 4 bandes, la différence n'est pas significative à 6 mois, sur le même critère de jugement (aucune récurrence).

Seule l'étude de Milic 2007 a montré une différence significative du taux de récurrences à 1 an entre les deux types de compression testées : orthèse tubulaire versus bas exerçant une pression de 20 – 25 mmHg (16/17 vs 18/34, $p < 0,05$).

La revue de Van Hecke *et al.* (63) est dédiée à l'observance du traitement de l'ulcère au long cours. La conclusion des auteurs est que les bas sont mieux tolérés que les bandages, et que l'observance est meilleure avec les bas exerçant la plus faible (18 – 24 mmHg vs 25 – 35 mmHg).

L'étude de Nelson *et al.* de 2007 (64) compare l'efficacité des bas de pression de 18 à 24 mmHg à celle des bas de pression comprise entre 25 et 35 mmHg sur le taux de récurrence d'ulcère.

La différence n'est pas statistiquement significative mais le taux de récurrences est important (> 30 % dans les deux groupes contrairement aux hypothèses de calcul de l'effectif), potentiellement lié au recrutement des patients par un service hospitalier spécialisé et à la durée de suivi de 5 ans dans cette étude. Ce résultat est peut être influencé par la faible observance du traitement dans les deux groupes. Cette étude ne permet pas de définir la pression la plus efficace.

Tableau 21 - Essais cliniques randomisés concernant le stade C5

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Nelson <i>et al.</i> , 2006 (64)	Critères d'inclusion : antécédents d'ulcères récemment cicatrisés C5 Critères de non inclusion : Diabète IPS<0,8, polyarthrite rhumatoïde	Compression modérée (n = 151) vs compression forte (n = 149)	Récidive d'ulcère au delà de 6 semaines (trouble trophique sur la même jambe) Suivi 5 ans	50 sorties d'étude à 5 ans (dont 36 décès) Taux de récurrences : 39 % vs 32 % p = 0,14 NS Observance : 72 % dans le groupe compression modérée, 58 % dans le groupe forte pression	Bas cuisse ou chaussette JOBST ou MEDI 18 à 24 mmHg Vs 25 à 35 mmHg	Calcul a priori de la taille de l'échantillon (300) Monocentrique Randomisation par téléphone par le service hospitalier Beaucoup de sorties d'essai mais motifs Analyse en intention de traiter Résultats influencés par la faible observance

IPS : index de pression systolique

NS : non significatif

Conclusion sur les données disponibles

Au total, les données cliniques disponibles ne permettent pas d'affirmer l'intérêt de la compression dans la prévention des récurrences d'ulcères.

La revue de la littérature de Van Hecke *et al.* (63) a pour objectif d'étudier les moyens d'améliorer l'observance du traitement au long cours. Peu de données sont disponibles mais il semble que l'observance soit meilleure avec les bas qu'avec les bandages ; et avec les bas de pression comprise entre 18 et 24 mmHg qu'avec ceux de pression comprise entre 25 et 35 mmHg.

Tenant compte de ce problème d'observance, la compression au long cours est recommandée par les auteurs des recommandations et conférences de consensus. Le niveau de pression recommandé est le plus haut toléré par le patient, idéalement 30 à 40 mmHg et au minimum 20 mmHg (10)(1)(2)(51)(52)(3).

Tableau 22 - Analyse des revues systématiques et méta-analyses retenues concernant le stade C5

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
O'Meara <i>et al.</i> , 2009 (62)	<p>Méta-analyse</p> <p>Utilisation de la compression pour le traitement et la prévention des ulcères veineux.</p> <ul style="list-style-type: none"> - efficacité de la compression - efficacité comparée des différents systèmes de compression disponibles <p>Période de recherche : 1950 – oct. 2008</p> <p>Langage : pas de restriction</p> <p>Essais cliniques prospectifs randomisés de bonne qualité</p> <p>Score 14/14</p>	<p>Colgan 1995</p> <p>Milic 2007</p> <p>Morell 1998</p>	<p>3 essais rapportent des résultats en termes de récurrence d'ulcère mais cet objectif est secondaire.</p>
Van Hecke <i>et al.</i> , 2007 (63)	<p>Revue</p> <p>Moyen d'améliorer l'observance du traitement de l'ulcère à prédominance veineuse au long cours (compression, exercices, élévation)</p> <p>Période de recherche : jusqu'à avril 2005</p> <p>Langage : anglais, hollandais, allemand, français</p> <p>Essais cliniques</p> <p>Score : 9/15</p>	<p>Compression :</p> <p>Franks 1995</p> <p>Harper 1999</p> <p>Jünger 2004</p> <p>Polignano 2004</p> <p>Rowland 2000</p> <p>Schuler 1996</p> <p>Smith 1990</p> <p>Systèmes de soins :</p> <p>Lindsay 2001</p> <p>Thambiaya 1996</p> <p>Education :</p> <p>Brooks 2004</p> <p>Kane 1998</p>	<p>Peu de données.</p> <p>La plupart des études décrivent l'observance comme le port de la compression ou le suivi du traitement. L'auto-évaluation est la méthode la plus utilisée.</p> <p>Les bas de classe III sont associés à une meilleure observance que les bandes à allongement court (+ meilleure efficacité). Mais les bas de classe III sont associés à une moins bonne observance que les bas de classe II du fait de leur moins bonne tolérance.</p> <p>Il n'y a pas de données sur des interventions du système de santé qui augmenteraient l'observance.</p> <p>Les programmes d'éducation à composantes cognitives, affectives et comportementales semblent avoir un effet sur l'observance de l'élévation mais pas de la compression.</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf. annexe 6)

Tableau 23 - Analyse des recommandations retenues concernant le stade C5

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
HAS, 2006 (10)	Recommandations Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse, hors pansement. Période de recherche : 1994 – fév. 2005 Langage : non précisé (anglais et français) Type de publications : tous Score 8/14 Analyse du coût de la maladie en France Gradation des recommandations : grille anaes/HAS Analyse des conflits d'intérêts Groupe de travail pluridisciplinaire Groupe de lecture	11 recommandations 1 revue systématique : Cullum 2001 1 méta-analyse : Nelson 2000 Essais randomisés : Barwell 200, 2004 Brooks 2004	Prévention des récurrences : la compression au long court est recommandée lorsque la chirurgie n'est pas indiquée ou est refusée. La compression est recommandée au plus haut niveau de pression pouvant être tolérée tout en permettant une bonne observance (au minimum 20 mmHg, idéalement 30 à 40 mmHg).

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)

Tableau 24 - Données cliniques concernant le stade C5 (issues de la méta-analyse d'O'Meara *et al.*, 2009¹).

Auteur année	Comparaison	Dispositifs de compression	Taux de récurrences
Morrell 1998	Compression vs pas de compression (traitement usuel)	Charing Cross (4 bandes :ouate hydrophile, bande de crêpe, bande élastique, bande cohésive)	A 1 an 27/78 (35 %) vs 14/62 (23 %) RR 1.53 IC _{95%} 0,88 à 2,66 NS
Colgan 1995	Bandage enduit vs 4 bandes vs bande élastique	Botte de Unna modifiée (bande enduite, bande crêpe coton ELASTOCREPE, bande élastique adhésive ELASTOPLAST, chaussette de classe II) vs PROFORE (4 bandes) vs SETOPRESS (bade élastique)	A 6 mois Pas de récurrence dans aucun groupe 0/30 NS
Milic 2007	Orthèse tubulaire vs bas (20 – 25 mmHg)	Bande de crêpe coton + orthèse tubulaire TUBULCUS + bande élastique NIVA puis TUBULCUS (35 – 40 mmHg) après cicatrisation Vs bande de crêpe coton + 2 bandes élastiques NIVA puis bas de compression RUDO (20 – 25 mmHg)	A 1 an 16/67 (24 %) vs 18/34 (53 %) p < 0,05

IC_{95%} : intervalle de confiance à 95 %

RR : risque relatif

NS : non significatif

¹O'Meara *et al.*, 2009 (62)

II.2.1.11. Stade C6

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 9 publications.

Les conclusions concernant le stade C6 des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 25.

Elles sont en faveur de l'utilisation de la compression par bande à allongement court (> 10 % et < 100 %) ou par bas. Les pressions recommandées par les auteurs varient entre 10 et 40 mmHg.

Tableau 25 - Synthèse des conclusions concernant le stade C6 des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence		Conclusions des auteurs
C6	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Blecken 2005 Cullum 2002 (revue) Franks 2004 Jünger 2004 Koksal 2003 Meyer 2002, 2003 Milic 2007	Moffat 2003 Nelson 2004 O'Brien 2003 Partsch 2001 Polignano 2004 Ukat 2003 Wong 2007	Forte recommandation en faveur des bandages. Bas 30 – 40 mmHg
C6	American Venous Forum, 2008 (52)	Cullum 2000 (revue) Franks 1995 Koksal 2003 Meyer 2002, 2003 Moffat 2003	Nelson 2004 Partsch 2001 Scriven 1998 Ukat 2003 Zamboni 2003	Bandages Bas 10 à 32 mmHg
C6	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Fletcher 1997 (revue) Cullum 2000 (revue)	Meyer 2002 Stacey 2002 (reco)	La compression est recommandée dans le traitement des ulcères veineux (bandages inélastiques, chaussettes, pression > 40 mmHg)
C6	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Duby 1993 Horakova 1994 Scriven 1998 Taylor 1998	Travers 1992 Wright 1988 Fletcher 1997 (revue)	La cicatrisation des ulcères nécessite des fortes pressions par bande à allongement court ou « multicouches ». Bandes non élastiques ou à allongement court Bas > 20 mmHg

Les conclusions des méta-analyses (62)(65)(66) et de la recommandation HAS (10) concernant C6 sont présentées Tableau 26 et Tableau 27.

Les données cliniques sont synthétisées Tableau 28.

Concernant les caractéristiques des bandages, l'allongement maximal des bandes n'est jamais rapporté dans la description des études par les auteurs de la revue Cochrane (62) ; le nom de marque le plus souvent. Les bandes sont décrites comme élastiques ou inélastiques mais les définitions de ces termes ne sont pas détaillées dans la publication, ce qui en rend l'interprétation difficile.

Le Tableau 28 ne reprend pas cette distinction. Les caractéristiques techniques (allongement et surface) des bandes de compression citées sous nom de marque ont été recherchées et sont reprises en annexe (annexe 6), lorsqu'elles ont été retrouvées.

Quatre essais inclus dans la revue Cochrane (62) étudient l'efficacité de la compression par rapport au traitement non compressif (pansement primaire, bandage non compressif, traitement usuel non standardisé). Une différence significative de la fréquence de cicatrisation des ulcères est retrouvée dans les essais de Rubin 1990 (p = 0,0047 à 1 an) et Taylor 1998 (p = 0,012 à 3 mois) mais ces essais sont de petit effectif. La différence en termes de fréquence de cicatrisation complète n'est pas significative dans les essais de Kikta

1988 et Morell 1998 de plus large effectif. En revanche, l'étude de Morell suggère que la cicatrisation est plus rapide dans le groupe compression que dans le groupe contrôle (traitement usuel). L'analyse Kaplan-Meier met en évidence des médianes de 20 versus 43 semaines ($p = 0,03$).

Les auteurs de la revue Cochrane concluent que les preuves disponibles sont en faveur de la compression (62).

Les autres essais comparent les systèmes compressifs entre eux.

Six essais comparent les bandages monotypes et multitypes (Colgan 1995, Cordts 1992, Eriksson 1986, Kralj 1996, Nelson 2007a, Travers 1992). Dans ces essais les bandages multitypes de type Charing Cross à 4 composants (dont 2 bandes compressives différentes) sont plus efficaces que les bandages à 1 composant (1 bande compressive à allongement long) en termes de fréquence de cicatrisation complète (Nelson $p = 0,009$ à 6 mois, analyse combinée des essais de Colgan, Kralj, Nelson et Travers $p = 0,0030$) et de délai de cicatrisation (analyse Kaplan-Meier dans l'étude de Nelson, 78 vs 168 jours) (62).

L'analyse combinée de deux petites études comparant des systèmes à 2 composants (1 bande compressive externe, soit à allongement long soit à allongement court) ne met pas en évidence de différence significative en termes de cicatrisation complète à 3-6 mois (Danielsen 1998 et Moody 1999). D'autres résultats de l'essai de Danielsen suggèrent une meilleure performance pour le système comprenant une bande à allongement long en termes de guérison complète à un an ($p = 0,028$) (62).

La comparaison d'un bandage à 2 composants (dont 1 compressif) à un bandage multitype Charing Cross (avec 4 composants dont 2 bandes compressives différentes) est étudiée dans l'étude de Moffatt 2003a. L'analyse en per protocole suggère que le bandage Charing Cross surpasse la compression des systèmes à deux composants en termes de guérison à six mois (RR 0,56 IC₉₅ % 0,41 – 0,77 $p = 0,0003$). Mais cette différence n'est pas retrouvée par l'analyse en intention de traiter (RR 0,88 IC₉₅ % 0,73 – 1,05). Le taux de sorties d'essai est de 54 % dans le groupe à 2 composants et de 12 % dans le groupe 4 composants. Pourtant, O'Meara *et al.* considèrent que la comparaison est favorable au bandage Charing Cross sur la base de l'analyse en per protocole. Ce choix n'est pas argumenté et est très contestable (62).

Quatre essais comparent entre eux des systèmes de compression à 3 composants dont au moins une bande compressive (Duby 1993, Callam 1992b, Gould 1998, Meyer 2002).

L'analyse de l'essai de Callam met en évidence une différence significative de la fréquence des cicatrisations complètes à 3-4 mois en faveur du système à 3 composants dont une bande à allongement court par rapport à celui comportant une bande à allongement long ($p = 0,01$).

Dans l'étude de Meyer, il n'est pas retrouvé de différence significative à 6 mois entre les deux bandages à 3 composants comparés.

L'étude de Gould compare des bandages enduits à 3 composants. Elle ne met pas en évidence de différence significative de la fréquence des cicatrisations.

L'étude de Duby 1993 compare un système à 3 composants dont une bande à allongement court à un système avec bande enduite. Elle ne met pas en évidence de différence significative de la fréquence des cicatrisations à 3 mois mais les effectifs sont petits (25 vs 26 jambes soit 23 vs 24 patients).

Les deux essais (Wilkinson 1997, Moffatt 1999) comparant différentes versions de bandages multitypes (4 composants dont 2 bandes compressives) ne mettent pas en évidence de différence significative en termes de fréquence de cicatrisation (62).

L'analyse combinée des essais comparant un bandage multitypt à 4 composants à un bandage à 2 ou 3 composants incluant une bande à allongement court ne met pas en évidence de différence significative de la fréquence des cicatrises à 6 mois (Partsch 2001, Ukat 2003, Franks 2004, Iglesias 2004) (62).

La méta-analyse d'O'Meara *et al.* publiée en 2009 dans le *British Medical Journal* est dédiée à cette question (comparaison des bandages multitypes à 4 composants aux bandes à allongement court) (65). Elle inclut les 4 essais précédents ainsi que l'étude de Scriven de 1998. La méta-analyse sur le délai de cicatrisation est favorable aux bandages à 4 bandes (HR 1,31 [1,09 – 1,58] p = 0,005). Le délai de cicatrisation médian estimé par une courbe de Kaplan-Meier sur les 797 patients est de 90 jours avec les bandages 4 bandes et de 99 jours avec les bandes à allongement court. Cette différence n'est pas pertinente cliniquement. Il n'y a pas d'analyse des taux de cicatrisation.

Aucun des 4 essais comparant les systèmes à 4 composants dont une bande à allongement long aux systèmes avec bande enduite à la base (Colgan 1995, Duby 1993, Meyer 2003, Polignano 2004a) ne met en évidence de différence concernant la fréquence des cicatrises à 3 mois, 6 mois ou 1 an (62).

L'essai comparant une botte ajustable (non enduite) à un autre système de compression (Blecken 2005) ne met pas en évidence de différence statistiquement significative. Cependant cet essai est de faible effectif et de mauvaise qualité méthodologique (62).

Les essais de Hendricks 1985 et Koksai 2003 comparent les bas aux bandages enduits (62). Ils ne mettent pas en évidence de différence concernant la cicatrisation à 4 et 18 mois. Ces essais sont de faible effectifs et de mauvaise qualité méthodologique.

Enfin, la comparaison entre les résultats observés avec 2 paires de chaussettes superposées et avec une bande à allongement court (Jünger 2004b, Polignano 2004b) met en évidence une différence statistiquement significative en faveur des bas (p = 0,0091) (62).

La méta-analyse de Amsler *et al.* de 2009 (66) comparant les bas aux bandages est en faveur des bas sur le taux de cicatrisation (OR 0,44 [0,32 – 0,61] p <0,00001). Cependant les études incluses sont très hétérogènes sur les dispositifs de compression testés, sur les pressions qu'ils exercent et sur les paramètres mesurés (taux de cicatrisation mesurés entre 3 et 19 mois)

Conclusion sur les données disponibles

Trente-neuf essais cliniques randomisés concernant l'efficacité de la compression dans le traitement de l'ulcère à prédominance veineuse sont référencés dans les publications analysées (62)(10)(52)(51)(6)(3)(1)(2). Les effectifs sont compris entre 10 et 387 patients. Ils ont été calculés *a priori* dans seulement 12 essais.

Tous les patients ont un ulcère veineux ou à prédominance veineuse. Des critères d'inclusion plus précis sont mentionnés dans la plupart des essais (36/39).

Le critère de jugement commun à tous les essais est la fréquence de cicatrises des ulcères. Elle est mesurée entre 3 mois et un an et demi.

Au total, les données sont robustes et permettent de recommander l'utilisation de la compression au stade C6 : la cicatrisation est améliorée lorsqu'une compression est appliquée.

Les données cliniques sont en faveur de l'utilisation des bandages multitypes (au moins 2 bandes compressives différentes). Ces données ne permettent pas de préciser si l'efficacité augmente avec le nombre de bandes, ni de différencier les bandages multitype en fonction de leurs composants.

Les données sur les bas sont peu nombreuses. Ils semblent plus efficaces que les bandes à allongement court utilisées seules, mais n'ont pas été comparés aux bandages multitypes.

Les experts dont l'avis est recueilli dans les recommandations et conférences de consensus (51)(10)(52)(1)(2)(6)(3) sont en faveur de l'utilisation de la compression, en général avec une forte pression et plutôt par bandage multitype. Sur avis d'experts, la HAS a recommandé en 2006 d'appliquer une pression de 30 à 40 mmHg (10).

Tableau 26 - Analyse des méta-analyses retenues concernant le stade C6

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence		Conclusions des auteurs
O'Meara <i>et al.</i> , 2009 (62)	<p>Méta-analyse</p> <p>Utilisation de la compression pour le traitement et la prévention des ulcères veineux.</p> <ul style="list-style-type: none"> - efficacité de la compression, - efficacité comparée des différents systèmes de compression disponibles. <p>Période de recherche : 1950 – oct. 2008</p> <p>Langage : pas de restriction</p> <p>Essais cliniques prospectifs randomisés de bonne qualité</p> <p>Score 14/14</p>	<p>Blecken 2005 Callam 1992 Charles 1991 Colgan 1995 Cordts 1992 Danielsen 1998 DePalma 1999 Duby 1993 Erickson 1984, 1986 Franks 2004 Gould 1998 Hendricks 1985 Iglesias 2004 Jünger 2004a, b Kikta 1988 Knight 1996</p>	<p>Koksal 2003 Kralj 1996 Meyer 2002 Moody 1999 Morell 1998 Nelson 2007 O'Brien 2003 Partsch 2001 Polignano 2004a, b Rubin 1990 Scriven 1998 Taylor 1998 Travers 1992 Ukat 2003 Vowden 2000 Wilkinson 1997</p>	<p>Plusieurs essais cliniques randomisés mettent en évidence l'efficacité de la compression : les ulcères cicatrisent plus rapidement avec compression que sans.</p> <p>Les bandages multitypes incluant une bande élastique sont plus efficaces que ceux composés uniquement de bandes inélastiques.</p>
O'Meara <i>et al.</i> , 2009 (65)	<p>Méta-analyse</p> <p>Comparaison de l'efficacité et de la tolérance des bandages 4 bandes aux bandes à allongement court dans le traitement des ulcères veineux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - délai de cicatrisation - effet indésirables <p>Période de recherche : revue Cochrane + jusqu'à 03/2008</p> <p>Langage : pas de restriction</p> <p>Essais cliniques randomisés</p> <p>Score 14/14</p>	<p>Franks 2004 Iglesias 2004 Partsch 2001 Scriven 1998 Ukat 2003</p>		<p>Délai de cicatrisation : 4 bandes 394 vs allongement court 403 HR 1,31 [1,09 – 1,58] p = 0,005</p> <p>Délai de cicatrisation médian (Kaplan-Meier) 4 bandes 90 vs allongement court 99 jours</p> <p>La probabilité de cicatrisation est 1.3 supérieure avec un bandage à 4 bandes qu'avec une bande à allongement court.</p> <p>Incidence des effets indésirables 270 vs 276 OR 1.15 [0.81 – 1.62] p = 0,43 NS mais les essais de Franks et Iglesias diffèrent dans la définition des effets indésirables.</p>

<p>Amsler <i>et al.</i>, 2009 (66)</p>	<p>Méta-analyse Recherche du traitement compressif optimal pour le traitement des ulcères veineux : comparaison de divers bandages avec des bas de compression. Période de recherche : non précisée (publications de 1985 à 2009) Langages : anglais, français, allemand Essais cliniques randomisés Score 7/14</p>	<p>Hendricks 1985 Jünger, Partsch 204 Jünger, Wollina 2004 Koksal 2003 Mariani 2008 Milic 2007 Partsch 1994 Polignano 2004</p>	<p>La proportion d'ulcères cicatrisés est plus important avec les bas qu'avec les bandages (62,7 % vs 46,6 % OR 0,44 [0,32 – 0,61] p <0,00001 Le délai de cicatrisation est 3 semaines plus court avec les bas p = 0,0002 Aucune des études analysées ne montre la supériorité des bandages.</p>
--	---	--	---

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf. annexe 6)
HR : hazard ratio OR : odds ratio NS : non significatif

Tableau 27 - Analyse des recommandations retenues concernant le stade C6

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
<p>HAS, 2006 (10)</p>	<p>Recommandations Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse, hors pansement Période de recherche : 1994 – fév. 2005 Langage : non précisé (anglais et français) Type de publications : tous Score 9/14 Gradation des recommandations : grille anaes/HAS Analyse des conflits d'intérêts Groupe de travail pluridisciplinaire Groupe de lecture</p>	<p>Revue systématique : Cullum 2004 Palfreyman 1998 Essais randomisés : Partsch 2001 Iglesias 2004 Franks 2004 Nelson 2004 O'Brien 2003 Jünger 2004 Polignano 2004 Koksal 2003 Moffat 2003 Meyer 2002</p>	<p>Il est recommandé de traiter par une compression à haut niveau de pression les ulcères veineux ou à prédominance veineuse avec un IPS entre 0,8 et 1,3. Une pression comprise entre 30 et 40 mmHg doit être obtenue (avis d'experts). Pas de différence d'efficacité entre bas et bandages. En cas d'utilisation des bandes, il est recommandé d'utiliser une compression par bandage « multicouche ». Pas de différence d'efficacité entre « multicouche » à étirement long et court. Règles de bonne pratique. En cas d'AOMI associée à l'insuffisance veineuse, adapter la compression (> 30 mmHg).</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf. annexe 6)
IPS : index de pression systolique AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs

Tableau 28 - Données cliniques concernant le stade C6 (issues des méta-analyses O'Meara *et al.*, 2009 et Amsler *et al.*, 2009)²

Comparaison	Étude	Dispositifs de compression	Taux de cicatrisation complète		
Compression (bandage enduit) vs pas de compression	Kikta 1988	Botte de Unna vs pansement primaire	6 mois RR 1,50	21/42 vs 15/45 IC ₉₅ % 0,90 à 2,50	
Compression (bandage enduit 2 composants) vs pas de compression	Rubin 1990	Botte de Unna modifiée vs bandage non-compressif	1 an RR 2,30	18/19 vs 7/17 IC₉₅ % 1,29 à 4,10	p = 0,0047
Compression (4 composants dont 2 compressifs) vs traitement usuel	Taylor 1998	Charing Cross vs pas de bandage de forte compression	3 mois RR 4,00	12/18 vs 3/18 IC₉₅ % 1,35 à 11,82	p = 0,012
	Morell 1998	Charing Cross vs traitement usuel (éventuellement bandage simple)	1 an RR 1,18	78/120 vs 62/113 IC ₉₅ % 0,96 à 1,47	
1 bande allongement court vs 4 composants (dont 2 compressifs)	Kralj 1996	PORELAST vs PROFORE	6 mois RR 1,14	8/20 vs 7/20 IC ₉₅ % 0,51 à 2,55	
1 bande à allongement court ou long vs bandage enduit à 1, 2 ou 4 composants (dont 1 ou 2 compressifs)	Colgan 1995	SETOPRESS vs botte de Unna modifiée (4 composants)	3 mois RR 0,29	2/10 vs 7/10 IC ₉₅ % 0,08 à 1,05	
	Cordts 1992	COBAN (référence non précisée) vs botte de Unna (1 composant)	3 mois RR 1,17	8/16 vs 6/14 IC ₉₅ % 0,54 à 2,54	
	Ericksson 1986	WERO vs bandage enduit à 2 composants [bas ACO imprégné de pâte à l'oxyde de zinc + TENSOPLAST ou PORELAST ACRYL]	3 mois RR 1,29	9/17 vs 7/17 IC ₉₅ % 0,62 à 2,65	
1 bande à allongement long vs 4 composants (dont 2 compressifs)	Colgan 1995	SETOPRESS vs PROFORE	3 mois RR 0,33	2/10 vs 6/10 IC ₉₅ % 0,09 à 1,27	
	Nelson 2007a	Bande adhésive (non précisée) vs Charing Cross	6 mois RR 0,74	63/128 vs 78/117 IC₉₅ % 0,59 à 0,92	p = 0,009
3 ou 4 composants (haut niveau de pression) vs 1 composant (compressif)	Colgan 1995 Kralj 1996 Nelson 2007a Travers 1992	PROFORE vs SETOPRESS PROFORE vs PORELAST Charing Cross vs bande adhésive (non précisée) 3 composants [CALABAND + TENSOPRESS + TENSOGRIIP] vs PANELAST ACRYL	NP RR 1,41	82/139 vs 59/141 IC₉₅ % 1,12 à 1,77	p = 0,0030
2 composants (1 bande compressive au dessus à allongement long)	Danielsen 1998 Moody 1999	ouate + SETOPRESS vs ouate + COMPRILAN SUREPRESS (ouate + bande compressive) vs ouate CELLONA + ROSIDAL K	3-6 mois RR 1,23	17/49 vs 13/46 IC ₉₅ % 0,67 à 2,25	
vs 2 composants (1 bande compressive au dessus à allongement court)	Danielsen 1998	ouate + SETOPRESS vs ouate + COMPRILAN	1 an RR 3,48	12/23 vs 3/20 IC₉₅ % 1,14 à 10,60	p = 0,028
2 composants (dont 1 compressif) vs 4 composants (dont 2 compressifs)	Moffatt 2003a	SUREPRESS (ouate + bande compressive) vs PROFORE	6 mois RR 0,88	40/52 vs 50/57 IC ₉₅ % 0,73 à 1,05	

² O'Meara *et al.*, 2009 (62) et Amsler *et al.*, 2009 (66)

Tableau 28 – (suite)

Comparaison	Étude	Dispositifs de compression	Taux de cicatrisation complète		
3 composants vs 3 composants (au moins 1 compressif)	Callam 1992b	[SOFFBAN natural + TENSOPRESS + TENSOSHAPE] vs [SOFFBAN natural + ELASTOCREPE + TENSOPPLUS]	3-4 mois RR 1,90	35/65 vs 19/67 IC95 % 1,22 à 2,95	p = 0,01
	Gould 1998	[bande enduite + SETOPRESS + jersey tubulaire] vs [bande enduite + ELASTOCREPE + jersey tubulaire]	3-4 mois RR 1,65	11/19 vs 7/20 IC95 % 0,81 à 3,36	
	Meyer 2002	[VISCOPASTE + TENSOPRESS + TENSOSHAPE] vs [VISCOPASTE + ELASTOCREPE + TENSOSHAPE]	6 mois RR 0,94	33/57 vs 34/55 IC95 % 0,69 à 1,27	
	Duby 1993	[ICHTHOPASTE + ELASTOCREPE + TUBIGRIP] vs [ouate + COMPRILAN + TRICOFIX]	3 mois RR 1,73	10/25 vs 6/26 IC95 % 0,74 à 4,06	
Charing Cross vs autres 4 composants	Wilkinson 1997	PROFORE vs [TRICOTEX + TUBIFAST + SETOPRESS + TUBIFAST]	3 mois RR 1,06	8/17 vs 8/18 IC95 % 0,51 à 2,18	
	Moffatt 1999	Charing Cross original vs PROFORE	6 mois RR 0,96	84/115 vs 89/117 IC95 % 0,83 à 1,12	
	Colgan 1995 Moffatt 1999 Wilkinson 1997	PROFORE vs botte de Unna modifiée (4 composants) Charing Cross original vs PROFORE PROFORE vs [TRICOTEX + TUBIFAST + SETOPRESS + TUBIFAST]	NP RR 1,02	99/142 vs 98/143 IC95 % 0,87 à 1,18	
4 composants dont 2 compressifs avec 1 bande à allongement long vs 2 ou 3 composants dont 1 bande à allongement court	Duby 1993 Iglesias 2004 Partsch 2001 Ukat 2003	[ouate + crêpe + ELSET + COBAN] vs [ouate + COMPRILAN + TRICOFIX] PROFORE ou SYSTEM 4 vs 2 composants [ouate + COMPRILAN ou ROSIDAL K] PROFORE vs 2 composants [ouate + ROSIDAL K] PROFORE vs 2 bandes à allongement court (non précisées)	3-4 mois RR 1,12	164/317 vs 149/321 IC95 % 0,96 à 1,31	
	Franks 2004	[FLEXIBAN + SETOCREPE + ELSET + COBAN] vs [FLEXIBAN + ACTICO]	6 mois RR 1,05	59/74 vs 62/82 IC95 % 0,89 à 1,25	
	Iglesias 2004	PROFORE ou SYSTEM 4 vs 2 composants [ouate + COMPRILAN ou ROSIDAL K]	1 an RR 1,08	152/195 vs 138/192 IC95 % 0,97 à 1,22	
4 composants dont 1 bande à allongement long vs bandage enduit à 2 ou 3 composants	Colgan 1995 Duby 1993	PROFORE vs botte de Unna modifiée (4 composants) [ouate + ELSET + COBAN] vs [ICHTHOPASTE + ELASTOCREPE + TUBIGRIP]	3 mois RR 1,34	17/35 vs 13/36 IC95 % 0,78 à 2,28	
	Polignano 2004a	PROFORE vs Botte de Unna modifiée (2 composants)	6 mois RR 1,13	29/39 vs 19/29 IC95 % 0,82 à 1,57	
	Meyer 2003	[ouate VELBAND + crêpe + ELSET + COBAN] vs [STERIPASTE + SETOPRESS + TUBIGRIP]	1 an RR 0,82	45/69 vs 51/64 IC95 % 0,66 à 1,01	
Botte de compression ajustable (non enduite) vs 4 composants	Blecken 2005	Botte de compression ajustable [gaze + jersey tubulaire + bandes velcro + chevillère élastique] vs 4 composants dont 1 élastique (non précisée)	3 mois RR 1,00	4/12 vs 4/12 IC95 % 0,32 à 3,10	

Tableau 28 – (suite)

Comparaison	Étude	Dispositifs de compression	Taux de cicatrisation complète		
Bas (1 épaisseur) vs bandage enduit (1 ou 3 composants)	Koksal 2003	Bas de compression (30 à 40 mmHg) vs botte de Unna	4 mois RR 1,05	21/30 vs 20/30 IC _{95%} 0,74 à 1,48	
	Hendricks 1985	Chaussettes élastiques (24 mmHg) FUTURO vs botte de Unna modifiée (3 composants)	18 mois RR 0,91	9/11 vs 9/10 IC _{95%} 0,64 à 1,29	
2 bas superposés vs 1 ou 2 bandes à allongement court	Jünger 2004b Polignano 2004b	Bas superposés VENOTRAIN ULCERTEC (42.7 mmHg mesurés) vs 2 bandes à allongement court (non précisées) Chaussettes superposées SUREPRESS COMFORT (35 mmHg théoriques) vs COMPRILAN	3 mois RR 1,72	41/88 vs 24/89 IC_{95%} 1,14 à 2,58	p = 0,0091
Bandages vs Bas	Hendricks 1985 Jünger, Partsch 2004 Jünger, Wollina 2004 Koksal 2003 Mariani 2008 Milic 2007 Partsch 1994 Polignano 2004	Bas : FUTUR, SIGVARIS THROMBO, SIGVARIS 503, SUREPRESS COMFORT, TUBULCUS, VENOTRAIN, SIGVARIS ULCER X (pression de 23 à 53 mmHg) Bandages : botte de Unna, ROSIDAL K, COMPRILAN, ROSELASTIC S530, NIVA, multitype	3 – 19 mois OR 0,44	161/346 vs 222/342 IC_{95%} 0,32 à 0,61	p < 0,00001
Compression tubulaire vs 1 bande à allongement court	Jünger 2004a	Chaussettes tricotées sans talon pied ouvert à pression dégressive (30 à 40 mmHg) vs ROSIDAL K	3 mois RR 0,98	51/90 vs 51/88 IC _{95%} 0,76 à 1,26	

p non significatif si non précisé

IC_{95%} : intervalle de confiance à 95 %

RR : risque relatif

OR : odds ratio

NP : non précisé

Les caractéristiques (allongement, surface) sont détaillées en annexe (annexe 7) lorsqu'elles ont pu être retrouvées.

Les compositions des kits cités dans le tableau sont les suivantes :

Bandage à 4 composants du Charing Cross Hospital original [ouate + crêpe + sèche à allongement long ELSET + cohésive à allongement long COBAN]
 PROFORE [interface stérile + ouate + + bande sèche à allongement long + bande cohésive à allongement long] et éventuellement une bande de crêpe en plus
 SYSTEM 4 [ouate SOFTEXE + crêpe SETOCREPE + sèche à allongement long ELSET + cohésive à allongement long 3M COBAN]

II.2.2. Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical ou chirurgical

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 14 publications synthétiques (évaluation technologique, méta-analyses, revues systématiques, conférences de consensus et recommandations).

Leur analyse critique est présentée Tableau 29, Tableau 36 et Tableau 37.

Les données cliniques agrégées sont synthétisées Tableau 38 et Tableau 39.

Toutes ces publications reposent sur des études cliniques de faible qualité méthodologiques et de pertinence clinique discutable pour la plupart vu leur date de réalisation et l'évolution importante de l'état de l'art dans ce domaine.

Pour la prévention de la TV, il a été décidé d'analyser les études sources, en plus des publications synthétiques. Ces données sont fournies Tableau 40 à Tableau 44.

II.2.2.1. Publications générales traitant de plusieurs situations cliniques

Les conclusions concernant la prévention de la thrombose dans un contexte médico-chirurgical d'une recommandation et des trois conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 29.

Elles distinguent les situations cliniques selon leur niveau de risque.

Tableau 29 - Synthèse des conclusions concernant la thrombose et le syndrome post-thrombotique de la recommandation et des conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Prévention de la TVP dans un contexte médical ou chirurgical	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Amaragiri 2000 (revue) Nicolaidis 2006 (consensus) Roderick 2005 (revue)	Bas 10 - 20 mmHg ou compression pneumatique intermittente
Prévention de la TVP quel que soit le contexte	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Jeffery 1990 Wells 1994 Agnelli 1998 Hirsh 1993 Geerts 2001 Arpaia 2000, 2001 Kraaijenhagen 2000 Scurr 2002 Belcaro 2001	Compression élastique par bas 18 - 20 mmHg (et 8 mmHg à la cuisse) quel que soit le risque thromboembolique, en association ou en alternative à la prophylaxie médicamenteuse.
Prévention de la TVP dans un contexte médical ou chirurgical	International Union of Phlebology, 2004 (6)	Amaragiri 2003	Bas 10 - 21 mmHg
Prévention de la TVP dans un contexte chirurgical	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Wells 1994 (revue) Callam 1987 Heath 1987 Lentner 1995 Amarigiri 2000	Risque modéré, compression dégressive par bas Les auteurs ne formulent aucune recommandation dans la chirurgie à haut risque.

II.2.2.2. Prévention de la thrombose veineuse en chirurgie

Analyse des publications synthétiques

Dans le contexte chirurgical, 5 méta-analyses ont été retenues, dont 4 concluent que les études disponibles mettent en évidence l'efficacité de la compression (67)(68)(69)(70). La cinquième est dédiée à la comparaison bas-cuisse / chaussette (71).

L'analyse du *National institute for health and clinical excellence* (NICE) (70) fait la synthèse de la littérature disponible jusqu'en décembre 2008. Contrairement à sa version précédente (69), le rapport 2009 du NICE (70) distingue les résultats observés avec la compression par bas, considérée comme une méthode passive, et ceux observés avec les méthodes actives comme la compression pneumatique intermittente. Elle est sur ce point en accord avec la recommandation de l'*International Union of Phlebology* (3).

Les conclusions de la méta-analyse du NICE sont en faveur de l'efficacité de la compression par bas : utilisée seule, elle réduit de moitié le risque de survenue d'une TVP symptomatique ou asymptomatique par rapport à l'absence de prophylaxie (RR 0,45 IC₉₅ % 0,31 – 0,64 p < 0,0001). En revanche, aucun effet de la prophylaxie mécanique par bas n'a été montré sur la mortalité, ni sur la survenue d'une embolie pulmonaire, ni sur les saignements majeurs (70).

L'analyse combinée des études disponibles comparant l'association [bas + HBPM] aux bas utilisés seuls est en faveur de l'association testée qui permet de diminuer le risque de survenue d'une TVP (70). Les études dont les données sont agrégées totalisent 1955 patients.

Tableau 30 - Résultats de la méta-analyse du NICE, 2009

	Bas vs pas de prophylaxie	Bas-cuisse vs chaussette	Bas + HBPM vs bas
Mortalité	* 17/80 vs 10/81 RR 1,72 IC ₉₅ % 0,84 à 3,53 NS	NR	27/394 vs 16/398 RR= 1,53 IC ₉₅ % 0,60 à 3,88 NS
TVP symptomatique ou non	86/662 vs 159/662 RR = 0,45 IC₉₅ % 0,31 à 0,64 p < 0,0001	17/295 vs 20/201 RR=0,66 IC ₉₅ % 0,27 à 1,62 NS	294/1128 vs 339/827 RR= 0,59 IC₉₅ % 0,52 à 0,68 p < 0,00001
EP	0/130 vs 1/129 RR = 0,32 IC ₉₅ % 0,01 à 7,67 NS	NR	6/1143 vs 6/826 RR= 0,69 IC ₉₅ % 0,23 à 2,08 NS
Saignements majeurs	NR	NR	24/1182 vs 14/797 RR= 1,03 IC ₉₅ % 0,49 à 2,16 NS

TVP : thrombose veineuse profonde (diagnostiquée par l'une des méthodes suivantes : fibrinogène marqué, veinographie, doppler ultrasons ou imagerie par résonance magnétique)

EP : embolie pulmonaire (diagnostiquée par l'une au moins des méthodes suivantes : angiogramme pulmonaire, scintigraphie, échocardiographie, autopsie)

HBPM : héparine de bas poids moléculaire NR : non renseigné NS : non significatif RR : risque relatif
C₉₅ % : intervalle de confiance à 95 %

Les recommandations analysées (72)(73)(69)(74)(70)(75) sont en faveur de l'utilisation de la compression par bas. La pression à la cheville est de 18 mm Hg lorsqu'elle est précisée par les auteurs.

Le NICE recommande l'utilisation des bas-cuisse de compression graduée, jour et nuit, chez tous les patients subissant une chirurgie, même à risque thromboembolique faible, sauf contre indication. Les chaussettes et les autres méthodes de compression sont proposées en alternative (70).

Le *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) considère que les bas peuvent être associés à une prophylaxie pharmacologique ou à la compression pneumatique intermittente pour augmenter l'efficacité du traitement sur la prévention de la TVP en chirurgie. Il considère aussi que les méthodes de prophylaxie mécaniques peuvent être préférées aux méthodes pharmacologiques chez les patients dont le risque de saignement est supérieur à l'efficacité antithrombotique des médicaments, car elles n'augmentent pas le risque hémorragique (75).

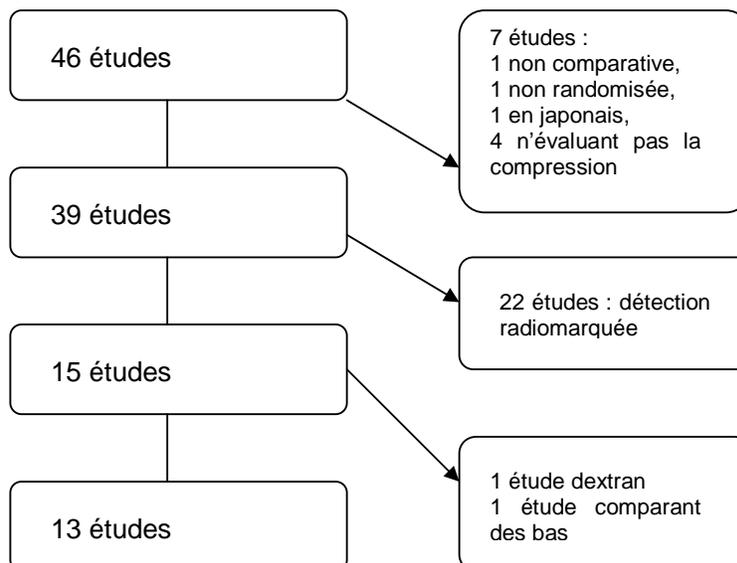
Ces recommandations sont en accord avec celles de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation en 2005 (73) et celles de l'*American College of Chest Physicians* (72) qui considèrent que la compression est insuffisamment efficace en chirurgie devant un risque élevé et doit donc être utilisée en association aux médicaments.

Ces recommandations distinguent les différents niveaux de risque ou les types d'intervention. L'utilisation de la compression est recommandée dans toutes les situations envisagées. Toutes sont en faveur de la mobilisation précoce des patients.

Analyse des études sources

L'analyse critique de ces publications synthétiques a mis en évidence qu'elles reposent toutes sur les mêmes publications, pour la plupart anciennes.

Nous avons analysé les études sources citées dans les méta-analyses d'Amaragiri et Lees (67), de l'HTA (68) et du NICE (70), ainsi que celles fournies par le fabricant du bas TED (TYCO HEALTHCARE, KENDALL) dans le dossier déposé dans le cadre de la révision de la LPPR.



L'analyse des études cliniques en chirurgie est fournie Tableau 40 et Tableau 41 .

Quarante six (46) études ont été récupérées dont une publication en japonais (76) qui n'a pas pu être analysée, et 6 non retenues après analyse : une étude non comparative (77), une étude non randomisée (78), et quatre études n'évaluant pas la compression (79)(80)(81)(82).

Leur objectif est de mesurer l'effet des traitements sur la survenue d'une TVP. Aucune n'a pour objectif principal de mesurer l'effet sur la mortalité, la survenue d'une EP ou sur les saignements. Toutefois certaines études incluent l'un de ces critères dans un critère composite de jugement.

Seulement trois études sur 39 sont postérieures à 2000 (83)(84)(85).

La sélection des études dans ce travail repose sur le critère suivant : ne considérer comme pertinentes que les données conformes aux pratiques actuelles (2010) en termes de méthode de détection des thromboses veineuses et de traitement pharmacologique associé.

Dans plus de la moitié des études (22/39), la TVP est détectée par les méthodes du fibrinogène ou du plasminogène marqués et dans une étude avec une méthode à l'indium marqué. Ces méthodes de détection ne sont plus considérées comme adaptées à la détection des thromboses veineuses.

Parmi ces 15 études, 2 sont menées sans traitement pharmacologique, une avec du dextran, 9 avec une HBPM et 3 avec d'autres médicaments (coumadine, fondaparinux, aspirine et warfarine). Aucune de ces 15 études n'est menée avec une HNF (les études avec une HNF utilisent toutes les méthodes radio-marquées).

L'étude avec dextran (86) n'est pas retenue car ce traitement n'est plus indiqué en prévention de la TVP.

L'étude de Howard *et al.*, (83) compare différents bas (tous en association à HBPM) et est analysée au paragraphe II.2.2.4.

Les 13 études restantes sont analysées en fonction de la comparaison étudiée.

Ces études présentent de nombreuses limites méthodologiques (voir Tableau 40 et Tableau 41).

Bas versus contrôle

Les deux études sans traitement pharmacologique associé peuvent être utilisées pour évaluer l'efficacité de la compression seule (87)(88).

Ces données sont insuffisantes pour affirmer l'efficacité de la compression par bas sur la survenue d'une TVP car elles sont discordantes.

Tableau 31 - Résultats des études comparant les bas à un groupe contrôle

	Type de chirurgie et effectif analysé	TVP symptomatique ou non	Mortalité	Embolie Pulmonaire	Saignements majeurs
Bas vs pas de traitement					
Barnes et al., 1978 (87)	Orthopédie N = 18	0/8 vs 5/10 (1 bilatérale) p = 0,029	NR	0 vs 1	NR
Hui et al., 1996 (88)	Orthopédie N = 138	OR = 2,02 IC _{95%} [0,49 – 8,57] NS	NR	NR	NR

TVP : thrombose veineuse profonde (diagnostiquée par l'une des méthodes suivantes : ultrasonographie et/ou phlébographie et/ou diagnostic clinique)

NR : non renseigné

NS : non significatif

OR : odds ratio

IC_{95%} : intervalle de confiance à 95 %

[Bas + médicaments] versus bas

Sept études comparent l'association [bas + médicament] à l'utilisation des bas (89)(90)(91)(92)(93)(94)(95)(96).

Deux études ne sont pas retenues :

- l'étude de Nurmohamed *et al.* 1996 (92) car l'effectif calculé a priori n'est pas atteint (485 au lieu de 500 et 150 patients exclus) et qu'une analyse intermédiaire non prévue au protocole a été effectuée sans amendement au protocole pour la suite de l'essai ;
- l'étude de Woolson et Watt 1991 (96) car l'effet de la compression par bas ne peut être distingué de celui de la CPI dans cet essai.

L'étude de Rokito *et al.* 1996 (93) compare l'association [bas + warfarine] aux bas utilisés seuls. Elle est menée en chirurgie spinale reconstructrice sur 110 patients (calcul de l'effectif a priori non renseigné). Aucune TVP n'ayant été détectée, cette étude ne permet pas de conclure.

Les cinq autres études comparent l'association [bas + HBPM] aux bas utilisés seuls. Elles montrent que l'association est plus efficace en termes de survenue d'une TVP que les bas seuls (4 études sur 5 mettent en évidence une différence significative sur ce critère).

En revanche, ces études ne permettent pas de comparer les traitements en termes de mortalité ou de survenue d'une EP.

L'étude de Samama *et al.*, 1997 (94) met en évidence une différence significative en termes de saignements mineurs en faveur du bras compression seule (p = 0,04).

Les quatre études qui mettent en évidence une différence significative sont conduites avec une méthodologie de bonne qualité : effectif calculé *a priori*, randomisation centralisée, comparaison en aveugle.

L'étude de Warwick *et al.*, 1995 (95) qui ne met pas en évidence de différence significatives entre les bras de traitement est la seule menée en ouvert.

Tableau 32 - Résultats des études comparant une association [bas+médicament] aux bas utilisés seuls

	Type de chirurgie et effectif analysé	TVP symptomatique ou non	Mortalité	Embolie Pulmonaire	Saignements majeurs
Bas + HBPM vs bas					
Agnelli et al., 1998(89)	Neurochirurgie N = 307	22/130 vs 43 (dont 1 EP)/130 RR = 0,51 IC _{95%} [0,33 – 0,80] p = 0,004	5/153 vs 6/154	0/130 vs 1/130	4/153 vs 4/154
Lassen et al., 1991(90)	Orthopédie N = 190	29/93 vs 44/97 p = 0,02	1 vs 1	1 vs 1	NR
Levine et al., 1996 (91)	Orthopédie N = 246	29/97 vs 61/104 RR = 0,49 p < 0,001	0 vs 2	NR	3/122 vs 3/124 NS
Samama et al., 1997(94)	Orthopédie N = 153	11/78 vs 28/75 p = 0,0016	0 vs 0	0 vs 0	1 vs 1 (saignements mineurs : 32 vs 21 p = 0,04)
Warwick et al., 1995(95)	Orthopédie N = 156	22/78 vs 33/78 NS	NR	1 vs 2	NS
Bas + coumadine vs bas					
Rokito et al., 1996 (93)	Chirurgie spinale reconstructrice N = 110	Aucune TVP symptomatique	NR	0 vs 0	NR

TVP : thrombose veineuse profonde (diagnostiquée par l'une des méthodes suivantes : veinographie ascendante bilatérale, ou ultrasonographie)

EP : embolie pulmonaire

HBPM : héparine de bas poids moléculaire

NR : non renseigné

NS : non significatif

RR : risque relatif

IC_{95%} : intervalle de confiance à 95 %

Bas versus médicament

L'étude de Camporese *et al.*, 2008 (84) menée dans l'arthroscopie du genou compare la thromboprophylaxie par bas et par HBPM. Elle met en évidence que, dans ce contexte à risque faible, les HBPM sont plus efficaces que les bas de compression de 30 à 40 mmHg pour diminuer le risque de survenue d'une TVP (p = 0.005).

Tableau 33 - Résultats des études comparant les bas à un médicament

	Type de chirurgie et effectif analysé	TVP symptomatique ou non	Mortalité	Embolie Pulmonaire	Saignements
Bas vs HBPM					
Camporese et al., 2008 (84)	Arthroscopie du genou N = 1761	21/660 vs 6/657 p = 0,005	0 vs 0	Symptomatiques : 2/660 vs 2/657 NS	2/660 vs 6/657 NS

TVP : thrombose veineuse profonde (diagnostiquée par l'une des méthodes suivantes : fibrinogène marqué, veinographie, doppler ultrasons ou imagerie par résonance magnétique)

HBPM : héparine de bas poids moléculaire

NS : non significatif

[Bas + médicaments] versus médicaments

L'étude de Kalodiki *et al.*, 1996 (97) menée en chirurgie orthopédique (prothèse totale de hanche) compare la thromboprophylaxie par HBPM avec ou sans prophylaxie mécanique par bas. Un groupe de patients contrôle est traité par un placebo. Elle ne met pas en évidence de différence significative entre l'association des traitements et le traitement par HBPM seul, en termes de survenue d'une TVP.

Une analyse complémentaire des TVP proximales montre une différence significative en faveur de l'association ($p < 0,01$). Toutefois l'absence de différence sur ce critère entre le bras héparine et le bras placebo dans cet essai pose question.

De plus pour cette étude le calcul de l'effectif a priori n'est pas décrit dans la publication, il est donc impossible de savoir si l'essai avait la puissance nécessaire pour détecter une différence entre les trois bras traités (78 patients évalués).

L'étude de Cohen *et al.*, 2007 (85) menée aussi dans la chirurgie orthopédique à risque élevé (prothèse totale de hanche) compare la thromboprophylaxie par fondaparinux associé ou non à la prophylaxie mécanique par bas. L'effectif calculé a priori n'étant pas atteint dans cette étude, l'absence de différence significative sur le critère composite [TVP – mort subite] ne peut être imputée aux traitements car l'essai n'a pas la puissance statistique nécessaire à détecter la différence.

Au total les deux études disponibles ne mettent pas en évidence de différence significative en termes de survenue d'une TVP, ce qui pourrait faire mettre en doute l'intérêt d'utiliser les bas comme traitement prophylactique adjuvant. Toutefois ces études ont d'importantes limites méthodologiques.

Tableau 34 - Résultats des études comparant une association [bas+médicament] au médicament utilisé seul

	Type de chirurgie et effectif analysé	TVP symptomatique ou non	Mortalité	Embolie Pulmonaire	Saignements majeurs
[Bas + HBPM] vs HBPM vs placebo					
Kalodiki et al., 1996 (97)	Orthopédie N = 93	8/32* vs 12/32* vs 13/14 * $p < 0,001$ vs placebo TVP proximales : 4/32* vs 9/32* vs 8/14 * $p < 0,01$ vs HBPM *NS vs placebo	NR	NR	NS
[Bas + fondaparinux] vs fondaparinux					
Cohen et al., 2007 (85)	Orthopédie N = 795 << effectif calculé a priori	L'effectif calculé a priori n'étant pas atteint dans cette étude, l'absence de différence significative sur le critère [TVP – mort subite] (19/395 vs 22/400) ne peut être imputée aux traitements. L'essai n'a pas la puissance statistique suffisante.			

TVP : thrombose veineuse profonde (diagnostiquée par l'une des méthodes suivantes : veinographie ou ultrasonographie)
HBPM : héparine de bas poids moléculaire NR : non renseigné NS : non significatif

II.2.2.3. Prévention de la thrombose veineuse en médecine

Dans le contexte médical, 6 revues systématiques ont été analysées (67)(68)(98)(69)(70)(75).

Toutes sont concordantes : dans le contexte médical, les preuves sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de la compression (68)(99)(70).

Des recommandations sur avis d'experts sont en faveur de l'utilisation de la compression chez les patients à risque accru :

- le patient âgé hospitalisé en soins de suite ou réadaptation fonctionnelle en cas d'immobilisation supérieure à 30 jours puis lors de la reprise à la marche jusqu'à récupération de la déambulation autonome (100)(101) ;
- traumatologie si la prophylaxie par héparine est retardée ou contre-indiquée ou en association à celle-ci (72)(70) ;
- affections médicales sévères en cas de facteur de risque et de contre-indication à l'anti-coagulation (72) ;
- en unité de soins intensifs, thromboprophylaxie mécanique en cas de risque élevé de saignement (72) ;
- pendant la grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement en cas de chirurgie incluant la césarienne (70)(73)(75).

Analyse des études sources

L'analyse des 4 études cliniques disponibles en médecine est fournie Tableau 42.

Dans l'étude de Kierkegaard et Norgren (102), les TVP sont recherchées par la méthode du fibrinogène marqué et ses résultats ne peuvent être exploités sur ce critère.

Pour les 3 autres études la méthode de détection de la TVP est l'ultrasonographie (103)(104)(105).

L'étude de Muir *et al.* (103) compare l'efficacité de l'association [bas + aspirine] à l'aspirine seule sur la prévention de la thrombose après un accident vasculaire cérébral (AVC). Elle ne met en évidence de différence significative sur la mortalité ni sur le risque de survenue d'une TVP. Les patients inclus étaient incapables de déambuler seuls et de maintenir la jambe en équilibre 5 secondes.

L'étude de Pambianco *et al.* 1995 (105) menée elle aussi après accident vasculaire cérébral, compare l'association [HNF + bas] aux bas utilisés seuls. Elle ne met pas en évidence de différence significative en termes de TVP symptomatique ou asymptomatique. Les patients inclus avaient une jambe paralysée ou très affaiblie.

L'essai CLOTS I publié en 2009 (104) analyse l'effet de la compression par bas-cuisse ATE sur la prévention des TVP proximales chez les patients après un AVC. Aucun patient inclus n'était capable de marcher sans aide et 43 % étaient capables de soulever les deux jambes hors du lit. Dans cette étude 7,8 % des patients dans le groupe compression et 8,6 % dans le groupe contrôle sont traités par héparine, warfarine ou alteplase.

Cet essai multicentrique bien mené ne met pas en évidence de différence significative entre les deux bras de traitements sur le critère de jugement principal (TVP proximales). Par ailleurs, les effets indésirables sont significativement plus importants dans le groupe compression (64/1256 vs 16/1262 OR 4,18 IC₉₅ % [2,40 – 7,27]). S'agissant d'un critère

secondaire de l'étude, ces résultats nécessitent d'être confirmés par des essais complémentaires.

Les résultats de cette étude doivent être interprétés avec précaution et nécessiteraient d'être confirmés par une étude complémentaires.

En effet :

- l'essai était construit pour détecter une réduction absolue de 6 % sur le critère primaire, or le taux de TVP proximales s'est avéré inférieur à celui prévu, d'où une perte de puissance et une modification du protocole pour détecter une différence de 4 % par une augmentation de l'effectif ;
- les investigateurs n'étaient pas supposés connaître le bras de traitement par le retrait de la compression avant les mesures. Toutefois, l'anticoagulation a été plus importante dans le groupe sans compression, ce qui pourrait témoigner d'une levée partielle de l'aveugle ;
- la publication ne garantit pas le bon usage de la compression dans tous les centres ce qui pourrait constituer un biais.

Au total, les études disponibles sur la prévention de la thrombose veineuse en médecine sont insuffisantes pour affirmer l'efficacité de la compression après un AVC et les autres situations cliniques ne sont pas documentées.

Tableau 35 - Résultats des études de prévention de la thrombose par la compression en médecine

	Type de chirurgie et effectif analysé	TVP symptomatique ou non	Mortalité	Embolie Pulmonaire	Autre critère
Bas versus contrôle					
Kierkegaard et Norgren, 1993 (102)	Infarctus du myocarde N = 80	Non exploitable : détection radiomarquée	NR	NR	Volume veineux : 3,97 ± 0,21 ml / ml de tissu vs 2,45 ± 0,14 ml / 100 ml de tissus p < 0,001
Muir et al., 2000 (103)	AVC N = 97	7/65 vs 7/32 OR = 0,43 IC ₉₅ % [0,14 – 1,36] NS	9/65 vs 4/32 NS	NR	-
[Bas + HNF] versus bas					
Pambianco et al., 1995 (105)	AVC N = 360	5/120 vs 6/115 NS	NR	NR	Complications : 11/120 vs 0/115
[bas + traitement usuel] versus bas					
CLOTS, 2009 (104)	AVC N = 2518	126/1256 vs 133/1232 RR = 0,5 % IC ₉₅ % [-1,9 à 2,9] NS	NS	NR	Effets indésirables (ulcère, nécrose) : 64 vs 16 OR = 4,18 IC ₉₅ % [2,4 à 7,27] Ischémie, amputation : 7 vs 2 OR = 3,53 IC ₉₅ % [0,73 à 17,03]

TVP : thrombose veineuse profonde (diagnostiquée par ultrasonographie)

AVC : accident vasculaire cérébral NR : non renseigné NS : non significatif

RR : risque relatif

IC₉₅ % : intervalle de confiance à 95 %

OR : Odds ratio

II.2.2.4. Comparaison des différentes compressions par bas

Intérêt des bas dits anti-thromboemboliques

Les études de Sigel *et al.* (106) et de Lawrence et Kakkar (107) sont généralement citées en références dans les publications. Elles sont à l'origine du concept de bas anti-thrombose, notamment du bas TED. Ces études ainsi sont décrites Tableau 44.

Ces données ne peuvent pas être retenues comme bases d'une recommandation de pratique clinique en raison de leur faible niveau de preuve :

- ces études sont menées chez des volontaires sains avec un système de compression pneumatique, et les patients allongés ont les jambes inclinées de 15° vers le bas ;
- dans l'étude de Sigel l'analyse est décidée au vu des résultats dont la variabilité intra-individuelle des gradients de pression conduit les auteurs à calculer des moyennes géométriques des moyennes arithmétiques.

En aucun cas ces études (106)(107) n'analysent l'efficacité des bas sur la survenue d'une thrombose.

Elles ont toutefois conduit à la commercialisation du bas TED (TYCO HEALTH CARE, KENDALL) dont le profil de pression est le suivant pour les chaussettes : 18 mmHg à la cheville, 14 mmHg au mollet, 8 mmHg au genou (puis, pour les bas-cuisse 10 mmHg au niveau inférieur de la cuisse et 8 mmHg en haut de la cuisse).

D'autres bas dits ATE revendiquent ce profil de pression. Ils ont été étudiés par Wildin *et al.* (108) qui ont comparé 3 bas-cuisse commercialisés et communément recommandés en prévention de la TVP (TED Kendall, BREVET TX, ANTI-EM Biersdorf) en termes de pression d'interface.

Menée chez 17 volontaires d'un département de chirurgie orthopédique, cette étude a pour objectifs :

- d'évaluer si le profil de pression généré par les bas-cuisse de compression graduée est approprié ;
- de mesurer l'effet de la position des patients sur les pressions d'interface (couché, debout, assis les jambes à 90° et assis les jambes à 45°).

Elle met en évidence que les 3 bas génèrent des pressions variables (variations inter-individuelles et inter-bas) quelle que soit la position du patient.

Les pressions d'interface observées sont comparées au gradient de pressions théorique de Sigel *et al.* (106) dans chacune des positions.

Les gradients de pression d'interface sont proches de ce profil en position couchée et debout. En revanche, ils s'en éloignent en position assise, surtout avec les jambes inclinées à 90°, position dans laquelle on constate un pic de la pression au creux poplité (31 mmHg chez un sujet). Ce pic pourrait inverser le gradient de pression et causer une obstruction veineuse ou artérielle.

La différence entre le bas TED et les 2 autres bas est significative ($p=0,01$).

Parmi les études cliniques de prévention de la TV en chirurgie, 24 sont menées avec le bas TED (TYCO HEALTHCARE, KENDALL). Huit seulement ont pu être retenues pour l'analyse (voir Tableau 40) (89)(87)(97)(90)(91)(92)(93)(94).

Dans ce contexte, les 20 autres études analysées sont menées avec un bas autre que TED. Cinq ont été retenues (voir 0) : Camporese *et al.* ont utilisé un bas-cuisse 30-40 mmHg (84), Cohen *et al.* des bas-cuisse et des chaussettes sans précision de la pression (85), Hui *et al.* des bas-cuisse et des chaussettes BREVET (88), dans les publications de Warwick et Woolson il s'agit de bas-cuisses de compression graduée (109)(96). Le plus souvent le bas n'est pas précisé, ni les pressions exercées.

En médecine, une étude sur les quatre a été exclue (détection de la TV par la méthode du fibrinogène marqué). Deux des études retenues sont menées avec le bas TED (103)(104) dont une le comparant au bas BREVET (103). Pour la troisième étude, le nom du dispositif n'est pas mentionné dans la publication (105).

Les résultats des études sont similaires, qu'elles soient menées avec le bas TED ou avec d'autres bas.

Deux comparaisons cliniques directes entre des bas de marques différentes sont disponibles :

- menée en chirurgie, l'étude de Howard *et al.* (83) compare les bas TED au bas MEDI THROMBEXIN CLIMAX ;
- en médecine, l'étude de Muir *et al.* compare le bas TED au bas BREVET (103).

Elles ne mettent pas en évidence de différence significative entre les groupes de traitement en termes de TVP.

Au total, la majorité des données disponibles ont été obtenues avec des bas exerçant une pression théorique de 18 mmHg à la cheville, et dégressive. Mais ces données ne permettent pas de recommander un dispositif ou un autre pour prévenir la thrombose veineuse.

Bas-cuisse versus chaussette

Les bas utilisés remontent au dessus du genou (bas-cuisse) dans la majorité des essais ; parfois la hauteur n'est pas précisée.

Les méta-analyses de Sajid *et al.* (71), de l'HTA (68) et du NICE (69)(70) comparent les résultats mesurés avec les bas au dessus du genou (bas-cuisse) et au dessous du genou (bas jarret ou chaussette). Elles mettent en évidence que l'efficacité du bas n'est pas liée à sa hauteur (voir Tableau 36 et Tableau 37).

Au

Tableau 43 sont décrites les 4 études comparant l'efficacité des bas-cuisse et des chaussettes sur la prévention de la TVP.

Les études de Porteous *et al.* (110) et de Williams et Palfrey (111) ne peuvent être prises en compte car les thromboses sont détectées par la méthode du fibrinogène marqué.

L'étude de Hui *et al.* (88) compare l'efficacité des bas-cuisse et des chaussettes BREVET à un groupe contrôle sans prophylaxie après chirurgie de la hanche ou du genou. La survenue d'une TVP est détectée par phlébographie ascendante bilatérale.

Les résultats sont en faveur de la chaussette sur le critère TVP proximales du côté opéré ($p = 0,03$ versus groupe contrôle alors que la différence n'est pas significative entre les résultats observés avec le bas-cuisse et le groupe sans traitement). Les différences ne sont pas significatives sur le critère TVP totales.

Une comparaison directe per protocole des résultats observés avec les bas-cuisse et les chaussettes n'a pas mis en évidence de différence significative sur l'ensemble des patients.

Howard *et al.* (83) ont comparé les bas-cuisse et les chaussettes MEDI THROMBEXIN CLIMAX après chirurgie mixte. La survenue d'une TVP est détectée par ultrasonographie duplex.

Dans cette étude, les résultats sont en faveur du bas-cuisse (OR 0,18 IC₉₅ % 0,04 – 0,82, $p = 0,026$).

Enfin l'étude de Wildin *et al.* (108) met en évidence des pics de pression d'interface au niveau du creux poplité avec des bas-cuisse qui seraient nécessairement évités par l'utilisation de chaussettes.

Modalités d'utilisation

Concernant les modalités d'utilisation, dans les études la compression par bas est appliquée soit dès l'admission, soit le jour de l'opération. Elle est en général portée jusqu'à la décharge ou jusqu'à ce que les patients soient entièrement mobiles.

Les études de Sigel *et al.* (106), Lawrence (107) et Wildin *et al.* (108) rappellent que les bas-cuisse dits anti-thromboemboliques sont conçus pour être portés couché.

L'étude de Wildin *et al.* notamment (108) met en évidence par des mesures de pression d'interface que la position du patient est très importante sur la pression exercée par le bas. Cette étude soulève la question du risque lié au port de bas-cuisse anti-thromboemboliques en dehors du lit (pic de pression au niveau du creux poplité, surtout avec les jambes inclinées à 90°).

Il est à noter que les revues et recommandations disponibles ne soulèvent pas la question de l'utilisation des bas anti-thrombose en position debout, alors qu'il existe un consensus professionnel en faveur de la mobilisation précoce des patients (67)(98)(68)(99)(71)(69)(70)(100)(72)(73)(74)(75).

Conclusion

Les conférences de consensus et les recommandations disponibles (1)(2)(6)(51)(3)(72)(73)(69)(74)(70)(75)(100)(101) sont toutes en faveur de l'utilisation de la compression en prévention de la thrombose car elles reposent toutes sur les mêmes méta-analyses qui concluent à l'efficacité de la compression sur le risque de survenue d'une TVP, seule ou comme traitement adjuvant (67)(68)(70).

Cependant dans ces méta-analyses, y compris dans celle du NICE publiée en 2009, la sélection des études n'a pas été revue en fonction de leur pertinence clinique au regard de l'état de l'art.

Or les données disponibles sont pour la plupart antérieures à l'année 2000 et ont de nombreuses limites méthodologiques : détection des thromboses par des méthodes de radiomarquage, utilisation du dextran. Aucune n'a pour objectif principal de comparer l'effet des traitements sur la mortalité, la survenue d'une EP ou les saignements.

Dans le contexte chirurgical, elles mettent en évidence que l'association [compression + médicament(s)] est plus efficace que la prophylaxie mécanique seule (89)(90)(91)(93)(94)(95).

En revanche les études comparant la compression utilisée seule à un groupe contrôle sans prophylaxie sont discordantes en terme de diminution du risque de TVP (87)(88)

Il est à noter que 2 études pourraient remettre en question l'intérêt d'associer les deux modes de prophylaxie par comparaison aux résultats observés avec les médicaments utilisés seuls (85)(97). Elles nécessiteraient d'être confirmées car l'effectif n'est pas atteint dans l'étude de Cohen ce qui rend impossible l'interprétation du résultat (différence non significative) et l'étude de Kalodiki inclus moins de 100 patients.

Dans le contexte médical les données disponibles ne permettent pas d'affirmer l'efficacité de la compression par bas en prévention de la TVP :

- après un AVC les preuves sont insuffisantes pour justifier l'utilisation de routine des méthodes mécaniques de prophylaxie (98)(103)(105)(104) ;
- les autres situations cliniques ne sont pas documentées.

Les recommandations du SIGN qui prennent en compte l'étude CLOTS I publiée en 2009 (104) sont en défaveur de la compression dans les suites d'un AVC (75).

Les données disponibles comparant l'efficacité des bas-cuisse et des chaussettes ne mettent pas en évidence de différence statistiquement significative en termes de survenue d'une thrombose (71)(70)(88), sauf dans l'étude de Howard qui est en faveur du bas-cuisse (83). L'étude de Wildin *et al.* (108) soulève quant à elle la question du risque lié au port de bas-cuisse en dehors du lit (pic de pression au niveau du creux poplité, surtout avec les jambes inclinées à 90).

Au total, des études sont nécessaires pour établir l'efficacité de la compression en prévention de la thrombose dans les conditions actuelles de son utilisation, notamment en association à des protocoles thérapeutiques de plus en plus efficaces et accompagnée d'un lever précoce des patients, en chirurgie comme en médecine.

Tableau 36 - Analyse des évaluations technologiques, recommandations et méta-analyses retenues concernant la prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical ou chirurgical

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence -		Conclusions des auteurs
Amaragiri et Lees, 2006 (67)	<p>Méta-analyse</p> <p>Prévention de la TVP chez les patients hospitalisés</p> <p>Evaluer l'efficacité et la sécurité des vêtements compressifs en prophylaxie de la TVP. Les hypothèses testées sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la compression est efficace chez tous les patients hospitalisés - la compression seule est adaptée chez tous les patients à risque modérés, sauf contre-indication. - la compression n'est pas utile chez les patients à faible risque - il y a des complications associées à l'utilisation de la compression <p>Période de recherche : jusqu'à avril 2003</p> <p>Langage : pas de restriction</p> <p>Essais randomisés de bonne qualité</p> <p>Score 14/14</p>	<p>Bas vs pas de prophylaxie :</p> <p>Allan 1983 (chir gle) *Holford 1976 (chir gle) Hui 1996 (ortho) *Scurr 1977 (abdo) Tsapogas 1971 (abdo) *Turner 1984 (gynéco) *Turpie 1989 (neuro)</p>	<p>Bas + autre prophylaxie vs autre prophylaxie :</p> <p>*Barnes 1978 (ortho) Bergqvist 1984 (chir gle) Fredin 1989 (ortho) *Kierkegaard 1993 (méd) *Ohlund 1983 (ortho) Scurr 1987 (abdo) *Torngern 1980 (abdo) *Wille-Jorgensen 1985, 1991 (chir gle)</p>	<p>Bas versus pas de traitement :</p> <p>la compression est efficace pour diminuer le risque de TVP post chirurgical. Son utilisation doit donc être envisagée chez tous les patients ayant un risque de développer une TVP, sauf contre-indication.</p> <p>Bas + autre prophylaxie vs autre prophylaxie :</p> <p>Les données analysées suggèrent que la compression est plus efficace lorsqu'elle est associée à un traitement médicamenteux antithrombotique.</p> <p>Les données ne permettent pas de détailler ou de recommander une durée de port de la compression.</p>
HTA, 2005 (68)	<p>Evaluation technologique</p> <p>Prévention de la TVP dans un contexte médical ou chirurgical.</p> <p>Evaluer l'intérêt en termes de réduction des risques de TVP et d'embolie pulmonaire, et d'hémorragie majeures de la compression mécanique, les anticoagulants oraux, le dextran et l'anesthésie régionale.</p> <p>42 essais concernent la compression, dont 17 (2412 patients) avec une compression dégressive par bas, les autres utilisant la compression pneumatique intermittente ou les pompes pneumatiques.</p> <p>Période de recherche : jusqu'à 12/2001</p> <p>Langage : pas de restriction</p> <p>Essais randomisés</p> <p>Score 14/14</p>	<p>Bas en monothérapie (n = 1292)</p> <p>Allan 1983 (chir gle) *Barnes 1978 (ortho) *Holford 1976 (chir gle) *Inada 1983 (chir gle) *Muir 2000 (médecine) Rosengarten 1970 (chir gle) Shirai 1985 (chir gle) *Turner 1984 (gynéco) *Turpie 1989 (neuro)</p>	<p>Bas en association (n = 1120)</p> <p>Bergqvist 1984 (chir gle) Fredin 1989 (ortho) *Kalodiki 1996 (ortho) *Kierkegaard 1993 (méd) *Ohlund 1983 (ortho) *Rasmussen 1988 (chir gle) *Wille-Jorgensen 1985, 1991 (chir gle)</p>	<p>2/17 études sont dans un contexte médical. Peu d'informations sur la prévention de la TVP dans un contexte chirurgical à haut risque, notamment AVC.</p> <p>La compression par bas est efficace en monothérapie et en association.</p> <p>Les méthodes de compression mécaniques diminuent le risque de TVP de 60 %. Ces bénéfices sont similaires quelle que soit la méthode de compression et le type de patients dans un contexte chirurgical.</p> <p>En l'absence de contre-indication, les patients subissant une chirurgie peuvent tirer bénéfice d'une compression en prévention de la thrombose.</p> <p>Des essais sont nécessaires dans le contexte chirurgical à haut risque et en médecine.</p>

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Sajid <i>et al.</i> , 2006 (71)	Méta-analyse Prévention de la TVP dans un contexte chirurgical (ou chez le passager à haut risque en avion). Evaluer l'efficacité des bas élastiques (bas-cuisses et chaussettes) Méta-analyse des données récupérées bien menée (analyse séparée et conjointe des essais dans un contexte chirurgical et en avion) Période de recherche : janvier 1976 – juin 2005 Langage : non précisé Essais randomisés Score 10/14	Essais dans un contexte chirurgical : *Howard 2004 Hui 1996 Porteous 1989 *Williams 1988	Le port d'une compression ne réduit pas l'incidence des TVP dans le contexte chirurgical (OR 1,11 IC ₉₅ % 0,66 à 1,85 NS) Hétérogénéité statistique (non explorée). Le risque de développer une TVP est de 6 % en utilisant des chaussettes, et de 4 % avec des bas-cuisses.
NICE, 2007 (69)	Recommandations et méta-analyse Maladie thromboembolique veineuse : réduction du risque dans un contexte chirurgical Evaluer le risque thromboembolique veineux et l'efficacité des mesures préventives, chez l'adulte ayant subi une intervention chirurgicale. Période de recherche : jusqu'en août 2006 Langage : anglais Recommandations, revues systématiques, essais cliniques, avis d'experts Score 12/14 Grille : - Analyse des conflits d'intérêt Groupe de lecture Construction d'un modèle économique avec analyse de sensibilité	Compression par bas vs pas de prophylaxie 9 essais randomisés = 2 revues systématiques Roderick (68) Amaragiri et Lees (67) Compression par bas comme adjuvant 11 essais randomisés = 2 revues systématiques Roderick (68) Amaragiri et Lees (67) Bas au dessus et au dessous du genou Roderick (68) Bas vs CPI 3 études Hansberry 1991 Ryan 2002 Silbersack 2004 Analyse économique : 7 études (CPI ou bas) + une modélisation par le NICE	Compression par bas vs pas de prophylaxie : Les bas réduisent le risque de TVP de 51 % Compression par bas comme adjuvant : Bas + autre compression mécanique : pas de différence significative concernant le risque de TVP Bas + médicament : réduction du risque de TVP de 56 % Bas au dessus et au dessous du genou : la méta-analyse ne permet pas de conclure Bas vs CPI Pas de différence significative concernant le risque de TVP Compression mécanique toutes méthodes confondues : - vs pas de prophylaxie : réduction du risque de TVP de 54 % - comme adjuvant à un traitement pharmacologique : réduction du risque de TVP de 50 % + réduction du risque d'embolie pulmonaire de 60 % Recommandations : Compression par bas-cuisse de 18 mmHg à la cheville (14 mmHg au mollet et 8 mmHg en haut de la cuisse) chez les patients subissant une chirurgie, sauf contre-indication, à l'admission. Si les bas-cuisse sont inappropriés, les bas en dessous du genou peuvent être utilisés. Une démonstration d'enfilage des bas est recommandée. Les autres méthodes mécaniques de compression sont des alternatives à l'hôpital. Les patients à risque thromboembolique veineux élevé et en chirurgie orthopédique, les héparines de bas poids moléculaire peuvent être proposées. La mobilisation précoce doit être encouragée.

<p>NICE, 2009 (70)</p>	<p>Recommandations et méta-analyse</p> <p>Maladie thromboembolique veineuse : réduction du risque chez les patients admis à l'hôpital</p> <p>Evaluer le risque thromboembolique veineux et l'efficacité des mesures préventives, chez l'adulte hospitalisé (médecine et chirurgie)</p> <p>Période de recherche : jusqu'en décembre 2008</p> <p>Langage : anglais</p> <p>Recommandations, revues systématiques, essais cliniques, avis d'experts</p> <p>Score 12/14</p> <p>Grille : -</p> <p>Analyse des conflits d'intérêt Groupe de lecture</p> <p>Construction d'un modèle économique avec analyse de sensibilité</p>	<p>Agnelli 1998 (neurochir)</p> <p>Allan 1983 (chir abdo)</p> <p>Camporese 2008 (chir ortho)</p> <p>Cohen 2007 (chir ortho)</p> <p>Covey 1975 (chir mixte ou NR)</p> <p>Fasting 1985 (chir abdo)</p> <p>Fuji 2008 (chir ortho)</p> <p>Hansberry 1991 (chir abdo)</p> <p>*Holford 1976 (chir mixte)</p> <p>*Howard 2004 (cancero + chir)</p> <p>Hui 1996 (chir ortho)</p> <p>Hume 1973 (chir ortho)</p> <p>*Kalodiki 1996 (chir ortho)</p> <p>*Kierkegaard 1993 (infarctus)</p> <p>Kutnowski 1977 (chir abdo)</p> <p>Lassen 1991 (chir ortho)</p> <p>Levine 1996 (chir ortho)</p> <p>Mellbring 1986 (chir abdo)</p> <p>Moscovitz 1978 (chir ortho)</p> <p>*Muir 2000 (AVC)</p> <p>Nicolaides 1972 (chir abdo)</p>	<p>Nurmohamed 1996 (neurochir)</p> <p>Pambianco 1995 (AVC)</p> <p>Porteous 1989 (chir)</p> <p>*Rasmussen 1988 (chir abdo)</p> <p>Rokito 1996 (neurochir)</p> <p>Samama 1997 (chir ortho)</p> <p>*Scurr 1977, 1987 (chir abdo)</p> <p>Sebeseri 1975 (chir mixte ou NR)</p> <p>Shirai 1985 (chir abdo)</p> <p>*Torngren 1980 (chir abdo)</p> <p>Tsapogas 1971 (chir abdo)</p> <p>*Turner 1984 (chir abdo)</p> <p>*Turpie 1989 (neurochir)</p> <p>Vandres 1980 (chir abdo)</p> <p>Warwick 1995 (chir ortho)</p> <p>*Willejorgensen 1985, 1991 (chir abdo)</p> <p>*Williams 1988 (chir)</p> <p>Woolson 1991 (chir ortho)</p>	<p>Encourager la mobilisation précoce.</p> <p>Avant de commencer la prophylaxie, le patient doit recevoir une information écrite et orale sur les risques éventuels, l'importance de la prophylaxie et les modalités correctes d'utilisation. La prise de mesure doit être répétée après réduction de l'œdème post-opératoire et la taille de bas adaptée.</p> <p>Le profil de pression de Sigel est recommandé (bas anti-thrombose). Port jour et nuit.</p> <p>Surveillance journalière de la peau.</p> <p>Les bas-cuisse sont préférés aux chaussettes.</p> <p>Contre-indications / non-indications : maladie artérielle périphérique, neuropathie périphérique, ulcères de jambe/pied, fragilité cutanée, allergie connue au produit, insuffisance cardiaque, œdème des jambes important, taille ou forme de jambe inhabituelles, malformation.</p> <p>Médecine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accident vasculaire cérébral : prophylaxie mécanique de l'admission jusqu'à mobilité complète ou jusqu'à la sortie (médicaments quand le risque hémorragique est faible). - Cancer : pas de prophylaxie mécanique recommandée. - Cathéter veineux central : pas de prophylaxie mécanique recommandée. - Soins palliatifs : pas de prophylaxie mécanique recommandée. <p>Chirurgie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - cardiaque : prophylaxie mécanique et pharmacologique - abdominale : prophylaxie mécanique et pharmacologique si le risque thromboembolique veineux est augmenté. - neurologique : prophylaxie mécanique seule si fracture du crâne ou malformations vasculaires spinales ou traumatisme aigu hémorragique non stabilisé (+ pharmacologique si le risque thromboembolique veineux est augmenté). - orthopédique : prophylaxie mécanique et pharmacologique. - vasculaire : prophylaxie mécanique et pharmacologique si à risque thromboembolique veineux augmenté et pas d'autre traitement anticoagulant. - autres : prophylaxie mécanique et pharmacologique si le risque thromboembolique veineux est augmenté. <p>Traumatologie : traumatismes majeurs : commencer la prophylaxie mécanique à l'admission ou dès que possible, et continuer jusqu'à mobilité (+ prophylaxie pharmacologique si faible risque hémorragique).</p> <p>Grossesse et post-partum : prophylaxie mécanique et pharmacologique chez la femme enceinte ou jusqu'à 6 mois post-partum en cas de chirurgie, césarienne incluse.</p> <p>Soins intensifs : prendre en considération l'intervention ou les thérapies pouvant augmenter le risque de complications.</p> <p>Patients à risque thromboembolique veineux chez lesquels la prophylaxie pharmacologique est contre-indiquée : prophylaxie mécanique.</p>
------------------------	---	--	--	--

CPI : compression pneumatique intermittente * études réalisées avec le bas TED NR : non renseigné
Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf. annexe 6)

Tableau 37 - Analyse des recommandations retenues concernant la prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical ou chirurgical

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
<p>American College of Chest Physicians <i>et al.</i>, 2008 (72)</p>	<p>Recommandations</p> <p>Prévention de la maladie thromboembolique veineuse en médecine et chirurgie / stratification du risque.</p> <p>Période de recherche : non précisée</p> <p>Langage : non précisé</p> <p>Type de publications retenues : essais randomisés, recommandations, revues systématiques, études observationnelles si les essais randomisés ne fournissaient pas assez de données</p> <p>Score 5/14</p> <p>Gradation des recommandations selon la grille de l'<i>American college of chest physicians</i> (112)</p>	<p>Chirurgie générale : Amaragiri 2001 (revue) HTA (évaluation technologique)</p> <p>Chirurgie urologique : Geerts 2004 (reco)</p> <p>Chirurgie laparoscopique : Baca 1997 Caprini 1995 Lord 1998 Patel 1996 Tincani 2005</p> <p>Chirurgie bariatrique : Scholten 2002</p> <p>Pontage : Ramos 1996 Goldhaber 1995</p> <p>Chirurgie orthopédique : Chest 2004 (reco) Samama 1997 Lachiewicz 2006 Levine 1996 Hui 1996 Camporese 2007 Handoll 2002 (revue)</p>	<p>Chirurgie du rachis : Geerts 2004 (reco) Rokito 1996</p> <p>Neurochirurgie : Agnelli 1998 Geerts 2004 (reco) Lacut 2005 Nurmohamed 1996 Turpie 1989 Wautrecht 1996</p> <p>Médecine : Muir 2000</p> <p>Soins intensifs : Geerts 2004 Limpus 2006</p> <p>Avion : Scurr 2001 Belcaro 2001, 2002, 2003 Cesarone 2003a,b</p> <p>Recommandations générales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - méthodes mécaniques en 1^{ère} intention chez les patients à risque hémorragique élevé ou associées à une anticoagulation prophylactique - attention rigoureuse à l'observance des patients - quand le risque de saignement diminue, le traitement pharmacologique doit remplacer ou être associé à la prophylaxie mécanique <p>La compression par bas de compression graduée est recommandée en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chir générale : associée au traitement pharmacologique, seule en cas de risque élevé de saignement - chir gynécologique : chirurgie étendue pour cancer ou si facteurs de risques en association à l'héparine - chir urologique : chirurgie ouverte majeure en alternative ou en association à l'héparine, toute chir urologiques en cas de saignement ou si risque élevé de saignement - chir laparoscopique : si facteurs de risque, compression seule ou associée à un médicament - chir thoracique : si risque de saignement - pontage : compression seule, surtout si risque hémorragique - prothèse totale de hanche : aucune méthode prophylactique ne doit être utilisée seule, la compression par bas peut être associée à un médicament, seule la CPI est proposée en alternative en cas de risque hémorragique élevé - prothèse totale de genou : les bas ne sont pas recommandés - chirurgie sur fracture de hanche : en cas de risque élevé de saignement - chir du rachis : si risque thromboembolique augmenté, les bas sont une des alternatives - neurochir : chez les patients à risque élevé en association à l'héparine - traumatologie sans lésion du rachis ou de la moelle épinière : en association à l'héparine ou si la prophylaxie par héparine est contre-indiquée - lésion du rachis et de la moelle épinière : si risque hémorragique ou en cas de lésion incomplète - brûlures : si risque hémorragique - médecine : si facteur de risque thromboembolique ou en cas de contre-indication à l'anticoagulation - unité de soins intensifs : en cas de risque élevé de saignement - avion : lors de longs voyages (durée non précisée) en cas de risque thromboembolique identifié, les bas sont une alternative (chaussettes 15 – 30 mmHg) <p>La compression n'est pas recommandée dans les cas suivants : chirurgie vasculaire, chirurgie bariatrique, arthroscopie du genou, cancérologie</p> <p>Il est important de noter que dans certaines situations à risque thromboembolique modéré, les auteurs recommandent l'utilisation de la compression seule.</p>

<p>SFAR, 2005 (73) Samama <i>et al.</i>, 2005 (113) Bertin <i>et al.</i>, 2005 (114) Piriou <i>et al.</i>, 2005 (115) Lestienne <i>et al.</i>, 2005 (116) Audibert <i>et al.</i>, 2005 (117) Payen <i>et al.</i>, 2005 (118) Benhamou <i>et al.</i>, 2005 (119) Cittanova <i>et al.</i>, 2005 (120) Steib <i>et al.</i>, 2005 (121) Mismetti <i>et al.</i>, 2005 (122) Leclerc <i>et al.</i>, 2005 (123)</p>	<p>Recommandations</p> <p>Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale</p> <p>Score 1/14 (soutient méthodologique : anaes mais non renseigné dans les publications)</p> <p>Grille : anaes (53)</p> <p>Financement de la société française d'anesthésie-réanimation et de l'anaes</p> <p>Comité d'organisation représentatif des sociétés savantes concernées (chirurgie, hémostase et thrombose, réanimation, brûlures, médecine vasculaire, médecine physique et réadaptation)</p> <p>Groupes de travail multidisciplinaires par thèmes</p> <p>Groupe de lecture multidisciplinaire</p> <p>Indépendance des experts vis-à-vis des sociétés savantes et de l'industrie du médicament (rien sur les dispositifs)</p> <p>Tableaux synthétiques d'aide à la prescription</p>	<p>Amaragiri 2000 (revue) Agu 1999 (revue)</p> <p>+ Essais utilisant des bas :</p> <p>Agnelli 1998 Clarke 1984, 1993 Dillioflugil 1997 Feree 1993 Gerlach 2003 Goldhaber 1995 Handoll 2002 Nelson 1996 Ramos 1996 Reinish 2001 Rokito 1996 Vanek 1998 Wells 1994</p>	<p>La compression est efficace sur le risque de TVP phlébographique en chirurgie devant un risque faible à modéré. Elle est insuffisante pour un risque supérieur.</p> <p>Les bas sont recommandés dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chirurgie digestive et des varices, - chirurgie urologique à risque faible, - chirurgie gynécologique, - obstétrique, quel que soit le risque, - médiastinoscopie sans risque lié au patient, - chirurgie de la tête, du coup et du rachis, - brûlés si risque chirurgical faible (surface cutanée brûlée < 20 %), - en association aux médicaments si le risque chirurgical est élevé. <p>La pression exercée doit être de 18 mmHg à la cheville, 14 au mollet et 8 au genou. La compression doit être mise en place 2 heures avant l'intervention et jusqu'à reprise active de la déambulation.</p>
<p>ICSI, 2008 (74)</p>	<p>Recommandations</p> <p>Prophylaxie de la maladie thromboembolique</p> <p>Aucun élément concernant la revue de la littérature</p> <p>Score 1/14</p> <p>Analyse des conflits d'intérêts</p> <p>Groupe de travail et groupe de lecture</p> <p>Révision de la recommandation prévue</p> <p>Grille : -</p>	<p>Geerts 2008 (recommandation)</p>	<p>Le risque thromboembolique doit être évalué chez tous les patients à l'admission et avant la sortie.</p> <p>Tous les patients doivent recevoir une éducation concernant le risque thromboembolique, les signes et symptômes et les méthodes prophylactiques mécaniques disponibles</p> <p>La mobilité précoce et fréquente doit être encouragée</p> <p>Les patients non ambulatoires doivent avoir au minimum une prophylaxie mécanique, sauf contre-indication</p> <p>Les patients à risque thromboembolique modéré doivent avoir une prophylaxie pharmacologique, sauf contre indication</p> <p>En cas de risque hémorragique, antécédent d'AVC, endocardite bactérienne, rétinopathie proliférative : prophylaxie mécanique</p> <p>Thrombocytopénie liée à l'héparine, plaquettes < 50 000, coagulopathie : prophylaxie mécanique + discuter un traitement pharmacologique</p> <p>Prophylaxie mécanique : bas de compression graduée, CPI, compression plantaire</p>
<p>SIGN, 2009 (75)</p>	<p>Recommandations</p> <p>Prévention de la maladie thromboembolique (médecine, chirurgie, avion) :</p>	<p>Médecine :</p> <p>CLOTS I 2009 Kay 1986 Roderick 2005 (revue)</p>	<p>Par rapport aux méthodes pharmacologiques, les méthodes mécaniques n'augmentent pas le risque hémorragique et peuvent être préférées chez les patients dont le risque de saignement est supérieur à l'efficacité anti-thrombotique des médicaments.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - identification des groupes à risque - description des méthodes de prophylaxie - avancées concernant le diagnostic - recommandations / options de traitement selon la localisation anatomique <p>Score 6/14</p> <p>Grille : www.sign.ac.uk</p> <p>Période de recherche : 1998 – 2009</p> <p>Langage : non précisé</p> <p>Essais cliniques randomisés, revues systématiques, conférences de consensus</p> <p>Groupe multidisciplinaire : cliniciens, autres professionnels de santé, organisations de patients, NHS</p>	<p>Grossesse et accouchement : Gates 2002 (revue)</p> <p>Chirurgie : Amaragiri 2000 (revue) <i>American academy of orthopaedic surgeons</i> 2007 Bergqvist 1983 Francis 1997 Geerts 2001, (revue) Lowe 1999 Nicolaidis 1992 (consensus) Sajid 2006 (revue) Wells 1994 Wilkins 1952, 1953</p>	<p>Contre-indications : risque de nécrose ischémique, neuropathie périphérique sévère, arthropathie périphérique</p> <p>En médecine : données insuffisantes pour recommander les méthodes mécaniques. Après un AVC : les bas ne devraient pas être utilisés en routine chez les patients Grossesse : bas + HBPM si risque thromboembolique augmenté pendant la grossesse + bas 6 mois après l'accouchement si antécédents de thrombose veineuse ou si thrombophilie identifiée</p> <p>En chirurgie : les bas diminuent le risque de survenue de TVP asymptomatique et d'embolie pulmonaire symptomatique. Ils peuvent être associés à une prophylaxie pharmacologique ou à la CPI pour augmenter l'efficacité sur la TVP.</p> <p>Chirurgie abdominale et bariatrique : patients à risque modéré : bas sauf contre indication, HBPM, HNF (bas seuls si risque hémorragique) Chirurgie laparoscopique : bas, CPI ou HBPM seuls ou en association. Chirurgie gynécologique : HBPM si risque thromboembolique. Données insuffisantes pour les méthodes mécaniques. Chirurgie orthopédique : prophylaxie pharmacologique + méthodes mécaniques (CPI), sauf contre-indication. CPI seule si risque de saignement. Chirurgie urologique : les méthodes mécaniques (bas ou CPI) peuvent être associées aux médicaments. Neurochirurgie : bas ou CPI doivent être proposés en routine. L'association d'une HBPM doit être envisagée chez les patients à risque thromboembolique augmenté. Chirurgie cardiaque : Thoracique : bas ou CPI (+ HBPM si risque thromboembolique augmenté) Cardiaque : méthodes mécaniques si pontage (+ HBPM si risque thromboembolique augmenté) Chirurgie vasculaire : Majeure : HNF ou HBPM Varices : bandages puis bas (+ HNF ou HBPM si risque thromboembolique augmenté)</p>
--	--	--	--

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)

TVP : thrombose veineuse profonde AVC : accident vasculaire cérébral OR : odds ratio
CPI : compression pneumatique intermittente anaes : agence nationale d'évaluation en santé

IC : intervalle de confiance NS : non significatif
HBPM : héparine de bas poids moléculaire HNF : héparine non fractionnée

Tableau 38 - Données cliniques concernant la prévention de la thrombose veineuse dans un contexte chirurgical (données extraites de la recommandation du NICE, 2009)³

	Bas vs pas de prophylaxie	Bas-cuisse vs chaussette	Bas + fondaparinux vs fondaparinux	Bas + fondaparinux vs bas	Bas + AVK vs bas	Bas + aspirine vs bas
Mortalité	* 17/80 vs 10/81 RR 1,72 IC ₉₅ % 0,84 à 3,53 NS	NR	NR	NR	NR	NR
TVP symptomatique ou non	86/662 vs 159/662 RR = 0,45 IC ₉₅ % 0,31 à 0,64 p < 0,0001	17/295 vs 20/201 RR=0,66 IC ₉₅ % 0,27 à 1,62 NS	□ 19/395 vs 22/400 RR=0,87 IC ₉₅ % 0,48 à 1,59 NS	NR	3/52 vs 4/61 RR= 0,84 IC ₉₅ % 0,22 à 3,22 NS	NR
EP	0/130 vs 1/129 RR = 0,32 IC ₉₅ % 0,01 à 7,67 NS	NR	□ 0/430 vs 0/426 NA	NR	NR	○ 1/72 vs 0/76 RR= 3,16 IC ₉₅ % 0,13 à 76,44 NS
Saignements majeurs	NR	NR	□ 0/391 vs 1/404 RR=0,34 IC ₉₅ % 0,01 à 8,43 NS	3/165 vs 1/169 RR= 0,2,13 IC ₉₅ % 0,28 à 16,30 NS	3/52 vs 1/61 RR= 2,36 IC ₉₅ % 0,32 à 17,52 NS	NR
	Bas vs HBPM	Bas + HBPM vs HBPM	Bas + HBPM vs bas	Bas vs HNF	Bas + HNF vs HNF	Bas + HNF vs bas
Mortalité	NR	NR	27/394 vs 16/398 RR= 1,53 IC ₉₅ % 0,60 à 3,88 NS	NR	NR	● 0/29 vs 3/23 RR=0,11 IC ₉₅ % 0,01 à 2,11 NS
TVP symptomatique ou non	▼29/660 vs 10/657 RR= 2,89 IC ₉₅ % 1,42 à 5,88 p = 0,003	▲ 8/32 vs 12/32 RR=0,67 IC ₉₅ % 0,32 à 1,41 NS	294/1128 vs 339/827 RR= 0,59 IC ₉₅ % 0,52 à 0,68 p < 0,00001	30/151 vs 30/155 RR=1,07 IC ₉₅ % 0,69 à 1,37 NS	30/352 vs 56/354 RR=0,37 IC ₉₅ % 0,14 à 0,98 p = 0,05	36/430 vs 102/421 (chir : 31/310 vs 96/306) RR= 0,40 IC ₉₅ % 0,21 à 0,76 p = 0,005
EP	▼2/660 vs 2/657 RR= 1,00 IC ₉₅ % 0,14 à 7,05 NS	▲ 2/32 vs 3/32 RR=0,67 IC ₉₅ % 0,12 à 3,73 NS	6/1143 vs 6/826 RR= 0,69 IC ₉₅ % 0,23 à 2,08 NS	◆1/25 vs 1/25 RR= 1,00 IC ₉₅ % 0,07 à 15,12 NS	■ 0/94 vs 1/84 RR=0,30 IC ₉₅ % 0,01 à 7,22 NS	2/60 vs 1/56 RR= 1,59 IC ₉₅ % 0,15 à 16,42 NS
Saignements majeurs	▼1/660 vs 2/657 RR= 0,50 IC ₉₅ % 0,05 à 5,48 NS	NR	24/1182 vs 14/797 RR= 1,03 IC ₉₅ % 0,49 à 216 NS	♣0/52 vs 0/45 NA	NR	23/316 vs 23/306 RR= 1,22 IC ₉₅ % 0,37 à 4,03 NS

TVP : thrombose veineuse profonde (diagnostiquée par l'une des méthodes suivantes : fibrinogène marqué, veinographie, doppler ultrasons ou imagerie par résonance magnétique)

EP : embolie pulmonaire (diagnostiqué par l'une au moins des méthodes suivantes : angiogramme pulmonaire, scintigraphie, échocardiographie, autopsie)

³ NICE, 2009(70)

AVK : anti vitamine K HBPM : héparine de bas poids moléculaire HNF : héparine non fractionnée NR : non renseigné NA : non applicable NS : non significatif
 RR : risque relatif IC_{95%} : intervalle de confiance à 95 %
 *Turpie 1989 (neurochirurgie) ▼Camporese 2008 (arthroscopie du genou) ♦Hansberry 1991 (chir abdo) ♣Fasting 1985 (chir abdo) ♣Kalodiki 1996 (chir ortho)
 ■Wille Jorgensen 1991 (chir abdo) □Cohen 2007 (chir ortho) ●Moscovitz 1978 (chir ortho) ○Woolson 1991 (chir ortho)

Tableau 39 - Données cliniques concernant la prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical (données extraites de la recommandation du NICE, 2009)⁴

	Bas + aspirine vs aspirine	Bas + aspirine vs aspirine	Bas + HNF vs bas
	Muir 2000 (AVC)	Kierkegaard 1993 (infarctus)	Pambianco 1995 (AVC)
Mortalité	9/65 vs 4/32 OR 1,12 IC _{95%} 0,33 à 3,86 NS		0/120 vs 0/115 NA
TVP symptomatique ou non	7/65 vs 7/32 RR=0,49 IC _{95%} 0,19 à 1,28 NS	0/80 vs 8/80 RR=0,06 IC _{95%} 0,00 à 1,00 p = 0,05	5/120 vs 6/115 RR= 0,80 IC _{95%} 0,25 à 2,54 NS
EP	0/65 vs 0/32 NA	NR	NR
Saignements majeurs	NR	NR	NR

AVC : accident vasculaire cérébral TVP : thrombose veineuse profonde EP : embolie pulmonaire
 HNF : héparine non fractionnée OR : odds ratio RR : risque relatif IC_{95%} : intervalle de confiance à 95 %
 NR : non renseigné NA : non applicable NS : non significatif

⁴ NICE, 2009 (70)

Tableau 40 - Etudes utilisant le bas TED en prophylaxie de la thrombose veineuse en chirurgie

Auteur, année	Objectif Méthodologie	Population étudiée effectif	Groupes de traitements	Modalités de la compression	Modalités du traitement anticoagulant	Critère(s) de jugement et Résultats	Commentaires
Agnelli <i>et al.</i> , 1998 (89)	Essai prospectif randomisé en aveugle multicentrique	N = 307 Neurochirurgie	Gpe 1 : HBPM + bas (n=153) Gpe 2 : placebo + bas (n=154)	Bas-cuisse TED Port du matin de l'intervention jusqu'à la décharge	Enoxaparine (Clexane, 100 UI / mg) SC 40 mg 1 fois / j Début dans les 24 h après l'intervention Durée 8 ± 1 j	Critère de jugement principal composite : [TV symptomatique (TVP ou EP) ou TVP détectée par veinographie ascendante bilatérale] : Gpe 1 : 22/130 (17 %) Gpe 2 : 43/130 (33 %) dont 1 EP RR= 0,51 [0,33 – 0,80] p=0,004 Saignements majeurs : NS Gpe 1 : 4/153 (3 %) Gpe 2 : 4/154 (3 %) Décès dans les 60 jours : Gpe 1 : 5 (3 %) Gpe 2 : 6 (4 %)	N calculé a priori (300) Randomisation par ordinateur après l'intervention Analyse en ITT ?
Allan <i>et al.</i> , 1983 (124)	Essai prospectif randomisé	N = 211 – 11 = 200 analysés Chirurgie abdominale (dont la moitié cancéreuse) Durée de l'intervention > 30 min	Gpe 1 : bas (97) Gpe 2 : ctrl (103)	Bas TED hauteur non précisée Port bilatéral La veille de l'intervention et pendant minimum 7 jours	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué + phlébographie si TVP proximale Gpe 1 : 15/97 (2 bilatérales) Gpe 2 : 37/103 (17 bilatérales) p < 0,025	Calcul de n ? Méthode de randomisation ? Analyse en ITT ? Les décès et les EP ne sont pas renseignés
Barnes <i>et al.</i> , 1977 (87)	Essai randomisé	N = 18 Chirurgie de la hanche	Gpe 1 : bas TED (n=8) Gpe 2 : ctrl (n=10)	Bas-cuisse TED Port bilatéral Pendant l'intervention le bas est roulé au genou du côté opéré puis remonté Port pendant l'hospitalisation	-	TVP détectée par Doppler ultrasons + phlébographie + clinique Gpe 1 : 0/8 Gpe 2 : 5/10 (1 bilatérale) p = 0,029 Gpe 2 : 1 EP	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes Analyse en ITT ?
Fasting <i>et al.</i> , 1985 (125)	Essai prospectif randomisé	N = 112 – 15 = 97 analysés Chirurgie générale > 1 h (abdominale, urologique) Durée moyenne de	Gpe 1 : bas (n=52) Gpe 2 : HNF à faible dose (n=45)	Bas-cuisse TED La veille de l'intervention puis jusqu'à mobilité, au minimum pendant 5 jours.	Héparine Leo, 5000 UI SC 2 fois / j Début : 2 à 3 h avant l'intervention Durée min 5 j	TVP détectée par la méthode du plasminogène marqué Gpe 1 : 3/52 (5,8 %) [2,5-21,2 %] Gpe 2 : 4/45 (8,9 %) [1,2-16,0 %] p > 0,05	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes scellées Analyse en ITT ?

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

		l'intervention 200 min				Effets indésirables : Saignements (ml) Gpe 1 : 505 Gpe 2 : 554 NS Gpe 2 : 1 décès par EP	
Holford <i>et al.</i> , 1976 (126)	Essai randomisé	N = 98 – 3 = 95 analysés Chirurgie majeure (abdominale, pelvienne thoracique) durée moyenne de l'intervention 100 min	Gpe 1 : bas TED (n=48) Gpe 2 : ctrl (n=47)	Bas-cuisse TED Pose par une infirmière 12 h avant intervention puis port continu jusqu'à mobilité complète (en général J4-5) Mobilisation précoce encouragée	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 11 (23 %) Gpe 2 : 23 (49 %) 0.025 > p > 0.01 Gpe 2 : 1 EP Aucun décès dans les 2 groupes	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes scellées Analyse en ITT ?
Howard <i>et al.</i> , 2004 (83)	Essai randomisé	N = 376 Chirurgie mixte (291 patients à haut risque et 85 à risque faible/modéré) Anesthésie générale	Gpe 1 : bas- cuisse MEDI (n=121) Gpe 2 : chaussette MEDI (n=128) Gpe 3 : bas- cuisse TED (n=127) + HBPM	bas-cuisse TED bas-cuisse/jarret MEDI THROMBEXIN CLIMAX port la veille de l'intervention sauf si celle-ci concerne la jambe (dans ce cas le port commence à J1 post op)	Enoxaparine sodique (Clexane) 20 mg SC 1 fois / j Début le matin de l'intervention (sauf neurochirurgie et chir ortho : 12 h après l'intervention) Durée : NP	TVP détectée par ultrasonographie duplex 19 / 291 Gpe 1 : 2/121 Gpe 2 : 11/128 OR 0,18 [0,04 – 0,82] p = 0,026 Gpe 3 : 6/127 (1 bilatérale) NS vs MEDI (jarret ou cuisse) Complications : 1 saignement majeur, 2 hématomes mineurs	N calculé a priori : 342 (atteint) Stratification selon la chirurgie et le risque → 3 groupes comparables Analyse en ITT ?
Inada <i>et al.</i> , 1983 (78)	Comparaison de séries	N = 256 (série 1) N = 110 (série 2) Chirurgie majeure en majorité abdominale	Série 1 : sans traitement (n=256) Série 2 avec bas sur une jambe (n=110)	Bas-cuisse TED La veille puis laissé 8 jours	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Phlébographie ascendante	Non retenue : non randomisée
Ishak <i>et Morley</i> , 1981 (86)	Essai randomisé	N = 66 Arthroplastie de la hanche	Gpe 1 : bas (n=35) Gpe 2 ctrl (n=41) Dextran pour certains	Bas-cuisse TED Port bilatéral la veille de l'intervention puis roulés au genou des 2 côtés pendant l'intervention puis portés jusqu'à la décharge. Changés tous les 5 jours	-	TVP détectée par veinographie ascendante bilatérale Gpe 1 : 7 (20 %) Gpe 2 : 22 (54 %) p < 0,01 Gpe 1 : 2 EP	Calcul de n ? Randomisation par date de naissance Analyse en ITT ?

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

			patients : Gpe 1 : 26 Gpe ctrl : 33	Mobilisation passive précoce		Gpe 2 : 2 EP	
Janvier <i>et al.</i> , 1977 (77)	Non comparative	N = 51 Arthroplastie de la hanche	TED	TED	-		Non retenue : non comparative
Kalodiki <i>et al.</i> , 1996 (97)	Essai prospectif monocentrique randomisé contre placebo en 3 groupes parallèles, en aveugle Objectif principal : efficacité/sécurité de l'HBPM Objectif secondaire : efficacité/sécurité de l'association [HBPM + bas]	N = 93 Chirurgie de la hanche	Gpe 1 : HBPM Gpe 2 : HBPM + bas Gpe 3 : placebo	Bas-cuisse TED avant l'intervention, port bilatéral jusqu'à la sortie (J8-12)	Enoxaparine 4000 UI 40 mg SC 1 fois / j Début 12 h avant l'intervention Durée : jusqu'à la sortie (8 à 12 j)	TVP détectée par veinographie ascendante bilatérale J8-12 78 patients évalués sur ce critère TVP mollet et proximale : Gpe 1 : 12/32 (38 %) Gpe 2 : 8/32 (25 %) Gpe 3 : 13/14 (93 %) Placebo vs HBPM ou association p<0.001 HBPM vs association NS TVP proximale uniquement : Gpe 1 : 9/32 (28 %) Gpe 2 : 4/32 (13 %) Gpe 3 : 8/14 (57 %) Placebo vs HBPM NS HBPM vs association p<0,01 Saignements, hématomes, arrêts du traitement à cause des effets indésirables : NS	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes scellées Double aveugle entre les groupes 1 et 3 (HBPM/placebo) Simple aveugle (radiologue) entre groupes 1 et 2 Analyse en ITT ?
Lassen <i>et al.</i> , 1991 (90)	Essai randomisé en double aveugle	N = 210 – 20 = 190 analysés Chirurgie de la hanche	Gpe 1 : HBPM (n=93) Gpe 2 : placebo (n=97) + bas TED	Mobilisation à J4 (n=162) à J9 (n=28) Bas-cuisse TED Port bilatéral 1 h avant l'intervention Roulé au genou du côté opéré pendant l'intervention puis port nuit et jour jusqu'à la phlébographie	Logiparine (10 000 UI / ml) 50 UI / kg SC 1 fois / j Début 2 h avant l'intervention Durée : 7 j	TVP détectée par phlébographie ascendante bilatérale Gpe 1 : 29/93 (31 %) Gpe 2 : 44/97 (45 %) Asymptomatiques p = 0,02 complications : 1 EP dans chaque groupe 1 décès dans chaque groupe	N calculé a priori 210 Méthode de randomisation ? Analyse en ITT ?
Levine <i>et al.</i> , 1996 (91)	Essai prospectif randomisé en double aveugle multicentrique	N = 246 Chirurgie orthopédique : prothèse totale de genou ou ostéotomie tibiale	Gpe 1 : HBPM + bas (n=122) Gpe 2 : placebo + bas (n=124)	Chaussette TED Port bilatéral immédiatement après l'intervention et jusqu'à la sortie ou la mobilité complète	Ardeparine (Normiflo) 50 UI / kg SC 2 fois / j Début : 12 à 24 h après l'intervention Durée : 14 j ou jusqu'à la sortie (si plus précoce)	EP ou TVP par veinographie bilatérale Gpe 1 : 29/97 (29,9 %) Gpe 2 : 61/104 (58,7 %) RR = 0,49 p < 0,001 Saignements majeurs : NS Gpe 1 : 3/122 (2,5 %) Gpe 2 : 3/124 (2,4 %)	N calculé a priori (2x150) non atteint Randomisation par ordinateur, stratification par hôpital et par type d'anesthésie (générale/spinale)

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

						Décès : 2 dans le groupe bas seul (1 suspicion d'EP)	Analyse en ITT ?
Nurmohamed <i>et al.</i> , 1996 (92)	Essai multicentrique randomisé double aveugle	N = 485 – 140 = 345 analysés sur le critère principal Neurochirurgie	Gpe 1 : HBPM + bas (166) Gpe 2 : placebo + bas (179)	Bas TED (hauteur non précisée) Le jour de l'intervention et jusqu'à la décharge	Nadroparine calcique (Fraxiparine®) 7500 UI SC 1 fois / j Début : 18 à 24 h après l'intervention Durée : 10 j ou jusqu'à la sortie (si plus précoce)	TVP détectée par ultrasonographie confirmée par veinographie bilatérale Gpe 1 : 31/166 (18,7 %) Gpe 2 : 47/179 (26,3 %) RR 0,29 p = 0,047 complications : Gpe 1 : 1 EP fatale, 6/241 saignements majeurs, 22 décès Gpe 2 : 2 EP, 2/244 saignements majeurs, 10 décès Mortalité : p = 0.026	N calculé = 2 x 250 non atteint et 150 exclus en plus Analyse intermédiaire non prévue menée en cours d'essai mais essai continué comme prévu sans modification du calcul
Rasmussen <i>et al.</i> , 1988 (127)	Essai randomisé en ouvert	N = 248 Chirurgie abdominale majeure	Gpe 1 : HNF (n=85) Gpe 2 : chaussette (n=74) Gpe 3 : chaussette + HNF (n=89)	Chaussette TED Port bilatéral Le soir avant l'opération et jusqu'à mobilisation complète, au moins 5 jours post opératoires	Héparine sodique Leo 5000 UI SC 2 fois / j Début le matin de l'intervention	TVP détectée par la méthode du plasminogène marqué Gpe 1 : 22/74 (29,4 %) Gpe 2 : 25/85 (29,7 %) Gpe 3 : 23/89 (25,8 %) dont 1 symptomatique NS Pas de signe d'EP ou de saignements majeurs, ni de décès	Calcul de n ? Analyse en ITT ?
Rokito <i>et al.</i> , 1996 (93)	Etude prospective randomisée en double aveugle	N = 110 Chirurgie spinale reconstructrice	Gpe 1 : TED cuisse bilatéral Gpe 2 : TED + CPI Gpe 3 : TED + warfarine	TED avant intervention et pendant toute la durée de l'hospitalisation CPI au moment de l'intervention et jusqu'au doppler	Warfarine : 10 mg le soir précédant l'intervention puis tous les jours	TVP détectée par ultrasonographie duplex Aucune TVP symptomatique ou EP 1/110 scan indéterminé (groupe 1) 109/110 normaux	Calcul de n ? Méthode de randomisation ?
Samama <i>et al.</i> , 1997 (94)	Essai prospectif randomisé en double aveugle groupes parallèles multicentrique (11 centres)	N = 170 – 17 = 153 analysés Chirurgie de la hanche sous anesthésie régionale	Gpe 1 : HBPM (n=78) Gpe 2 : placebo (n=75) + bas	TED la veille de l'intervention Hauteur de bas non précisée Durée de port non précisée	Enoxaparine 40 mg = 4000 UI SC 1 fois / j Durée : 10 ± 2 j Début : NP	[TVP détectée par veinographie ascendante bilatérale ou EP] TVP : Gpe 1 : 11/78 (14,1 %) Gpe 2 : 28/75 (37,3 %) p = 0,0016 pas de décès ni d'EP saignements majeurs : 1 dans chaque groupe saignements mineurs :	Analyse séquentielle (pas de calcul de n a priori nécessaire) Analyse en ITT Randomisation centralisée par ordinateur

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

						Gpe 1 : 32 (37,6 %) Gpe 2 : 21 (24,7%) p = 0,04	Les veinogrammes sont analysés par 2 indépendants
Scurr <i>et al.</i> , 1977 (128)	Essai randomisé par jambe	N = 75 - 5 = 70 analysés Chirurgie abdominale majeure	Jambe bas Jambe sans bas	Bas TED sur une seule jambe la veille de l'intervention puis pendant 9 jours 9 tailles (bas-cuisse ?)	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Jambe bas : 8 (11 %) Jambe sans : 26 (37 %) dont 7 TVP bilatérales p = 0,0003	Calcul de n ? Randomisation par jambe
Scurr <i>et al.</i> , 1987 (129)	Essai randomisé par jambe	N = 78 Chirurgie générale (durée 72 ± 29 min)	Jambe CPI + bas Jambe CPI	TED cuisse Port préopératoire bilatéral puis retiré sur 1 jambe et remis en bilatéral à l'arrêt de la CPI. CPI (Kendall) jusqu'à mobilité complète. Mobilité des patients : 64 h ± 14 jours d'incapacité à déambuler sans aide	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène masquée confirmée par veinographie + doppler ultrasons et pléthysmographie pas de TVP proximale Jambe CPI + bas : 7/78 (1 TV bilatérale) Jambe CPI : 1/78 p=0,0156 Pas d'EP	Calcul n ? Randomisation par jambe
Shirai <i>et al.</i> , 1985 (76)	Essai comparatif Comparaison par jambe	N = 126 Chirurgie abdominale	Jambe bas Jambe sans bas	-	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Jambe bas : 4,0 % Jambe ctrl : 13,5 %	Non retenue : publication en japonais
Törngren <i>et al.</i> , 1980 (130)	Essai randomisé par jambe	N = 110 - 12 = 98 analysés Chirurgie abdominale majeure Chaque patient est son propre contrôle	Jambe bas Jambe sans bas + HNF + physiothérapie habituelle	Bas TED cuisse sur une seule jambe 2 h avant intervention puis jusqu'à J6 (changé à J3)	Héparine sodique (Kabi Vitrum) 5000 UI SC 2 fois / j Début 2 h avant l'intervention Durée : 5 à 7 j	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 4/98 (4 %) toutes bilatérales Gpe 2 : 12/98 (12 %) dont les 4 du groupe 1 bilatérales p<0,004 3 hématomes au niveau de la plaie, 1 saignement pendant un sondage gastrique, 1 réintervention pour hémorragie attribuée à une ligature défailante	calcul de n ? Randomisation par jambe en fonction de la date de naissance
Turner <i>et al.</i> , 1984 (131)	Essai prospectif randomisé 3 phases ; seule la phase 3 est randomisée	N = 196 (phase 3) Chirurgie gynécologique majeure (durée 73 ± 28 min)	Gpe 1 : bas (n=104) Gpe 2 : ctrl (n=92)	TED 9 tailles Le jour de l'admission puis pendant le séjour à l'hôpital Physiothérapie usuelle : mobilisation précoce encouragée (au lit et ambulation précoce)	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 0 Gpe ctrl : 4 p = 0,048 pas de décès ni EP	calcul de n ?
Turpie <i>et al.</i> , 1989 (132)	Essai randomisé monocentrique	N = 239	Gpe 1 : bas (n=80)	Bas TED 9 tailles	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué et pléthysmographie	Calcul de n ?

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

		Neurologie et neurochirurgie 66 patients n'ont pas eu de chirurgie La proportion de patients opérés est similaire dans les 3 groupes	Gpe 2 : bas + CPI (n=78) Gpe 3 : ctrl (n=81) + physiothérapie standard	Depuis l'admission et 14 jours ou jusqu'à la décharge CPI (Kendall) 7 jours		Confirmation par veinographie Gpe 1 : 7/80 (8,8 %) Gpe 2 : 7/78 (9,0 %) Gpe ctrl : 16/81 (19,8 %) p = 0,028 18 décès – 7 autopsies Gpe 1 : 10 Gpe 2 : 4 Gpe 3 : 4	Randomisation par enveloppes scellées Stratification par diagnostic Définition du critère principal Analyse en ITT
Wille-Jorgensen <i>et al.</i> , 1985 (133)	Essai randomisé	N = 196 – 20 = 176 analysés Chirurgie abdominale	Gpe 1 : HNF + bas (n=86) Gpe 2 : HNF (n=90)	TED cuisse Bilatéral La veille Nuit et jour	Héparine sodique (Noparine) 5000 UI SC 2 fois / j Début 1 h avant l'intervention Durée : 7 j	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué confirmée par phlébographie et/ou scintigraphie Gpe 1 : 1 (1 %) Gpe 2 : 7 (8 %) p<0,05 Embolie pulmonaire : Gpe 1 : 2 (2 %) Gpe 2 : 6 (7 %) NS Embolie pulmonaire fatale : Gpe 1 : 0 Gpe 2 : 1 (1 %) NS	Calcul de n ? Randomisation par numéros Analyse en ITT ?
Wille-Jorgensen <i>et al.</i> , 1991 (134)	Essai randomisé	N = 245 Chirurgie abdominale	Gpe 1 : HNF (n=81) Gpe 2 : HNF + bas (n=79) Gpe 3 : dextran + bas (n=85)	Bas-cuisse TED Préopératoire Jour et nuit Jusqu'à mobilisation complète	Héparine sodique (Noparine) 5000 UI SC 2 fois / j Début avant l'intervention Durée : 7 j ou jusqu'à mobilité complète	Thromboembolie : [TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué confirmée par la clinique ou la phlébographie ascendante OU EP OU thromboembolie à l'autopsie] Gpe 1 : 12/81 Gpe 2 : 2/79 Gpe 3 : 13/85 p = 0,013 15 décès dans les 48 h suivant l'intervention (sans suspicion de EP) : Gpe 1 : 3/84 Gpe 2 : 8/94 Gpe 3 : 4/98 Ces patients ont été exclus de l'analyse Décès dans les 30 jours : Gpe 1 : 11/81 Gpe 2 : 16/79 Gpe 3 : 17/85	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes scellées Analyse en ITT ?

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

Williams et al., 1988 (111)	Essai randomisé	N = 128 Chirurgie abdominale	Gpe 1 : bas-cuisse TED (n = 44 patients) Gpe 2 : chaussette BREVET (n = 44) Gpe 3 : chaussette + HNF (n = 40)	bas-cuisse TED chaussette BREVET TX	HNF 5000 UI 2 fois / j Début : NP Durée : NP	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 9/88 (10,2 %) dont 3 bilatérales Gpe 2 : 12/88 (13,6 %) dont 4 bilatérales Gpe 3 : 6/88 (7,5 %) aucune bilatérales Différences NS	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes numérotées Analyse en ITT ?
<p>TVP : thrombose veineuse profonde fractionnée Gpe : groupe ctrl : contrôle ITT : intention de traiter NS : non significatif EP : embolie pulmonaire HNF : héparine non fractionnée HBPM : héparine de bas poids moléculaire CPI : compression pneumatique intermittente SC : sous cutané RR : risque relatif NP : non précisé</p>							

Tableau 41 - Etudes utilisant des bas autres que TED en prophylaxie de la thrombose veineuse en chirurgie

Auteur, année	Objectif Méthodologie	Population étudiée effectif	Groupes de traitements	Modalités de la compression	Modalités du traitement anticoagulant	Critère(s) de jugement et Résultats	Commentaires
Bergqvist et Lindblad, 1984 (135)	Essai randomisé par jambe	N = 88 – 8 = 80 analysés Chirurgie abdominale	Jambe avec bas Jambe sans bas + Dextran	Bas-cuisse gradué Biersdorf (16 mmHg cheville ; 7 mmHg aïsne) 9 tailles disponibles La veille de l'intervention puis pendant 7 jours (change à J3) Mobilisation précoce	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Jambe avec bas : 1 Jambe sans bas : 8 p < 0,01 décès : 2 (2.5 %) sans EP à l'autopsie hémorragies : 4 (5 %) infections : 10 (2,5 %)	Calcul de n ? Randomisation par jambe avec une table Analyse en ITT ?
Camporese et al., 2008 (84)	Essai randomisé en simple aveugle	N = 1761 Arthroscopie du genou	Gpe 1 : bas 7 jours (n=660) Gpe 2 : HBPM 7 j (n=657) Gpe 3 : HBPM 14 j (n=444) Arrêt des antiplaquettaires 5 jours avant la procédure	Bas-cuisse 30-40 mmHg à la cheville Port avant l'intervention 1 ^{ère} dose d'héparine 8 jours après la procédure	Nadroparine 3800 UI SC 1 fois / j Début 8 h après l'intervention Durée : 7 j ou 14 j	Critère composite : efficacité : [TVP proximale asymptomatique, thrombose symptomatique, mortalité toutes causes] sécurité : [saignements] détection par ultrasonographie bilatérale efficacité : gpe 1 : 21/660 (3,2 %) gpe 2 : 6/657 (0,9 %) p = 0,005 gpe 3 : 4/444 (0,9 %) décès : aucun EP symptomatique : gpe 1 : 2/660 (0,3 %) gpe 2 : 2/657 (0,3 %) gpe 3 : 4/444 (0,5 %) saignements : gpe 1 : 2/660 (0,3 %) gpe 2 : 6/657 (0,9 %) NS gpe 3 : 2/444 (0,5 %)	Calcul de n (554 x 3) atteint pour la comparaison bas/héparine Randomisation par blocs de 10, enveloppes scellées Pas de perdus de vue Analyses intermédiaires prévues
Cohen et al., 2007 (85)	Essai randomisé prospectif en ouvert	N = 874 – 79 = 795 analysés Chirurgie de la hanche ou du fémur	Gpe 1 : bas + fondaparinux (n=395) Gpe 2 : fondaparinux (n=400)	Bas portés en moyenne 44 jours (1 à 86) à 85% en continu jusqu'à la décharge et à 76 % après la sortie. Bas-cuisse : 266/389	Fondaparinux : 2,5 mg / j post opératoire durée : moyenne 7 j (1 à 39 j)	Critère principal composite : [TVP ou mort subite avant J42] Détection de la TV par ultrasonographie duplex	Calcul de n a priori : 536 x 2 non atteint. L'absence de différence ne peut être imputable aux

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

				(68 %) Chaussette : 123/389 (32 %) Quelle pression ?		[TVP ou mort subite] Gpe 1 : 19/395 (4,8 %) Gpe 2 : 22/400 (5,5 %) NS Critères secondaires : TVP ou décès, qualité de vie, saignements, transfusions Décès : Gpe 1 : 1/391 (0,7 %) Gpe 2 : 3/404 (0,7 %) Aucun lié à une TV Saignements majeurs : Gpe 1 : 0 Gpe 2 : 1/404 (0,2%)	traitements Définition du critère principal et des critères secondaires Randomisation stratifiée par centre Enveloppes scellées Analyse en ITT Il n'y a pas de randomisation bas-cuisse/chaussette mais les 2 sont utilisés (en fonction de quoi ?) Quelle pression pour les bas ?
Covey <i>et al.</i> , 1975 (79)	Essai randomisé prospectif en double aveugle	N = 105 Chirurgie majeure mixte (durée comprise entre 65 et 380 min)	Gpe 1 : HNF Gpe 2 : placebo + traitement habituel (mobilisation, élévation, bas)	Les autres traitements dont les bas ne sont pas contrôlés et ne sont pas renseignés.	Héparine sodique (Liquaemin) 5000 UI 2 fois / j Début avant l'intervention Durée NP	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué confirmée par phlébographie ascendante Gpe 1 : 4/53 Gpe 2 : 5/52 NS	Non retenue : l'essai n'évalue pas la compression
Fredin <i>et al.</i> , 1989 (136)	Essai randomisé	N = 150 - 6 = 144 analysés Arthroplastie de la hanche (durée 135 min)	Gpe 1 : dextran post opératoire seul (n=48) Gpe 2 : dextran post opératoire + bas (n=49) Gpe 3 : dextran pré et post opératoire (n=47)	Bas-cuisse de compression graduée COMPRINET S Reg (Beyersdorf) Port bilatéral depuis la veille de l'intervention, roulé au genou pendant du côté de la jambe opérée puis port 14 jours (sauf pour le lavage)	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué + phlébographie ascendante Gpe 1 : 21/46 Gpe 2 : 13/44 (p<0,05) Gpe 3 : 24/46 2/49 patients n'ont pas porté les bas en continu pour cause d'inconfort Décès dans les 30 jours : 2 (par infarctus du myocarde, pas d'EP à l'autopsie) Saignements per opératoires Gpe 1 : 1230 ± 770 ml Gpe 2 : 870 ± 360 ml Gpe 3 : 1290 ± 800 ml p < 0,01 (360 et 420 ml de moins dans le groupe + bas)	Calcul de n ?

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

Fuji <i>et al.</i> , 2008 (80)	Essais randomisés multicentriques en double aveugle	Essai 1 : prothèse totale de hanche N = 436 Essai 2 : prothèse totale de genou N = 396	Gpe 1 : HBPM 1a : 20 mg 1 fois / j 1b : 40 mg 1 fois / j 1c : 20 mg 2 fois / j 1d : 40 mg 2 fois / j Gpe 2 : placebo	Les bas et les bandages sont autorisés (aucune précision)	Enoxaparine 1 fois / j : 20 mg ou 40 mg Ou 2 fois / j : 20 mg ou 40 mg Début 24 à 36 h après l'intervention Durée 14 j	Objectif principal d'efficacité : [TVP, EP] par veinographie ascendante bilatérale Objectif principal de sécurité : saignements majeurs	Non retenue : pas d'analyse de la comparaison avec ou sans compression Calcul de n ? Méthode de randomisation ? Analyse en ITT
Hansberry <i>et al.</i> , 1991 (137)	Essai randomisé	N = 78 - 4 = 74 analysés Chirurgie urologique majeure (durée moyenne 280 min)	Gpe 1 : CPI Gpe 2 : HNF + dihydroergotamine Gpe 3 : bas	Bas anti-thromboembolique Port pré et post opératoire jusqu'à mobilité complète. CPI Kendall	Héparine sodique 5000 UI + Dihydroergotamine 0,5 mg SC 2 fois / j Début 2 h avant l'intervention Durée 48 h	TVP détectée par imagerie avec injection de plaquettes autologues marquées à l'Indium 111. Comparaison J-1 et J post opératoire J1, 3, 6 confirmée par veinographie. Gpe 1 : 3/24 (12,5 %) Gpe 2 : 2/25 (8 %) Gpe 3 : 5/25 (20 %) NS EP : 1 (4%) dans chaque groupe (NS) Saignements : Gpe 1 : 2 200 ml Gpe 2 : 1 800 ml Gpe 3 : 2 000 ml	Calcul n ? Méthode de randomisation ? Analyse en ITT ?
Howard <i>et al.</i> , 2004 (83)	Essai randomisé	N = 376 Chirurgie mixte (291 patients à haut risque et 85 à risque faible/modéré) Anesthésie générale	Gpe 1 bas-cuisse MEDI (n=121) Gpe 2 chaussette MEDI (n=128) Gpe 3 bas-cuisse TED (n=127) + HBPM	bas-cuisse TED bas-cuisse/jarret MEDI THROMBEXIN CLIMAX port la veille de l'intervention sauf si celle-ci concerne la jambe (dans ce cas le port commence à J1 post op)	Enoxaparine sodique (Clexane) 20 mg SC 1 fois / j Début le matin de l'intervention (sauf neurochirurgie et chir ortho : 12 h après l'intervention) Durée : NP	TVP détectée par ultrasonographie duplex Gpe 1 : 2/121 Gpe 2 : 11/128 OR 0,18 [0,04 – 0,82] p = 0,026 Gpe 3 : 6/127 (1 bilatérale) NS vs MEDI (jarret ou cuisse) Complications : 1 saignement majeur, 2 hématomes mineurs	N calculé a priori : 342 (atteint) Stratification selon la chirurgie et le risqué → 3 groupes comparables Analyse en ITT ?
Hui <i>et al.</i> , 1996 (88)	Essai prospectif randomisé monocentrique	N = 177 – 37 = 138 analysés Chirurgie de la hanche ou du genou	Gpe 1 : bas-cuisse (n=44) Gpe 2 chaussette (n=40) Gpe 3 ctrl sans prophylaxie (n=54)	Bas BREVET Bas-cuisse : soit bas-cuisse autofixant, soit avec une bride. Les 2 types sont conçus pour	-	Critère de jugement : TVP détectée par phlébographie ascendante bilatérale Chirurgie de la hanche : TVP/TVP proximale du côté	calcul de puissance a priori (effectif calculé non communiqué) Randomisation 1:1 bas-cuisse / ctrl

				<p>généraliser le même profil de pression.</p> <p>Port bilatéral la veille de l'intervention puis retrait sur la jambe opérée pendant l'intervention et remise juste après.</p> <p>Port jusqu'à la phlébographie.</p> <p>Pour les patients ayant une chirurgie du genou : bas au dessus du pansement et bandage Robert-Jones sur le bas les 2 premiers jours, puis mobilisation.</p> <p>Chaussette : Mobilisation à J2 post opératoire pour la plupart des patients (max J4)</p>		<p>opéré</p> <p>Gpe 1 : 22 % / 13 % Gpe 2 : 50 % / 28 % Gpe 3 : 27 % / 0 %</p> <p>Bas-cuisse/ctrl : NS Chaussette/ctrl p=0.03 pour les TVP proximales (TVP totales NS)</p> <p>Chirurgie du genou : TVP/TVP proximale du côté opéré Gpe 1 : 65 % / 30 % Gpe 2 : 68 % / 9 % Gpe 3 : 78 % / 12,5 %</p> <p>Bas-cuisse/ctrl : NS Chaussette/ctrl p<0,05 pour les TVP proximales (TVP totales NS)</p> <p>Toutes chirurgies confondues : OR=2,02 [0,49 – 8,57] NS</p> <p>Bas-cuisse vs chaussette : analyse per protocole : NS</p>	<p>Randomisation 4 : 1 chaussette/ctrl</p> <p>Analyse en ITT pour les chaussette (13 patients ont retirés leurs bas)</p> <p>Analyse per protocole pour les bas-cuisse (pas de problème d'observance)</p> <p>Les thromboses du côté non opéré ne sont pas prises en compte dans l'analyse : Chirurgie de la hanche : Gpe 1 : 9, Gpe 2 : 7, Gpe 3 : 10 Chirurgie du genou : Gpe 1 : 12, Gpe 2 : 10, Gpe 3 : 20</p> <p>Complications et effets indésirables non renseignés</p>
Kutnowski <i>et al.</i> , 1977 (81)	Essai randomisé en aveugle	N = 47 Chirurgie urologique (durée >1h30)	Gpe 1 : HNF (n=31) Gpe 2 : placebo (n=33) + physiothérapie	Mobilisation de la jambe Bas élastiques pré et post opératoire pour les patients ayant des varices	Héparine calcique 5000 UI SC Fréquence NP Début NP Durée NP	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 3/22 (9 %) Gpe 2 : 12/25 (36 %) p<0.05	Non retenue : seulement 13/47 patients portent des bas
Mellbring <i>et Palmer</i> , 1986 (138)	Essai randomisé prospectif en ouvert	N = 114 - 6 = 108 analysés Chirurgie abdominale majeure	Gpe 1 : Dihydroergotamine + HNF 1a : + bas (n = 27) 1b : sans bas (n = 27) Gpe 2 : CPI 2a : + bas (n = 32) 2b : sans bas (n = 22)	Bas-cuisse de compression graduée (American C.A.R.E.) Port avant l'intervention et jusqu'à mobilisation complète	Héparine sodique 5000 UI + Dihydroergotamine 0,5 mg SC 2 fois / j Début 2 h avant l'intervention Jusqu'à mobilité complète	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 2/54 (4 %) dont 1 TVP bilatérale Gpe 2 : 10/54 (19 %) dont 3 TVP bilatérale P < 0.05 Gpe 1a : 1/54 Gpe 1b : 2/54 Gpe 2a : 7/57 Gpe 2b : 6/54 Différence NS avec ou sans	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes scellées Randomisation par patient entre les groupe 1 et 2 et randomisation par jambe pour la comparaison avec ou sans bas

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

						bas Saignements : NS Aucun décès	Analyse en ITT ?
Moscovitz <i>et al.</i> , 1978 (139)	Essai randomisé en double aveugle	N = 119 Chirurgie orthopédique : 67 arthroplasties + 52 fractures de hanche	Gpe 1 : HNF Gpe 2 : placebo + bas de compression	Bas de compression Alitement J1 et J2 Marche dès J2 si tolérée	Héparine sodique 70 UI / kg SC 3 fois / j Arthroplasties : Début le matin de l'intervention 21 doses (7 j) Fractures de hanche : Début à la première prise de médicament du jour de l'intervention 20 doses	Événement thromboembolique recherché par 3 méthodes : fibrinogène marqué + veinographie par contraste ou EP confirmée par angio-scanner pulmonaire Arthroplastie totale de hanche : Gpe 1 : 8/35 (22,9 %) Gpe 2 : 19/32 (59,4 %) p = 0,003 Fracture de hanche : Gpe 1 : 12/29 (41,4 %) Gpe 2 : 9/23 (39,1 %) NS Pas de décès dans le sous groupe arthroplastie 3 décès dans le sous groupe fracture (dans le groupe placebo, dont 1 par EP)	Essai monocentrique Calcul de n ? Randomisation centralisée par ordinateur Analyses en sous groupes prévues a priori ? Analyse en ITT ?
Nicolaidis <i>et al.</i> , 1972 (140)	Essai randomisé en ouvert	N = 251 – 7 = 244 analysés Chirurgie abdominale majeure	Gpe 1 : HNF (n = 122) Gpe 2 : ctrl (n = 122) + prophylaxie habituelle (bas élastiques, exercices, marche aussi tôt que possible)	Bas élastiques	Héparine sodique 5000 UI SC Début 2 h avant l'intervention 2 fois / j 7 j	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 1/122 (0,8 %) Gpe 2 : 29/122 (24 %) p = 0,0000003 Saignements majeurs et hématomes : NS	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes Analyse en ITT ?
Öhlund <i>et al.</i> , 1983 (141)	Essai randomisé	N = 63 - 1 = 62 analysés Chirurgie de la hanche	Gpe 1 : bas Gpe 2 : ctrl + dextran	Bas TED AKLA AB (sté suédoise) Hauteur ? Modalités d'application ? Mobilisation ?	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 7/31 Gpe 2 : 15/31 p = 0,05	Calcul de n ? Aveugle ? Analyses en sous groupes non reproduites car non prévues Complications et

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

							effets indésirables non renseignés
Rosengarten <i>et al.</i> , 1970 (142)	Essai randomisé	N = 50 Chirurgie générale sous anesthésie générale	Gpe 1 : compression (n = 25) Gpe 2 : ctrl (n = 25)	TUBIGRIP Port bilatéral de la base des orteils jusqu'au genou, jusqu'à la décharge ou à J14	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 8/25 (32 %) Gpe 2 : 8/25 (32 %) NS 9 TVP bilatérales Signes cliniques : 6/16 (38 %) patients avec TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué 4/34 (12 %) patients sans TVP détectée Pas d'EP cliniquement détectable	Calcul de n ? Randomisation en fonction de l'âge, du sexe et du type de chirurgie pour obtenir des groupes comparables Analyse en ITT ?
Sebeseri <i>et al.</i> , 1975 (143)	Essai randomisé monocentrique en ouvert	N = 65 Chirurgie urologique	Gpe 1 : HNF + bas (n=34) Gpe 2 : bas Physiothérapie systématique dans les 2 groupes	Bas élastique au-dessus du genou Physiothérapie 2 fois/j (exercices respiratoires et mobilisation de la jambe)	Calciparine 5000 UI SC 2 fois / j Début 2 h avant intervention Durée NP	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué. Gpe 1 : 4/34 (12 %) Gpe 2 : 18/31 (58 %) dont 6 TVP symptomatiques. p = 0,001	Calcul de n ? Analyse statistique ? Pas de détails sur les groupes, or les durées opératoires peuvent être très variables et influencer le résultat. Complications et effets indésirables non renseignés
Tsapogas <i>et al.</i> , 1971 (144)	Essai randomisé	N = 95 Chirurgie abdominale majeure	Gpe 1 : prophylaxie (n=51) Gpe 2 : ctrl (n=44)	Prophylaxie : 4 étapes Avant opération : <u>chaussette élastiques</u> et jusqu'à la sortie Elévation de 30° en salle de réveil et pendant toute la période post op Mobilisation encouragée. Marche et mouvements au lit. Position assise interdite. Flexion plantaire de la salle de réveil et toutes les 2 heures 5min	-	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 2/51 (4 %) Gpe 2 : 6/44 (14 %) p ?	Calcul de n ? Randomisation par table Pas d'analyse statistique Complications et effets indésirables non renseignés

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

Vandendris <i>et al.</i> , 1980 (82)	Essai randomisé en double aveugle	N = 64 Chirurgie urologique majeure (prostatectomie ouverte avec anesthésie générale)	Gpe 1 : HNF Gpe 2 : placebo + physiothérapie	Les patients ayant des varices portent des bas pendant et après l'intervention	Héparine calcique 5000 UI SC Début 2 h avant l'intervention 3 fois / j 6 j	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 3/31 (9,7 %) Gpe 2 : 13/33 (39,4 %) p<0,01	Non retenue : pas de comparaison bas / héparine Seulement 21/47 patients portent des bas
Warwick <i>et al.</i> , 1995 (109)	Essai randomisé en ouvert	N = 156 Prothèse totale de hanche	Gpe 1 : HBPM + bas (n=78) Gpe 2 : bas (n=78)	Bas-cuisse de compression graduée Port bilatéral Mobilisation à J2	Enoxaparine (Clexane) 40 mg SC Début 12 h avant l'intervention Puis 12 h et 36 h après l'intervention	TVP détectée par veinographie bilatérale TV totales : Gpe 1 : 22/78 (28,2 %) Gpe 2 : 33/78 (42,3 %) NS EP : 1 dans le groupe HBPM + bas, 2 dans le groupe bas saignements : NS Mortalité non renseignée	N calculé a priori (2x73) Méthode de randomisation ? Essai en ouvert Analyse en ITT ? Pas de définition claire du critère principal
Williams <i>et Palfrey</i> , 1988 (111)	Essai randomisé	N = 128 Chirurgie abdominale	Gpe 1 : bas-cuisse TED (n = 44 patients) Gpe 2 : chaussette BREVET (n = 44) Gpe 3 : chaussette + HNF (n = 40)	bas-cuisse TED chaussette BREVET TX	HNF 5000 UI 2 fois / j Début : NP Durée : NP	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 9/88 (10,2 %) dont 3 bilatérales Gpe 2 : 12/88 (13,6 %) dont 4 bilatérales Gpe 3 : 6/88 (7,5 %) aucune bilatérales Différences NS	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes numérotées Analyse en ITT ?
Woolson <i>et Watt</i> , 1991 (96)	Essai prospectif randomisé en ouvert	N = 196 patients (217 interventions) Chirurgie orthopédique (prothèse totale de hanche)	Gpe 1 : CPI (n = 73) Gpe 2 : CPI + aspirine (n = 70) Gpe 3 : CPI + warfarine (n = 69) + bas 16 patients sont comptés 2 fois : 8 ont une hanche dans le groupe 1 et une hanche dans le groupe 3 ; 2 patients sont comptés dans les groupes 2 et 3 ; 6 dans les groupes 1 et 2.	Bas-cuisse de compression élastique graduée + CPI (6 chambres) du côté opéré. Bas abaissé au dessous du genou pendant l'intervention. Jambe controlatérale : bas-cuisse + CPI Les bas et la CPI sont portés continuellement sauf pendant le bain et la marche. La jambe opérée est surélevée jusqu'à la reprise de la marche	Aspirine : 650 mg per os 2 fois / j Début le soir avant l'intervention Warfarine : 7,5 ou 10 mg per os, le soir avant l'intervention	TVP détectée par ultrasonographie et/ou veinographie TVP proximale : Gpe 1 : 9/76 hanches (12 %) Gpe 2 : 7/72 hanches (10 %) Gpe 3 : 6/69 hanches (9 %) Différence NS	N calculé a priori = 70 x 3 = 210 (non atteint) Méthode de randomisation ? Résultats fournis uniquement sur les TVP proximales rapportées au nombre de hanches opérées Analyse en ITT ?

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

				(J2)			
--	--	--	--	------	--	--	--

TVP : thrombose veineuse profonde fractionnée Gpe : groupe ctrl : contrôle ITT : intention de traiter NS : non significatif EP : embolie pulmonaire HNF : héparine non fractionnée HBPM : héparine de bas poids moléculaire CPI : compression pneumatique intermittente SC : sous cutané OR : odds ratio NP : non précisé

Tableau 42 - Etudes utilisant des bas en prophylaxie de la thrombose veineuse en médecine

Médecine :	Objectif Méthodologie	Population étudiée effectif	Groupes de traitements	Modalités de la compression	Modalités du traitement anticoagulant	Critère(s) de jugement et Résultats	Commentaires
Kierkegaard et Norgren, 1993 (102)	Randomisation par jambe	N = 80 Post infarctus du myocarde aigu	Jambe bas Jambe sans bas	TED 9 tailles disponibles Port unilatéral Jour et nuit Physiothérapie et exercices débutés à l'admission	-	Volume veineux mesuré par pléthysmographie Jambe bas : 3,97±0,21 ml/100 ml de tissu Jambe ctrl : 2,45±0,14 ml/100 ml de tissu p<0.001 TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Jambe bas : 0 Jambe ctrl : 8 p = 0,003	Calcul de n ? Randomisation par jambe Critère principal ? Analyse en ITT ?
Muir <i>et al.</i> , 2000 (103)	Essai randomisé en aveugle	N = 98 – 1 = 97 analysés Post AVC (patients immobilisés)	Gpe 1 : bas 1a TED 1b TX Gpe 2 : ctrl + traitement standard	TED cuisse ou BREVET TX	-	TVP détectée par Doppler ultrasons Gpe 1 : 7/65 Gpe 2 : 7/32 OR 0,43 [0,14-1,36] NS Décès : Gpe 1 : 9/65 Gpe 2 : 4/32	N calculé = 100 (pas atteint) Randomisation enveloppes scellées
Pambianco <i>et al.</i> , 1995 (105)	Essai randomisé	N = 360 Etude pilote puis Etude principale Post AVC (patients paralysés ou avec un membre inférieur sévèrement atteint)	Gpe 1 : bas + HNF (n=120) Gpe 2 : bas + CPI (n=117) Gpe 3 : bas seuls (n=115) Gpe 4 : bas + stimulation électrique fonctionnelle (n=8)	Chaussette Bilatéral	Héparine sodique 5000 UI SC 3 fois / j Adaptation posologique par pas de 500 UI pour maintenir un temps de prothrombine entre 30 et 39,9 sec	TVP proximale détectée par ultrasonographie Gpe 1 : 5/120 Gpe 2 : 8/117 Gpe 3 : 6/115 (Gpe 4 : 1/8) NS Complications : Gpe 1 : 11/120 Gpe 2 : 1/117 Gpe 3 : 0/115 (Gpe 4 : 0/8)	N calculé a priori pour l'étude principale : 87 / groupe (presque atteint) Ensuite les résultats des 2 études sont combinés. Randomisation par enveloppes scellées Arrêt du bras stimulation électrique à cause de problèmes d'observance Méthodologie peu claire

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

CLOTS I, 2009 (104)	Essai randomisé simple aveugle multicentrique	N = 2518 Post AVC (patients admis à l'hôpital moins d'une semaine après un AVC et immobiles)	Gpe 1 : traitement usuel + bas-cuisse (n=1256) Gpe 2 : traitement usuel seul (n=1232) traitement usuel = mobilisation précoce, hydratation, médicaments antiplaquettaires et anticoagulants, selon les habitudes locales	Bas-cuisse TED Port bilatéral nuit et jour, aussi tôt que possible après randomisation et jusqu'à mobilisation indépendante. L'observance devait être stimulée par le centre. Formation des infirmières par TYCO	selon les habitudes locales	TVP (a)symptomatique dans les veines poplitée ou fémorale Détection par Doppler ultrasons à J7-10 et J25-30 Gpe 1 : 126 (10,0 %) Gpe 2 : 133 (10,5 %) RR 0,5 % [-1,9 à 2,9] NS Décès : NS Effets indésirables (ulcère, nécroses, ...) Gpe 1 : 64 (5 %) Gpe 2 : 16 (1 %) OR 4,18 [2,4 à 7,27] Ischémie/amputation : Gpe 1 : 7 (0,6 %) Gpe 2 : 2 (0,2 %) OR 3,53 [0,73 à 17,03]	N calculé a priori mais recalculé en cours d'étude pour détecter un RR de 4 % Randomisation centralisée par téléphone Définition du critère principal et des critères secondaires Analyse en ITT Selon les auteurs : Les effets indésirables sont probablement liés en partie aux bas. Les amputations sont plutôt liées à une embolie et une ischémie aiguë des membres plutôt qu'attribuables à l'effet direct des bas. Le rapport des EI n'est pas fait en aveugle → biais important. Analyse des conflits d'intérêt
---------------------	---	---	--	---	-----------------------------	--	---

TVP : thrombose veineuse profonde Gpe : groupe ctrl : contrôle ITT : intention de traiter NS : non significatif HNF : héparine non fractionnée HBPM : héparine de bas poids moléculaire CPI : compression pneumatique intermittente AVC : accident vasculaire cérébral RR : risque relatif OR : odds ratio SC : sous cutané

Tableau 43 - Etudes comparant les bas-cuisse et les chaussettes en prophylaxie de la thrombose veineuse

Chir	Objectif Méthodologie	Population étudiée effectif	Groupes de traitements	Modalités de la compression	Critère(s) de jugement et Résultats	Commentaires	
Hui <i>et al.</i> , 1996 (88)	Essai prospectif randomisé monocentrique	N= 177 – 37 = 138 analysés Chirurgie de la hanche ou du genou	Gpe 1 : bas-cuisse (n=44) Gpe 2 : chaussette (n=40) Gpe 3 : ctrl sans prophylaxie (n=54)	Bas BREVET Bas-cuisse : soit bas-cuisse autofixant, soit avec une bride. Les 2 types sont conçus pour générer le même profil de pression. Port bilatéral la veille de l'intervention puis retrait sur la jambe opérée pendant l'intervention et remise juste après. Port jusqu'à la phlébographie. Pour les patients ayant une chirurgie du genou : bas au dessus du pansement et bandage Robert- Jones sur le bas les 2 premiers jours, puis mobilisation. Chaussette : Mobilisation à J2 post opératoire pour la plupart des patients (max J4)	Bas BREVET Bas-cuisse : soit bas-cuisse autofixant, soit avec une bride. Les 2 types sont conçus pour générer le même profil de pression. Port bilatéral la veille de l'intervention puis retrait sur la jambe opérée pendant l'intervention et remise juste après. Port jusqu'à la phlébographie. Pour les patients ayant une chirurgie du genou : bas au dessus du pansement et bandage Robert- Jones sur le bas les 2 premiers jours, puis mobilisation. Chaussette : Mobilisation à J2 post opératoire pour la plupart des patients (max J4)	Critère de jugement : TVP détectée par phlébographie ascendante bilatérale Chirurgie de la hanche : TVP/TVP proximale du côté opéré Gpe 1 : 22 % / 13 % Gpe 2 : 50 % / 28 % Gpe 3 : 27 % / 0 % Bas-cuisse/ctrl : NS Chaussette/ctrl p=0,03 pour les TVP proximales (TVP totales NS) Chirurgie du genou : TVP/TVP proximale du côté opéré Gpe 1 : 65 % / 30 % Gpe 2 : 68 % / 9 % Gpe 3 : 78% / 12,5 % Bas-cuisse/ctrl : NS Chaussette/ctrl p<0,05 pour les TVP proximales (TVP totales NS) Toutes chirurgies confondues : OR=2,02 [0,49 – 8,57] NS Bas-cuisse vs chaussette : analyse per protocole : NS	Pas de comparaison directe bas-cuisse / chaussette N calculé a priori (effectif non communiqué) Analyse en ITT pour les chaussettes (13 patients ont retirés leurs bas) Analyse per protocole pour les bas-cuisse (pas de problème d'observance) Les thromboses du côté non opéré ne sont pas prises en compte dans l'analyse : Chirurgie de la hanche : Gpe 1 : 9, Gpe 2 : 7, Gpe 3 : 10 Chirurgie du genou : Gpe 1 : 12, Gpe 2 : 10, Gpe 3 : 20 Complications et effets indésirables non renseignés
Howard <i>et al.</i> , 2004 (83)	Essai randomisé	N = 376 Chirurgie mixte (291 patients à haut risque et 85 à risque faible/modéré) Anesthésie générale	Gpe 1 : bas-cuisse MEDI (n=121) Gpe 2 : chaussette MEDI (n=128) Gpe 3 : bas-cuisse TED (n=127) + HBPM	bas-cuisse TED Bas-cuisse/chaussette MEDI THROMBEXIN CLIMAX port la veille de l'intervention sauf si celle-ci concerne la jambe (dans ce cas le port commence à J1 post op)	TVP détectée par ultrasonographie duplex 19 / 291 Gpe 1 : 2/121 Gpe 2 : 11/128 OR 0,18 [0,04 – 0,82] p = 0,026 Gpe 3 : 6/127 (1 bilatérale) NS vs MEDI (jarret ou cuisse) Complications : 1 saignement majeur, 2	N calculé a priori : 342 (atteint) Stratification selon la chirurgie et le risqué → 3 groupes comparables Analyse en ITT ?	

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

Porteous <i>et al.</i> , 1989 (110)	Essai randomisé	N = 124 – 10 = 114 analysés Chirurgie abdominale majeure	Gpe 1 : bas-cuisse (n=56) Gpe 2 : chaussette (n=58)	Chaussette BREVET 11,3 ± 2,8 mmHg à la cheville Chaussette TED 9,9 ± 2,5 mmHg à la cheville Les pressions au mollet et à la cuisse sont les mêmes pour BREVET et TED Le matin de l'intervention Port jusqu'à la décharge Pas d'autre prophylaxie Encouragement à la mobilisation précoce	hématomes mineurs TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué + phlébographie Gpe 1 : 3/56 dont 2 TVP asymptomatiques Gpe 2 : 1/58 (symptomatique)	Calcul de n ? Méthode de randomisation ? Analyse en ITT ?
Williams <i>et</i> Palfrey, 1988 (111)	Essai randomisé	N = 128 Chirurgie abdominale	Gpe 1 : bas-cuisse TED (n = 44 patients) Gpe 2 : chaussette BREVET (n = 44) Gpe 3 : chaussette + HNF (n = 40)	Bas-cuisse TED Chaussette BREVET TX	TVP détectée par la méthode du fibrinogène marqué Gpe 1 : 9/88 (10,2 %) dont 3 bilatérales Gpe 2 : 12/88 (13,6 %) dont 4 bilatérales Gpe 3 : 6/88 (7,5 %) aucune bilatérales Différences NS	Calcul de n ? Randomisation par enveloppes numérotées Analyse en ITT ?

TVP : thrombose veineuse profonde
de bas poids moléculaire

Gpe : groupe
OR : odds ratio

ctrl : contrôle

ITT : intention de traiter

NS : non significatif

HNF : héparine non fractionnée

HBPM : héparine

Tableau 44 - Gradients in vitro, pression d'interface ...

Auteur année	Description de l'étude et résultats	Commentaires																																									
Sigel <i>et al.</i> , 1975 (106)	<p>Objectifs : déterminer le gradient de pression optimal et comparer à l'efficacité d'une pression constante.</p> <p>Etude sur des volontaires sains (système veineux normal et 1 patient avec antécédent de thrombose veineuse). Tous les sujets sont couchés sur une table. Le flux sanguin dans la veine fémorale est mesuré par Doppler ultrason transcutané (les auteurs soulignent que des expériences antérieures ont montré que le signal ultrasonique diminue de 15 % par rapport au niveau de base après 3 heures d'immobilité). Les mesures de flux sont répétées plusieurs fois → moyenne pour chaque patient. Elles sont exprimées en pourcentage du flux de base.</p> <p>Grande variabilité des réponses à la compression inter et intra-individuelle (comparaison mesure droite / gauche). Les auteurs ont donc utilisé (décision a posteriori) des moyennes géométriques (moy géo = $(a.b)^{1/2}$) et une analyse par patient et non par jambe.</p> <p>1^{ère} expérience : 6 sujets 6 niveaux de compression sont testés, choisis dans l'intervalle des bas de compression élastiques sur le marché utilisés à l'hôpital. Ces compressions ne sont pas exercées avec des bas mais avec un système de compression pneumatique à 5 chambres (cheville B, mollet C, creux poplité, cuisse inférieure F, cuisse supérieure G)</p> <table border="1" data-bbox="359 732 995 902"> <thead> <tr> <th>Pression à la cheville</th> <th>Pression à la cuisse</th> <th>Gradient de pression</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 mmHg</td> <td>2 mmHg</td> <td>10, 6, 4, 4, 2</td> </tr> <tr> <td>14 mmHg</td> <td>2 mmHg</td> <td>14, 10, 4, 4, 2</td> </tr> <tr> <td>18 mmHg</td> <td>8 mmHg</td> <td>18, 14, 8, 10, 8</td> </tr> <tr> <td>22 mmHg</td> <td>8 mmHg</td> <td>22, 18, 8, 10, 8</td> </tr> <tr> <td>26 mmHg</td> <td>12 mmHg</td> <td>26, 22, 14, 16, 12</td> </tr> <tr> <td>30 mmHg</td> <td>12 mmHg</td> <td>30, 26, 14, 16, 12</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les 2 premiers niveaux de pression ont été abandonnés car les niveaux intermédiaires donnaient des résultats satisfaisants. Le niveau 30 mmHg à la cheville et 12 à la cuisse a été abandonné aussi à cause des effets indésirables potentiels.</p> <p>Résultats sur les 3 niveaux testés : L'inclinaison de 15° vers le bas → diminution du flux sanguin de 61,3 % par rapport à l'horizontale.</p> <table border="1" data-bbox="359 1019 1077 1117"> <thead> <tr> <th>Gradient de pression</th> <th>% du flux sanguin de base</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10, 6, 4, 4, 2 mmHg*</td> <td>+ 108,4 %</td> <td>NS / flux de base</td> </tr> <tr> <td>18, 14, 8, 10, 8*</td> <td>+ 138,4 %</td> <td>p < 0,05 / flux de base</td> </tr> <tr> <td>26, 22, 14, 16, 12*</td> <td>+ 151,7 %</td> <td>NS entre les 2 gradients</td> </tr> </tbody> </table> <p>* associé à une inclinaison de 15° vers le bas</p> <p>2^{ème} expérience : comparaison gradient de pression / pression constante : 4 sujets Le gradient 18 – 8 mmHg est comparé à la pression moyenne correspondante (11 mmHg).</p> <table border="1" data-bbox="359 1230 1020 1333"> <thead> <tr> <th>pression</th> <th>% du flux sanguin de base</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gradient 10, 6, 4, 4, 2 mmHg*</td> <td>+ 136,1 %</td> <td rowspan="2">p < 0,05</td> </tr> <tr> <td>Pression constante 11 mmHg</td> <td>+ 110,1 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conclusion des auteurs : en faveur de la compression graduée / compression constante</p>	Pression à la cheville	Pression à la cuisse	Gradient de pression	10 mmHg	2 mmHg	10, 6, 4, 4, 2	14 mmHg	2 mmHg	14, 10, 4, 4, 2	18 mmHg	8 mmHg	18, 14, 8, 10, 8	22 mmHg	8 mmHg	22, 18, 8, 10, 8	26 mmHg	12 mmHg	26, 22, 14, 16, 12	30 mmHg	12 mmHg	30, 26, 14, 16, 12	Gradient de pression	% du flux sanguin de base	p	10, 6, 4, 4, 2 mmHg*	+ 108,4 %	NS / flux de base	18, 14, 8, 10, 8*	+ 138,4 %	p < 0,05 / flux de base	26, 22, 14, 16, 12*	+ 151,7 %	NS entre les 2 gradients	pression	% du flux sanguin de base	p	Gradient 10, 6, 4, 4, 2 mmHg*	+ 136,1 %	p < 0,05	Pression constante 11 mmHg	+ 110,1 %	<p>Volontaires sains Expériences sur de la compression pneumatique (et non des bas) Méthode de mesure fiable ? N très faible La variabilité droite gauche est + importante pour les gradients 18-8 et 22-8 chez le sujet 2. Analyse statistique décidée au vu des résultats. Les résultats ne sont pas exprimés avec un intervalle. Moyenne géométrique ?</p> <p>Limites méthodologiques nombreuses</p> <p>Moyenne des moyennes géométriques Analyse statistique des différences : test t apparié</p> <p>Extrapolation des conclusions aux bas Les auteurs soulignent que les sujets sont allongés et non semi-assis et que la position du sujet est très importante. Le gradient 18-8 serait selon les auteurs encore + efficace</p>
Pression à la cheville	Pression à la cuisse	Gradient de pression																																									
10 mmHg	2 mmHg	10, 6, 4, 4, 2																																									
14 mmHg	2 mmHg	14, 10, 4, 4, 2																																									
18 mmHg	8 mmHg	18, 14, 8, 10, 8																																									
22 mmHg	8 mmHg	22, 18, 8, 10, 8																																									
26 mmHg	12 mmHg	26, 22, 14, 16, 12																																									
30 mmHg	12 mmHg	30, 26, 14, 16, 12																																									
Gradient de pression	% du flux sanguin de base	p																																									
10, 6, 4, 4, 2 mmHg*	+ 108,4 %	NS / flux de base																																									
18, 14, 8, 10, 8*	+ 138,4 %	p < 0,05 / flux de base																																									
26, 22, 14, 16, 12*	+ 151,7 %	NS entre les 2 gradients																																									
pression	% du flux sanguin de base	p																																									
Gradient 10, 6, 4, 4, 2 mmHg*	+ 136,1 %	p < 0,05																																									
Pression constante 11 mmHg	+ 110,1 %																																										

	+ favorable au gradient 18, 14, 8, 10, 8 chez les sujets dont les jambes sont inclinées de 15°	avec des inclinaisons > 15° vers le bas Cela est contraire à la pratique actuelle d'élévation des jambes.
Lawrence et Kakkar, 1980 (Lawrence 1980 6089)	<p>Objectif : déterminer le gradient de pression qui produit l'augmentation maximale du flux sanguin dans les veines profonde sans augmentation importante du flux tissulaire.</p> <p>Etude comparative chez le volontaire sain (pas de pathologie vasculaire occlusive).</p> <p>Compression pneumatique : 5 chambres (cheville, mollet, genou cuisse inférieure et supérieure) pour la compression à la cuisse et 2 chambres pour la compression au genou. Chacune en plusieurs tailles. Système similaire à celui de Sigel. Chaque sujet est étudié avec une inclinaison des jambes de 15° vers le bas 30 minutes avant la mesure.</p> <p>Mesure du flux sanguin des veines profondes (fémorale) par scintigraphie au Technétium-99.</p> <p>Mesure du flux musculaire (muscle du mollet) : clairance au Xénon -133</p> <p>Mesure du flux tissulaire sous cutané : clairance au sodium-24</p> <p>Résultats :</p> <p>Flux sanguin veineux profond : n = 27</p> <p>Comparaison compression genou (18 – 14 mmHg) vs cuisse (18 – 8 mmHg) : n = 13</p> <p>Les 2 compressions → une augmentation du flux ($p < 0.02$) / flux de base mais pas de différence entre genou et cuisse.</p> <p>Comparaison de 2 gradients de compression cuisse : 18-8 vs 30-12 mmHg : n=14</p> <p>Les 2 compressions → une augmentation du flux mais pas de différence entre les 2 gradients ($p = ?$)</p> <p>Toutefois avec le gradient de pression le plus important, 4 patients ont eu une diminution du flux sanguin profond.</p> <p>Flux musculaire : n=24</p> <p>Comparaison 10-2 vs 18-8 mmHg : n=10</p> <p>Comparaison 18-8 vs 30-12 mmHg : n=14</p> <p>Les 3 compressions → une augmentation du flux mais pas de différence entre les 3 gradients ($p = ?$)</p> <p>Flux tissulaire sous cutané : n=24</p> <p>Comparaison 10-2 vs 18-8 mmHg : n=10</p> <p>Comparaison 18-8 vs 30-12 mmHg : n=14</p> <p>Les 3 compressions → une augmentation du flux mais pas de différence entre les 3 gradients ($p = ?$)</p>	<p>Analyse statistique : test t de Student</p> <p>Comme dans l'étude de Sigel (1/10), le gradient 30-12 entraîne une diminution du flux (4/14) sans explication.</p> <p>Inclinaison de 15° vers le bas.</p> <p>Limites méthodologiques nombreuses</p>
Wildin et al., 1998 (108)	<p>Objectif : évaluer si le profil de pression généré par les bas-cuisse de compression graduée est approprié et mesurer l'effet de la position des patients sur les pressions d'interface de 3 bas-cuisse commercialisés et communément recommandés en prévention de la TVP (TED Kendall, BREVET TX, ANTI-EM Biersdorf)</p> <p>Etude chez le volontaire d'un département de chirurgie orthopédique</p> <p>N=17</p> <p>Mesure des pressions d'interface avec le MkII (Talley, Romsey, UK) dont la précision est de ± 4 mmHg</p> <p>Répétabilité de la méthode : test par 3 opérateurs → l'erreur moyenne intra-opérateur est de 0.3 mmHg et inter-opérateur de 0.8 mmHg</p> <p>Les mesures sont exprimées en médiane pour l'analyse.</p> <p>4 positions sont testées : couché, debout, assis les jambes à 90° et assis les jambes à 45°.</p> <p>Résultats :</p> <p>Les 3 bas génèrent des pressions variables (inter individuelles et inter bas) quelle que soit la position.</p> <p>Les pressions sont comparées au gradient « idéal » théorique de Sigel dans chacune des positions. Ce profil est mal reproduit in vivo, notamment par le bas TED.</p> <p>Les gradients de pression d'interface sont proches de ce profil en position couchée et debout. En revanche, ils s'en éloignent en position assise, surtout avec un angle de 90°, position dans laquelle on constate un pic de la pression au creux poplité (31 mmHg chez un sujet). Ce pic pourrait inverser le gradient de pression et causer une obstruction veineuse ou artérielle.</p> <p>La différence entre le bas TED et les 2 autres bas est significative ($p=0,01$).</p>	

	<p>La position du patient est très importante sur la pression d'interface.</p> <p>Conclusion des auteurs : cette étude pose question sur l'efficacité des bas-cuisse de compression graduée qui génèrent un profil de pression satisfaisant quand les jambes sont droites et sont plus efficaces chez les patients couchés. Néanmoins les patients passent de longs moments assis au fauteuil après chirurgie des articulations et les chaussettes pourraient être préférées.</p>	
--	---	--

TVP : thrombose veineuse profonde

II.2.3. Prévention de la thrombose veineuse en avion

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 10 publications. Les conclusions concernant la prévention de la thrombose en avion des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 45.

Tableau 45 - Synthèse des conclusions concernant la thrombose et le syndrome post-thrombotique des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Prévention de la TVP quel que soit le contexte	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Agnelli 1998 Arpaia 2000, 2001 Belcaro 2001 Geerts 2001 Hirsh 1993 Jeffery 1990 Kraaijenhagen 2000 Scurr 2002 Wells 1994	Dans les situations à faible risque, pas de donnée mais recommandation sur avis d'experts Dans les situations à risque modéré, compression élastique par bas Dans les situations à haut risque, compression élastique par bas
Prévention de la TVP en avion	International Union of Phlebology, 2004 (6)	Belcaro 2002 Scurr 2001	Bas 10-14 mmHg ou 15-21 mmHg
Prévention de la TVP en avion chez un passager à risque	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Belcaro 2001 Scurr 2001	Compression de 15 à 20 mm Hg par bas

Trois méta-analyses (145)(146)(71) et deux recommandations Geerts, 2008 (72) SIGN, 2009 (75) dédiées à la prévention de la thrombose en avion ont été retenues.

Leur analyse est présentée Tableau 46 et Tableau 47.

Les données cliniques sont reproduites Tableau 48.

Au total 10 essais randomisés ont été identifiés (145)(146)(71)(72)(147). Un seul comporte une allocation du traitement par jambe Loew, 1998 (148). Il n'est pas inclus dans la méta-analyse de Clarke *et al.* (146) et n'est pas retenu dans les 2 autres méta-analyses (145)(71). Les 9 autres essais représentent un total de 2821 passagers dont 1548 à risque modéré ou faible de TVP (LONFLIT 4 et Scurr 2001) et 1273 passagers à haut risque (LONFLIT 2 et 5).

Huit de ces études sont des parties de la série d'essais LONFLIT menée par un groupe d'investigateurs international (Angleterre, Australie, Italie).

Tous les essais étaient réalisés en simple aveugle. Les effectifs étaient compris entre 35 (étude de Loew *et al.*(148)) et 833 participants (LONFLIT 2). Ils comportaient de nombreux perdus de vue, en général à cause de la faible observance du traitement ou de problèmes de trafic aérien.

Dans tous les essais, la durée du vol était supérieure ou égale à 7 heures.

Les passagers randomisés dans le groupe « bas » devaient porter la compression pendant toute la durée du vol. Dans l'essai LONFLIT 2, il est précisé que la compression devait être portée pendant les 10 heures précédant le vol, et pendant quelques heures dans les autres essais.

Dans les essais randomisés (à l'exception de l'étude de Loew *et al.* (148)), la compression était réalisée par bas au dessous de genou. Dans 2 essais les bas utilisés étaient des chaussettes de voyage KENDALL exerçant une pression à la cheville comprise entre 20 et 30 mm Hg (23 mmHg) ; 3 essais avec des bas SCHOLL pour voyage en avion dont la pression annoncée est comprise entre 14 et 17 mmHg ; 2 essais avec la chaussette TRAVENOL de SIGVARIS dont la pression à la cheville est de 12 à 18 mmHg ; un essai avec le bas SIGVARIS 902 A-D KK1.2 dont il n'est mentionné que la classe (II) de pression et 2 essais avec des chaussettes dont la marque n'est pas rapportée dans le rapport du NICE (dans un cas, la pression est de 25 mmHg et dans l'autre de 20 à 30 mmHg).

Au total, dans la majorité des essais, les bas utilisés étaient des chaussettes élastiques exerçant une pression comprise entre 12 et 25 mmHg. Ces chaussettes étaient désignées dans 7 études sur 10 comme destinées à être portées lors de trajets de longue durée.

Conclusion sur les données disponibles

L'effet de la compression sur la prévention de la TVP lors de vols de plus de 7 heures est démontré. La compression pourrait permettre de passer de 10 TVP asymptomatiques pour 1 000 passagers à 2 ou 3 / 1000 passagers traités, quel que soit leur risque thromboembolique. Néanmoins ce résultat doit être interprété avec prudence du fait :

- de la méthodologie en simple aveugle ;
- de l'interprétation délicate des mesures de détection de la thrombose par ultrasons qui comporte une part de subjectivité ;
- de la possible confusion entre les effets de la compression et des autres mesures préventives telles que l'exercice, la consommation d'eau régulière, le port de vêtements non constrictifs.

Cet effet est retrouvé chez les passagers à haut risque et chez les passagers à risque faible ou modéré.

L'effet du traitement préventif sur l'œdème doit être interprété avec prudence du fait de l'hétérogénéité statistique de la quantité d'effet thérapeutique.

L'effet de la compression sur la prévention des TVS n'est en revanche pas significatif dans les données analysées.

Tableau 46 - Analyse critique des méta-analyses retenues concernant la prévention de la thrombose veineuse en avion

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Hsieh et Lee, 2005 (145)	<p>Méta-analyse</p> <p>Prévention de la maladie thromboembolique veineuse en avion (TVP et TVS).</p> <p>Evaluer l'efficacité des bas élastiques (bas cuisse et chaussettes).</p> <p>Période de recherche : jusqu'en mars 2004.</p> <p>Langage : anglais et chinois.</p> <p>Essais randomisés.</p> <p>Score 11/14.</p>	<p>Scurr 2001</p> <p>Essais LONFLIT 2, 4 et 5 (Belcaro 2001, 2002, 2003 - Cesarone 2003)</p>	<p>Le port d'une compression réduit l'incidence des TVP. Ce gain est retrouvé chez les patients à haut risque de TVP et chez les patients à risque faible ou modéré.</p> <p>L'effet sur l'incidence des TVS n'est pas significatif.</p>
Clarke <i>et al.</i> , 2006 (146)	<p>Méta-analyse</p> <p>Prévention de la thrombose lors de vols de plus de 4 heures</p> <p>Evaluer l'efficacité des bas.</p> <p>Tous les essais sont retenus quelle que soit leur qualité méthodologique.</p> <p>Période de recherche : jusqu'à janvier 2006.</p> <p>Langage : non précisé.</p> <p>Essais randomisés comparant la compression à l'absence de traitement préventif.</p> <p>Score 13/14</p>	<p>Loew 1998</p> <p>Scurr 2001</p> <p>Essais LONFLIT 2, 4 et 5 (Belcaro 2001, 2002, 2003, 2004 - Cesarone 2003).</p>	<p>Le port d'une compression réduit l'incidence des TVP asymptomatiques lors des voyages de plus de 7 heures. La compression pourrait permettre de passer de 10 TVP asymptomatiques pour 1 000 passagers à 2 ou 3 / 1000 passagers traités, quel que soit leur risque thrombo-embolique.</p> <p>L'effet sur l'incidence des TVS n'est pas significatif.</p> <p>L'effet sur la survenue d'un œdème est mis en évidence mais avec une hétérogénéité statistique.</p>
Sajid <i>et al.</i> , 2006 (71)	<p>Méta-analyse</p> <p>Prévention de la TVP dans un contexte chirurgical ou chez le passager à haut risque en avion.</p> <p>Evaluer l'efficacité des bas élastiques (bas cuisse et chaussettes)</p> <p>Méta-analyse des données récupérées bien menée (analyse séparée et conjointe des essais dans un contexte chirurgical et en avion)</p> <p>Période de recherche : janvier 1976 – juin 2005.</p> <p>Langage : non précisé.</p> <p>Essais randomisés.</p> <p>Score 10/15</p>	<p>Scurr 2001</p> <p>Essais LONFLIT 2, 4 et 5 (Belcaro 2001, 2002, 2003 - Cesarone 2003).</p>	<p>Le port d'une compression réduit l'incidence des TVP chez le passager à haut risque.</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)
TVP : thrombose veineuse profonde TVS : thrombose veineuse superficielle

Tableau 47 - Analyse des recommandations retenues concernant la prévention de la thrombose veineuse en avion

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
American College of Chest Physicians , 2008 (72)	<p>Recommandations</p> <p>Prévention de la maladie thromboembolique veineuse en avion / stratification du risque.</p> <p>Période de recherche : non précisée.</p> <p>Langage : non précisé.</p> <p>Type de publications retenues : essais randomisés, recommandations, revues systématiques, études observationnelles si les essais randomisés ne fournissaient pas assez de données.</p> <p>Score 5/14</p>	<p>Scurr 2001</p> <p>Essais LONFLIT 2 et 4 (Belcaro 2001, 2002, 2003 - Cesarone 2002, 2003).</p>	<p>La compression par bas de compression graduée est recommandée lors des voyages de plus de 8 heures en cas de facteurs de risque identifiés : chaussettes de pression 15-30 mmHg ou une injection d'HBPM avant le départ.</p>
SIGN, 2009 (75)	<p>Recommandations</p> <p>Prévention de la maladie thrombo-embolique (médecine, chirurgie, avion) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - identification des groupes à risque, - description des méthodes de prophylaxie, - avancées concernant le diagnostic, - recommandations / options de traitement selon la localisation anatomique. <p>Score 6/14</p> <p>Grille : www.sign.ac.uk</p> <p>Période de recherche : 1998 – 2009</p> <p>Langage : non précisé</p> <p>Essais cliniques randomisés, revues systématiques, conférences de consensus</p> <p>Groupe multidisciplinaire : cliniciens, autres professionnels de santé, organisations de patients, NHS.</p>	-	<p>Voyage : l'utilisation des bas n'est pas recommandée en routine.</p> <p>Par rapport aux méthodes pharmacologiques, les méthodes mécaniques n'augmentent pas le risque hémorragique et peuvent être préférées chez les patients dont le risque de saignement est supérieur à l'efficacité anti-thrombotique des médicaments.</p> <p>Contre-indications : risque de nécrose ischémique, neuropathie périphérique sévère, arthropathie périphérique.</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6).
HBPM : héparine de bas poids moléculaire

Tableau 48 - Résultats concernant la prévention de la thrombose veineuse en avion

	Hsieh et Lee, 2005 (145)	Clarke et al., 2006 (146)	Sajid et al., 2006 (71)
TVP	2/1237 vs 46/1245 RR 0,08 IC ₉₅ % 0,03 à 0,23 p < 0,00001 Pts ht risque : 2/514 vs 25/524 RR 0,08 IC ₉₅ % 0,02 à 0,34 p < 0,0006 Pts risque faible ou modéré : 0/623 vs 9/621 RR 0,14 IC ₉₅ % 0,03 à 0,79 p < 0,03	NR	2/993 vs 46/1004 OR 0,08 IC ₉₅ % 0,03 à 0,22 p < 0,001
Œdème	NR	OR -4,72 IC ₉₅ % -4,92 à -4,52 p < 0,00001 hétérogénéité	NR
TVS	4/826 vs 7/823 RR 0,67 IC ₉₅ % 0,24 à 1,87 p NS Patients à risque faible ou modéré : 0/623 vs 7/621 RR 0,18 IC ₉₅ % 0,03 à 1,00 p < 0,05	4/903 vs 12/901 OR 0,45 IC ₉₅ % 0,18 à 1,13 NS	NR
TVP asymptomatiques	NR	3/1314 vs 47/1323 OR 0,10 IC ₉₅ % 0,04 à 0,25 p < 0,00001	NR
EP	NR	NR	NR

TVP : thrombose veineuse profonde
 NR : non renseigné

TVS : thrombose veineuse superficielle
 OR : odds ratio
 NS : non significatif

EP : embolie pulmonaire

RR : risque relatif

IC : intervalle de confiance

II.2.4. Traitement de la thrombose veineuse

II.2.4.1. Traitement de la thrombose veineuse superficielle

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 4 publications.

Les conclusions concernant le traitement de la TVS des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 49.

Tableau 49 - Synthèse des conclusions concernant le traitement de la thrombose veineuse superficielle des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Traitement de la TVS à la phase aiguë	International Union of Phlebology, 2004 (6)	-	Compression et mobilisation sont les pierres angulaires du traitement (avis d'experts).
	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Belcaro 1999 Gueux 1996 (revue)	Compression et mobilisation sont toujours indiquées.
	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Decousus 2003 Verlato 1999	Compression systématique à la phase aiguë En l'absence de donnée : bandages inélastiques (avis d'experts), jusqu'à disparition des symptômes et des signes.

Il n'a pas été retrouvé d'autre publication satisfaisant aux critères de sélection définis a priori concernant le traitement de la TVS.

Conclusion sur les données disponibles

Les données analysées ne permettent pas d'affirmer l'efficacité de la compression dans le traitement de la TVS.

Cependant les recommandations générales sont toutes en faveur de l'utilisation de la compression dans le traitement de la TVS, sur avis d'experts (1)(2)(6)(51).

II.2.4.2. Traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 8 publications.

Dans les études, le traitement compressif est toujours associé à un traitement pharmacologique.

Les conclusions concernant le traitement de la TVP à la phase aiguë des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 50.

Tableau 50 - Synthèse des conclusions concernant le traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë des recommandations et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Traitement de la TVP à la phase aiguë	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Blätler 2003 Aschwanden 2001 Arpaia 2007 Jünger 2006	Bandages ou bas de 20-30 mmHg
	American Venous Forum, 2008 (52)	Aschwanden 2001 Partsch 2000	Bandages ou bas de 23-32 mmHg
	International Union of Phlebology, 2004 (6)	Blätler 1998 Aschwanden 2001 Partsch 2000	Bandages ou bas 23-32 mmHg ou 34-46 mmHg
	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Partsch 2000 Frank 1998 Branjes 1997	Compression systématique à la phase aiguë (hauteur et type non déterminé)
	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Blätler 1995 Partsch 1997, 2000 Kahn 2003	La mobilisation précoce avec une compression élastique est utile pour réduire l'œdème à la phase aiguë de la TVP, sans modifier la fréquence des complications

Deux essais cliniques randomisés ont été analysés.

L'étude de Blätler et Partsch (149) concernant le traitement des TVP proximales symptomatiques de moins de 14 jours a été analysée. Cette étude comporte 3 bras : compression par bandage, compression par bas, immobilisation couchée. Elle est de mauvaise qualité méthodologique (monocentrique, objectifs primaires multiples, randomisation non centralisée). L'effectif calculé a priori n'étant pas atteint, les résultats permettent au plus de formuler l'hypothèse que la compression par bandage ou par bas a des effets positifs dans le traitement de la TVP, en association à l'HBPM et à la marche par rapport à l'immobilisation couchée associée à l'HBPM.

L'essai de Arpaia *et al.* 2007 randomisé en ouvert mené sur 73 patients recrutés dans 2 centres met en évidence l'intérêt d'une compression précoce par bas (dès le diagnostic de TVP). Cet essai concerne à la fois les TVP proximales (45 patients) et distales (30 patients). Cependant, il présente de nombreuses faiblesses méthodologiques (150).

Ces essais sont résumés Tableau 51.

Conclusion sur les données disponibles

Les données analysées mettent en évidence l'efficacité de la compression dans le traitement à la phase aiguë de la TVP proximale, en association aux médicaments, sur les critères de douleur, œdème, périmètre de marche et de recanalisation complète (149)(150). Cependant ces essais sont de faible qualité méthodologique et les résultats nécessitent d'être confirmés.

Concernant la TVP distale, l'essai d'Arpaia *et al.* (150) est insuffisant pour recommander l'utilisation de la compression car le critère de jugement n'est pas clinique. Il met en évidence un effet de la compression sur la recanalisation de la veine obstruée (OR 0,27 IC₉₅ % 0,07 – 0,89).

Les recommandations générales sont toutes en faveur de l'utilisation de la compression dans le traitement de la TVP, avec un grade B, quelle que soit l'échelle utilisée pour qualifier les propositions (1)(2)(6)(51)(52)(3).

Concernant les dispositifs de compression à utiliser, les données sont en faveur de pression supérieures à 23 mmHg, par bas ou bandages.

Tableau 51 - Essais cliniques randomisés concernant le traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Blätler et Partsch, 2003 (149)	<p>Critères d'inclusion : TVP proximale non traitée symptomatique < 14 jours.</p> <p>Critères de non inclusion : Eligibilité à la thrombectomie ou la thrombolyse, contre-indication à l'anticoagulation et/ou à la compression</p> <p>Suivi : 9 jours.</p>	<p>Compression (bandage vs bas) + déambulation vs immobilisation couchée</p> <p>Bras 1 n = 18 Bras 2 n = 18 Bras 3 : n = 17</p> <p>Tous les patients sont traités par HBPM et AVK.</p>	<p>Périmètre de marche journalier.</p> <p>Bien-être (EVA).</p> <p>Qualité de vie (questionnaire spécifique).</p> <p>Douleur (EVA + test de Lowenberg).</p> <p>Œdème (différence de circonférence entre les 2 jambes).</p> <p>Etat clinique (score sur 7 items).</p>	<p>Périmètre de marche : augmentation similaire dans les 2 bras compression.</p> <p>Bien être et qualité de vie : améliorés dans les 3 bras de façon linéaire sur 9 jours (p < 0,001).</p> <p>Douleur : diminution dans les 3 bras avec le temps (p < 0,001) mais de façon plus rapide dans les 2 bras compression (p<0,01).</p> <p>Œdème : la compression a un effet rapide et important que n'a pas l'immobilisation couchée (p<0,001).</p> <p>Score clinique : amélioration avec le temps dans les 3 bras (p<0,001).</p>	<p>botte de Unna modifiée (40 à 50 mmHg) [bandes inélastiques enduites d'oxyde de zinc VARICEX + bande à allongement court ROSIDAL K + bande à allongement court adhésive PANELAST].</p> <p>bas SIGVARIS 503 (30 mmHg) retirés la nuit et changés tous les 3 jours.</p>	<p>monocentrique</p> <p>n calculé a priori = 60</p> <p>Randomisation par enveloppes.</p> <p>L'effectif calculé a priori n'est pas atteint.</p> <p>Critères multiples.</p>
Arpaia <i>et al.</i> , 2007 (150)	<p>Critères d'inclusion : TVP idiopathique ou secondaire (ultrasonographie), capacité à enfiler les bas seul ou aidé, observance.</p> <p>Critères de non inclusion : maladie artérielle périphérique, allergie aux bas élastiques.</p> <p>N = 73 (consécutifs)</p>	<p>HBPM ou HNF + warfarine.</p> <p>+ compression</p> <p>- dès le diagnostic de TVP (n = 36)</p> <p>- 14 jours après (contrôle, n = 37)</p> <p>Mobilisation précoce.</p>	<p>Objectif primaire : recanalisation de la veine obstruée : taille du thrombus résiduel (écho-Doppler-scan). A J14 et J90.</p>	<p>11 décès.</p> <p>10 perdus de vue.</p> <p>Recanalisation complète à J90 : 28/34 (82 %) vs 18/30 (60 %) OR 0,27 [0,07 – 0,89]</p>	<p>Bas de compression élastique dégressive (25,5 à 32,5 mmHg) VARISAN TOP.</p> <p>Chaussette dans les cas de TVP distale ou poplitées.</p> <p>Bas cuisse dans les cas de TVP proximales.</p>	<p>Calcul de l'effectif a priori et méthode de randomisation non renseignés.</p> <p>2 centres.</p> <p>Essai en ouvert.</p>

TVP : thrombose veineuse profonde
OR : odds ratio

HBPM : héparine de bas poids moléculaire

AVK : anti vitamine K

HNF : héparine non fractionnée

EVA : échelle visuelle analogique

II.2.4.3. Prévention du syndrome post thrombotique

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 11 publications. Les conclusions concernant la prévention du syndrome post-thrombotique (SPT) des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 52.

Tableau 52 - Synthèse des conclusions concernant la prévention du syndrome post-thrombotique des recommandations, et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Prévention du SPT	International Union of Phlebology, 2008(3)	Brandjes 1997 Ginsberg 2001 Prandoni 2004	Bas 30 - 40 mmHg
	American Venous Forum, 2008(52)	Brandjes 1997 Ginsberg 2001 Prandoni 2004 Kolbach 2003	Bas 34-46 mmHg
	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Agus 1977 Brandjes 1997	Compression élastique > 20 mm Hg par bas pendant au moins 2 semaines après une TVP
	International Union of Phlebology, 2004 (6)	Brandjes 1997 Ginsberg 2001 Prandoni 2002	Bas 15-21 mmHg ou 23-32 mmHg ou 34-46 mmHg
	Société française de Phlébologie, 2003(1)(2)	Ginsberg 2001 Blattler 1991	Compression pendant 2 ans.

Trois revues systématiques avec méta-analyse des données (151)(152)(153)(154) et une recommandation (155)(156)(112) dédiées à la prévention du SPT ont été retenues.

Leur analyse est présentée Tableau 54 et Tableau 55.

Les données cliniques sont présentées Tableau 56.

Cinq essais cliniques randomisés y sont analysés.

Les 2 essais les plus larges sont ceux de Brandjes et de Prandoni (n = 194 et 180 patients, suivis 2 ans et 5 ans respectivement).

Dans l'étude de Brandjes, les patients étaient randomisés juste après l'épisode de TVP ; dans l'étude de Prandoni à la sortie de l'hôpital.

L'objectif primaire est la survenue du SPT. Ils mettent en évidence une réduction de l'incidence du SPT et du SPT sévère dans le groupe compression. Ces 2 essais utilisent une compression par bas de 30 à 40 mm Hg à la cheville comparée à l'absence d'intervention.

L'étude de Ginsberg (n = 47, suivi 1 an après une TVP) compare les bas de compression élastique en dessous du genou (pression à la cheville de 20 à 30 mm Hg) versus placebo (bas 2 tailles trop grands). Elle ne montre pas de bénéfice des bas utilisés.

Dans l'étude de Partsch 2004 les patients étaient suivis 2 ans. Cette étude a concerné 53 patients randomisés en 3 groupes : bandages inélastiques (botte de Unna sur la jambe et bandage adhésif sur la cuisse) et déambulation – bas cuisse de classe II (allemande ?) et déambulation – pas de compression et alitement.

Cette étude met en évidence une diminution significative concernant la survenue d'un SPT dans les groupes compression (RR 0,52 IC₉₅ % 0,40 – 0,67).

En revanche, l'étude de Partsch 2000 avait pour objectif principal l'efficacité du traitement à la phase aiguë de la thrombose. Les résultats de cette étude ne sont d'ailleurs pas repris pour la méta-analyse de l'incidence du SPT (151).

L'essai de Aschwanden *et al.* (157) mené afin de mesurer l'effet d'un traitement prolongé par compression par bas au-delà de 6 mois après un épisode de TVP proximale n'a pas mis en évidence de différence significative entre les bras traitement et contrôle, sur le critère étudié (lipodermatosclérose, hypodermite, atrophie blanche, avec ou sans symptôme).

Cet essai est résumé Tableau 53.

Tableau 53 - Essai clinique randomisé retenu concernant la prévention du syndrome post-thrombotique

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Aschwanden <i>et al.</i> , 2008 (157)	<p>Critères d'inclusion : première TVP proximale ou TVP récurrente confirmée par imagerie ultrasons</p> <p>Critères de non inclusion : CEAP C4 à C6</p> <p>Les patients sont inclus 6 mois ou plus après le diagnostic de TVP</p> <p>N = 169</p>	<p>Traitement avant l'inclusion : héparine puis anticoagulation orale et bas</p> <p>Randomisation : compression (n = 84) ou pas de compression (contrôle, n = 85)</p>	<p>Objectif primaire : fréquence de survenue de modifications post thrombotique de la peau de type C4 ou +</p>	<p>3 décès dans chaque groupe</p> <p>Modifications de la peau : 11/84 (13,1 %) vs 17/85 (20.0%)</p> <p>RR 0,61 [0,28 – 1,31]</p> <p>p = 0,20</p> <p>7 cross-over dans chaque groupe</p> <p>Bénéfice chez les femmes RR 0,11 [0,02 – 0,91]</p>	<p>Chaussettes 26,3 à 36,1 mmHg</p>	<p>Essai monocentrique randomisé en ouvert</p> <p>Calcul de l'effectif a priori</p> <p>Analyse en ITT</p> <p>Analyse en sous groupes par sexe non prévue a priori.</p>

TVP : thrombose veineuse profonde CEAP : classification clinique étiologique anatomique physiopathologique RR : risque relatif ITT : intention de traiter

Conclusion sur les données disponibles

Dans la prévention du SPT, les conclusions des méta-analyses reposent sur 4 essais cliniques randomisés. Elles sont à prendre avec précaution à cause de la faiblesse méthodologique des études et de leur hétérogénéité (152) :

- pas de calcul de puissance dans l'étude de Partsch 2004 (6) ;
- observance mesurée dans seulement 2 études (Ginsberg *et al.* 2001 (158) et Prandoni *et al.* 2004 (159)) ;
- pas de définition unique du SPT et de sa mesure ;
- durée variable de l'anticoagulation ;
- modalités de la compression différentes.

Sur la base des mêmes essais, les conclusions des 3 méta-analyses sont différentes :

- Segal *et al.* (153) considèrent les données en faveur de la compression par bas mais soulignent l'hétérogénéité statistiques des données et ne fournissent pas les résultats de la méta-analyse ;
- Giannoukas *et al.* (152) considèrent que malgré une réduction de moitié (48 %) du risque relatif de SPT, la supériorité de la compression par bas par rapport à l'absence de compression ne peut être affirmée du fait de l'hétérogénéité dans la définition du SPT et des limites méthodologiques des essais ;
- Kolbach *et al.* (151) concluent que la compression élastique par bas devrait être ajoutée au traitement de la TVP au long cours pour prévenir la survenue d'un SPT (réduction de l'incidence du SPT et du SPT sévère).

Les recommandations de Büller *et al.* (155)(156)(112) sont en faveur de l'utilisation des bas exerçant une pression de 30 à 40 mmHg au niveau de la cheville. Les auteurs considèrent sur la base des essais disponibles avant leur publication en 2004 que cette compression doit être portée pendant 2 ans après un épisode de TVP. La publication de Prandoni *et al.* (159) de 2004 a depuis montré que l'effet de la compression sur la prévention du SPT se maintient à 5 ans.

Les recommandations et conférences de consensus ne traitant pas spécifiquement de la prévention du SPT sont elles aussi en faveur de l'utilisation systématique d'une compression par bas après un épisode de TVP (52)(51)(6)(1)(2). Les plus récentes ne retiennent que les pressions supérieures à 20 mmHg à la cheville (52)(51)(3).

L'essai d'Aschwanden *et al.* de 2008 (157) n'a pas mis en évidence d'effet de la compression par chaussette (pression à la cheville de 26,3 à 36,1 mmHg) au-delà de 6 mois après un épisode de TVP. Cela est possiblement lié à une sous estimation de l'effectif calculé a priori (données disponibles peu fiables) et à la définition du critère principal. En effet cette étude, contrairement aux essais de Brandjes et de Prandoni, mesure l'effet de la compression sur les modifications cutanées indépendamment des symptômes (crampes, prurit, paresthésie, ...) qui ne sont pas spécifiques du SPT.

Au total il existe des preuves de l'efficacité de la compression par bas pour la prévention du SPT. Ce mode de prophylaxie du SPT a été efficacement associé au traitement de la TVP proximale avec des périodes d'efficacité démontrée variant de 6 mois à 5 ans et pour des pressions variant de 20 à 40 mmHg.

La littérature ne renseigne pas sur la longueur de bas la plus efficace.

Tableau 54 - Analyse critique des méta-analyses retenues concernant la prévention du syndrome post-thrombotique

Auteur année	Méthode	Essais inclus concernant la compression	Conclusions des auteurs
Kolbach et al., 2004 (151)	<p>Méta-analyse.</p> <p>Méthodes non pharmacologiques de prévention du SPT (efficacité / risques).</p> <p>Analyse des conflits d'intérêts.</p> <p>Période de recherche : jusqu'en novembre 2005.</p> <p>Langage : pas de limitation.</p> <p>Essais randomisés ou contrôlés de bonne qualité.</p> <p>Score 13/14</p>	<p>Brandjes 1997</p> <p>Ginsberg 2001</p> <p>Partsh 2000</p> <p>Prandoni 2004</p>	<p>L'utilisation des bas de compression est associée à une réduction de l'incidence du SPT et de du SPT sévère.</p> <p>Aucun effet secondaire sérieux n'est mentionné dans les études.</p> <p>Les bas de compression élastiques devraient être ajoutés au traitement de la TVP pour prévenir la survenue d'un SPT.</p>
Giannoukas <i>et al.</i> , 2006 (152)	<p>Méta-analyse</p> <p>La compression avec ou sans déambulation précoce dans la prévention du SPT.</p> <p>Sélection triplée.</p> <p>Analyse méthodologique systématique des données non reproduite.</p> <p>Période de recherche : 1966 – 2005.</p> <p>Langage : non précisé.</p> <p>Essais randomisés.</p> <p>Score 9/14</p>	<p>Brandjes 1997</p> <p>Ginsberg 2001</p> <p>Partsch 2004</p> <p>Prandoni 2004</p>	<p>La compression est associée à une réduction de 48 % du risque relatif de SPT.</p> <p>Bien que la compression par bas semble être sûre et associée à une diminution du taux de SPT, les 4 études disponibles ne permettent pas d'affirmer sa supériorité par rapport à l'absence de compression à cause du manque d'uniformité dans la définition du SPT et des limites méthodologiques des essais.</p>
Segal <i>et al.</i> , 2007 (153) Segal <i>et al.</i> , 2003 (154)	<p>Méta-analyse.</p> <p>Prise en charge de la maladie thromboembolique veineuse.</p> <p>1 question concerne la compression : efficacité des bas de compression sur l'incidence du SPT.</p> <p>Période de recherche : 1950 – juin 2006.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Essais clinique, revues systématiques, méta-analyses, analyses coût efficacité.</p> <p>Score 11/14</p> <p>Recherche des données de coût-efficacité.</p>	<p>3 essais randomisés concernent la compression (421 patients) :</p> <p>Brandjes 1997</p> <p>Ginsberg 2001</p> <p>Prandoni 2004</p>	<p>Données de bon niveau de preuve en faveur de la compression par bas. Pas d'analyse coût-efficacité concernant la compression.</p> <p>Les résultats de la méta-analyse ne sont pas fournis à cause de l'hétérogénéité statistique mise en évidence.</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)

SPT : syndrome post-thrombotique TVP : thrombose veineuse profonde

Tableau 55 - Analyse des recommandations retenues concernant la prévention du syndrome post-thrombotique

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Büller <i>et al.</i> , 2004 (155) (156) American College of Chest Physicians, 2004 (112)	Recommandations. Traitement de la maladie thromboembolique veineuse. 3 questions concernent la compression : - prévention du SPT, - traitement du SPT, - traitement au long cours d'une TVP du membre supérieur. Période de recherche non précisée Langage : tous. Revue systématiques, essais randomisés et études observationnelles. Score 6/14 Gradation des recommandations selon la grille de l'American college of chest physicians (112).	3 essais randomisés : Brandjes 1997 Ginsberg 2001 Prandoni 2002	Utilisation de la compression élastique par bas avec une pression de 30 à 40 mmHg à la cheville pendant 2 ans après un épisode de TVP.

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)

SPT : syndrome post-thrombotique TVP : thrombose veineuse profonde

Tableau 56 - Résultats concernant la prévention du syndrome post-thrombotique

	Klobach <i>et al.</i> , 2004 (151)	Giannoukas <i>et al.</i> , 2006(152)
Survenue d'un SPT à 2 ans	41/210 vs 91/211 OR 0,31 IC _{95%} 0,20 à 0,48 p < 0.00001	61/254 vs 110/239 OR 0,35 IC _{95%} 0,24 à 0,52 p < 0,00001 RR 0,52 IC _{95%} 0,40 à 0,67
SPT Sévère	14/210 vs 32/211 OR 0,39 IC _{95%} 0,20 à 0,76 p = 0,006	NR

SPT : syndrome post-thrombotique OR : odds ratio IC : intervalle de confiance RR : risque relatif
NR : non renseigné

II.2.5. Traitement du syndrome post thrombotique

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 5 publications. Les conclusions concernant le traitement du syndrome post-thrombotique des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 57.

Tableau 57 - Synthèse des conclusions concernant le traitement du syndrome post-thrombotique des recommandations traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Traitement du SPT	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Kolbach 2004 (revue)	Pas de recommandation en faveur des bas ou des bandes. Recommandation pour la compression pneumatique intermittente.
	American Venous Forum, 2008 (52)	Partsch 1991 Partsch 2004	Pas d'étude prospective randomisée. Néanmoins, la compression est la pierre angulaire du traitement du SPT. La pression optimale n'est pas connue. Une compression au dessus ou au dessous du genou est aussi efficace.

Une recommandation (155)(156)(112) et une revue systématique (160) dédiées au traitement du syndrome post-thrombotique ont été retenues.

Leur analyse est présentée Tableau 59 et Tableau 60.

Un seul essai clinique randomisé (161) a été retrouvé en plus de la littérature synthétique concernant l'utilisation de la compression dans le traitement du SPT.

Cet essai est de faible effectif (120 patients répartis en 3 bras), sans calcul a priori et sans groupe contrôle. Il ne permet pas de mettre en évidence la supériorité d'un des traitements étudiés (compression par bas au dessous du genou de 30 à 40 mm Hg, rutoside, ou association des 2) mais ce résultat est à interpréter avec prudence compte tenu de la faiblesse méthodologique de l'essai.

Son analyse détaillée est présentée Tableau 58.

Tableau 58 - Analyse de l'essai clinique randomisé retenu concernant le traitement du syndrome post-thrombotique

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Prandoni, 2005 (161)	<p>Critères d'inclusion : Symptômes cliniques ou signes suggérant un SPT modéré (score de Villalta entre 5 et 14) ou sévère (score > 14)</p> <p>Critères de non inclusion : Porteurs d'une compression, contre-indication à l'un des traitements n = 120</p>	<p>Bas (n = 40)</p> <p>Hydroxyethyl-rutoside : 1 g 2 fois / jour (n = 40)</p> <p>Bas + rutoside (n = 40)</p>	<p>Objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité = évolution du score de 30 % - observance du traitement <p>Mesures de l'efficacité en aveugle</p>	<p>3 perdus de vue par groupe</p> <p>Efficacité :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 thromboembolisme chronique par groupe 2 décès dans le groupe compression 2 intolérances aux bas ayant conduit à l'arrêt du traitement <p>Amélioration du score :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bas vs rutoside : HR 1,18 IC_{95%} 0,67 à 2,09 Bas vs association : HR 1,29 IC_{95%} 0,73 à 2,29 Rutoside vs association : HR 0,92 IC_{95%} 0,50 à 1,68 <p>Dégradation du SPT :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bas vs rutoside : HR 0,80 IC_{95%} 0,27 à 2,37 Bas vs association : HR 0,73 IC_{95%} 0,25 à 2,19 Rutoside vs association : HR 1,22 IC_{95%} 0,47 à 3,23 	<p>Bas élastiques en dessous du genou. Pression entre 30 et 40 mm Hg (n = 40)</p>	<p>Essai pilote prospectif randomisé monocentrique</p> <p>Petits effectifs (pas de calcul a priori)</p> <p>Pas de groupe contrôle</p> <p>Méthode de randomisation non précisée</p> <p>Analyse en ITT</p> <p>Pas de supériorité de l'association sur l'un des traitements seul</p>

SPT : syndrome post-thrombotique HR : hazard ratio IC : intervalle de confiance ITT : intention de traiter

Conclusion sur les données disponibles

Deux études sont citées en référence dans la revue de Kolbach (160) et la recommandation de Büller *et al.* (155).

L'étude de Harrison 1997 est de faible qualité méthodologique.

L'étude de Ginsberg *et al.* 2001 (158) a randomisé en double aveugle 35 patients en 2 groupes : bas de compression (majoritairement en dessous du genou, 30 à 40 mm Hg) versus placebo (bas une ou deux tailles trop larges).

L'évaluation est menée un an après un épisode de TVP proximale, chez des patients présentant un SPT défini comme une douleur et un gonflement de la jambe mesurés sur une échelle spécifique développée par les auteurs. Le succès du traitement était évalué en fonction de l'évolution du score de douleur et de gonflement.

Les résultats ne sont pas significatifs en termes d'efficacité et de complications, sur un suivi supérieur à 2 ans.

De même, l'étude de Prandoni (161) postérieure à leur publication est de faible qualité méthodologique et ne permet pas de mettre en évidence de différence statistiquement significative.

Au total les données concernant la compression dans le traitement du SPT sont insuffisantes pour en établir l'efficacité clinique.

Malgré ce faible niveau de preuve, Büller *et al.* en 2004 (155) et Nicolaidis en 2008 (52) en recommandent l'utilisation, sur la base d'avis d'experts. Büller *et al.* (155) limitent son utilisation chez les patients ayant un œdème modéré lié au SPT.

La conférence de consensus de 2008 recommande l'utilisation de la compression pneumatique intermittente (3).

Tableau 59 - Analyse de la revue systématique retenue concernant le traitement du syndrome post-thrombotique

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Kolbach <i>et al.</i> , 2003 (160)	Revue. Traitement compressif des stades I et II du SPT (classification de Widmer). Analyse des conflits d'intérêts. Période de recherche : jusqu'en novembre 2006. Langages : tous. Essais randomisés ou contrôlés de bonne qualité. Score 13/14	1 seul essai utilisant la compression par bas (30 – 40 mm Hg) : Ginsberg 2001	Les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de la compression élastique par bas : une seule étude de faible effectif et résultats non significatifs.

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)
SPT : syndrome post thrombotique

Tableau 60 - Analyse de la recommandation retenue concernant le traitement du syndrome post-thrombotique

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Buller <i>et al.</i> , 2004 (155) Schunemann <i>et al.</i> , 2004 (156) American College of Chest Physicians, 2004 (112)	Recommandations. Traitement de la maladie thromboembolique veineuse. 3 questions concernent la compression : - prévention du SPT - traitement du SPT - traitement au long cours d'une TVP du membre supérieur Période de recherche non précisée. Langages : tous. Revue systématique, essais randomisés et études observationnelles. Score 6/14 Gradation des recommandations selon la grille de l'American college of chest physicians (112).	Essais utilisant la compression par bas : Harrison 1997 Ginsberg 2001	Utilisation de la compression élastique par bas chez les patients ayant un œdème modéré lié au SPT (avis d'experts). Pour les œdèmes sévères, recommandation de la CPI.

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf. annexe 6)
SPT : syndrome post thrombotique CPI : compression pneumatique intermittente

II.2.6. Grossesse

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 7 publications concernant les affections veineuses chroniques pendant la grossesse et 8 publications concernant la prévention de la thrombose dans cette situation.

Les conclusions concernant les affections veineuses chroniques pendant la grossesse des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 61.

Tableau 61 - Synthèse des conclusions concernant les affections veineuses chroniques pendant la grossesse des recommandations et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
grossesse	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Thaler 2001	Bas 10 – 30 mmHg
grossesse	American Venous Forum, 2008 (52)	Young 2000 (CPI) Thaler 2001	Bas 15 – 21 ou 23 – 32 mmHg Bas 34 – 46 mmHg (avis d'experts)
grossesse	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Skudder 1993 Zicot 1999 Thaler 2001	La compression des veines abdominales et pelviennes entraîne des troubles du retour veineux. Des télangiectasies et des varices apparaissent fréquemment et régressent (parfois totalement) après la délivrance. Le traitement fait appel à la compression élastique. Les bas de classe I ou II n'ont pas d'effet sur les télangiectasies et les petites varices mais sont probablement efficaces pour prévenir le reflux saphénien.
C2 grossesse	International Union of Phlebology, 2004 (6)	Thaler 2001	Bas 15 – 21 ou 23 – 32 mmHg
C2 grossesse	Société française de Phlébologie, 2003(1)(2)	Aucune citée	Bas 10 – 20 mmHg ou 20-30 mmHg

Une revue systématique de la littérature Cochrane concernant la prise en charge des varices et des œdèmes de jambe chez la femme enceinte a été analysée (162). Les essais randomisés étaient inclus dans la revue quelle que soit l'intervention (sclérothérapie, veinotoniques, bas de compression, surélévation des jambes, réflexologie, ...). Malgré cette recherche large, aucun essai concernant la compression par bas ou bandage n'a été retenu pour l'analyse.

Cette revue systématique est résumée Tableau 62.

Tableau 62 - Analyse de la revue systématique retenue concernant les affections veineuses chroniques chez la femme enceinte.

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Bamigboye et Smyth, 2009 (162)	Revue. Prise en charge des varices et des œdèmes de jambe pendant la grossesse. Traitements étudiés : - chirurgie - sclérothérapie, phlébotoniques - compression, élévation, exercice, immersion, réflexologie, physiothérapie Période de recherche : jusqu'à oct. 2006 Langage : pas de restriction Essais cliniques prospectifs randomisés de bonne qualité. Score 13/14 Recherche de s données économiques.	Aucune	Aucun des 3 essais identifiés concernant la compression par bas ou bandage n'a été retenu pour l'analyse (faiblesses méthodologiques, critères de jugements hors sujet, données non analysables ...). L'étude de Thaler de 2001 n'a pas été retenue car cette revue n'avait pas pour objectif les mesures prophylactiques. Pas de donnée économique.

Concernant la prévention de la thrombose en médecine et chirurgie, les données ont été analysées au chapitre xxx ????. Les principales données concernant la grossesse et l'obstétrique sont reprises ci-après (Tableau 63 et Tableau 64).

Les situations cliniques sont distinguées dans la recommandation et les conférences de consensus selon leur niveau de risque.

Les conclusions du NICE et du SIGN en 2009 (70)(75) et de la SFAR en 2005 (73) concernant la grossesse et l'obstétrique sont reportées 0.

Les analyses du NICE (70) et du SIGN (75) sont les plus récentes et de bonne qualité méthodologique. Elles font la synthèse de la littérature disponible jusqu'en 2009.

La méta-analyse du NICE confirme l'efficacité de la compression par bas : utilisée seule, elle réduit de moitié le risque de survenue d'une TVP symptomatique ou asymptomatique par rapport à l'absence de prophylaxie (RR 0,45 IC_{95%} 0,31 – 0,64 p < 0,0001).

En revanche, la compression par bas n'a pas d'effet sur la mortalité, ni sur la survenue d'une embolie pulmonaire, ni sur les saignements majeurs (70).

Les trois recommandations sont en faveur d'une prévention de la thrombose par une compression dégressive avec une pression de 18 mm Hg à la cheville pendant la grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement en cas de risque thromboembolique. Elles ne sont pas en désaccord avec les recommandations générales (51)(6)(1)(2)(3).

Tableau 63 - Synthèse des conclusions concernant la prévention de la thrombose de la recommandation et des conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Prévention de la TVP dans un contexte médical ou chirurgical	Partsch, 2008 (3)	Amarigiri 2000 (revue) Nicolaidis 2006 (consensus) Roderick 2005 (revue)	Bas 10-20 mmHg ou compression pneumatique intermittente
Prévention de la TVP quel que soit le contexte	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Jeffery 1990 Wells 1994 Agnelli 1998 Hirsh 1993 Geerts 2001 Arpaia 2000, 2001 Kraaijenhagen 2000 Scurr 2002 Belcaro 2001	Dans les situations à faible risque (avis d'experts) Dans les situations à risque modéré, compression élastique par bas Dans les situations à haut risque, compression élastique par bas
Prévention de la TVP dans un contexte médical ou chirurgical	International Union of Phlebology, 2004(6)	Amarigiri 2003	Bas 10-14 mmHg ou bas 15-21 mmHg
Prévention de la TVP dans un contexte chirurgical	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Wells 1994 (revue) Callam 1987 Heath 1987 Lentner 1995 Amarigiri 2000	Risque modéré, compression dégressive par bas Haut risque, aucune conclusion possible

Conclusion sur les données disponibles

Au total, les données disponibles concernant la prévention ou le traitement par bas ou bandage des affections veineuses (hors thrombose) chez la femme enceinte sont peu nombreuses et de trop faible qualité pour en affirmer l'efficacité sur les varices et l'œdème (162).

Toutefois, les recommandations et conférences de consensus disponibles recommandent l'utilisation des bas, essentiellement sur avis d'experts. Les pressions considérées comme efficaces sont comprises entre 10 et 46 mmHg (1)(2)(6)(51)(52)(3).

Concernant la prévention de la TVP pendant la grossesse et en post-partum, les revues de la littérature analysées font références à une seule étude (Turner 1984 (131)) menée en chirurgie gynécologique, hors grossesse (67)(68).

Cependant, malgré l'absence de données disponibles, le NICE et le SIGN recommandent l'utilisation de la compression dégressive par bas de 18 mm Hg à la cheville pendant la grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement en cas de chirurgie incluant la césarienne (70)(75). Cela est en accord avec les recommandations de la SFAR de 2005 (73) pour l'obstétrique, et avec les recommandations et conférences de consensus générales (51)(6)(1)(2)(3).

Tableau 64 - Analyse des recommandations retenues concernant la prévention de la thrombose veineuse pendant la grossesse ou en chirurgie gynécologique

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
SFAR, 2005 (73) Samama <i>et al.</i> , 2005 (113) Audibert <i>et al.</i> , 2005 (117) Benhamou <i>et al.</i> , 2005 (119) Leclerc <i>et al.</i> , 2005 (123)	Recommandations Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale. Score 1/14 (soutient méthodologique : anaes mais non renseigné dans les publications). Grille : anaes (53) Financement SFAR et anaes. Comité d'organisation représentatif des sociétés savantes concernées (chirurgie, hémostase et thrombose, réanimation, brûlures, médecine vasculaire, médecine physique et réadaptation). Groupes de travail multidisciplinaires par thèmes. Groupe de lecture multidisciplinaire. Indépendance des experts vis-à-vis des sociétés savantes et de l'industrie du médicament (rien sur les dispositifs). Tableaux synthétiques d'aide à la prescription.	Amaragiri 2000 (revue) Agu 1999 (revue) Aucune étude citée concernant la prévention de la thrombose pendant la grossesse ou en obstétrique.	La compression est efficace sur le risque de TVP phlébographique en chirurgie devant un risque faible à modéré. Elle est insuffisante pour un risque supérieur. Les bas sont recommandés en chirurgie gynécologique et en obstétrique, quel que soit le risque, en association aux médicaments si le risque chirurgical est élevé. La pression exercée doit être de 18 mmHg à la cheville, 14 au mollet et 8 au genou. La compression doit être mise en place 2 heures avant l'intervention et jusqu'à reprise active de la déambulation.
NICE, 2009 (70)	Recommandations Maladie thromboembolique veineuse : réduction du risque chez les patients admis à l'hôpital. Evaluer le risque thromboembolique veineux et l'efficacité des mesures préventives, chez l'adulte hospitalisé (médecine et chirurgie). Période de recherche : jusqu'en décembre 2008. Langage : anglais. Recommandations, revues systématiques, essais cliniques, avis d'experts. Score 13/14 Grille : -	*Turner 1984 (chir gynéco)	Encourager la mobilisation précoce. Avant de commencer la prophylaxie, le patient doit recevoir une information écrite et orale sur les risques éventuels, l'importance de la prophylaxie et les modalités correctes d'utilisation. La prise de mesure doit être répétée après réduction de l'œdème post-opératoire et la taille de bas adaptée. Le profil de pression de Sigel est recommandé (bas anti-thrombose). Port jour et nuit. Surveillance journalière de la peau. Les bas-cuisse sont préférés aux chaussettes. Contre-indications / non-indications : maladie artérielle périphérique, neuropathie périphérique, ulcères de jambe/pied, fragilité cutanée, allergie connue au produit, insuffisance cardiaque, œdème des jambes important, taille ou forme de jambe inhabituelles, malformation. Chirurgie gynécologique : prophylaxie mécanique et pharmacologique si le

	<p>Analyse des conflits d'intérêt Groupe de lecture</p> <p>Construction d'un modèle économique avec analyse de sensibilité</p>		<p>risque thromboembolique veineux est augmenté.</p> <p>Grossesse et post-partum : prophylaxie mécanique et pharmacologique chez la femme enceinte ou jusqu'à 6 mois post-partum en cas de chirurgie, césarienne incluse.</p> <p>Patients à risque thromboembolique veineux chez lesquels la prophylaxie pharmacologique est contre-indiquée : prophylaxie mécanique.</p>
<p>SIGN, 2009 (75)</p>	<p>Recommandations</p> <p>Prévention de la maladie thromboembolique (médecine, chirurgie, avion) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - identification des groupes à risque, - description des méthodes de prophylaxie, - avancées concernant le diagnostic, - recommandations / options de traitement selon la localisation anatomique. <p>Score 6/14</p> <p>Grille : www.sign.ac.uk</p> <p>Période de recherche : 1998 – 2009</p> <p>Langage : non précisé.</p> <p>Essais cliniques randomisés, revues systématiques, conférences de consensus.</p> <p>Groupe multidisciplinaire : cliniciens, autres professionnels de santé, organisations de patients, NHS</p>	<p>Grossesse et accouchement : Gates 2002 (revue)</p>	<p>Par rapport aux méthodes pharmacologiques, les méthodes mécaniques n'augmentent pas le risque hémorragique et peuvent être préférées chez les patients dont le risque de saignement est supérieur à l'efficacité anti-thrombotique des médicaments.</p> <p>Contre-indications : risque de nécrose ischémique, neuropathie périphérique sévère, arthropathie périphérique.</p> <p>Grossesse : bas + HBPM si risque thromboembolique augmenté pendant la grossesse + bas 6 mois après l'accouchement si antécédents de thrombose veineuse ou si thrombophilie identifiée.</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf. annexe 6)
SFAR : société française d'anesthésie-réanimation anaes : agence nationale d'évaluation en santé

TVP : thrombose veineuse profonde HBPM : héparine de bas poids moléculaire

II.2.7. Hypotension orthostatique après anesthésie péridurale ou rachianesthésie

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 1 publication.

Les conclusions concernant l'hypotension orthostatique de la conférence de consensus de Vin *et al.* qui traite plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 65.

Tableau 65 - Synthèse des conclusions concernant l'hypotension orthostatique de la conférence de consensus traitant de plusieurs situations cliniques dont l'hypotension orthostatique

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Hypotension artérielle orthostatique	Société française de Phlébologie, 2003(1)(2)	Brock 1995 Henry 1999 Iwama 2001 Lee 1987 Sood 1996 Van Bogaert 1998	Les chaussettes de compression ou les bandages élastiques exerçant une forte pression ont montré leur efficacité dans la prévention de l'hypotension après anesthésie péridurale ou rachianesthésie (césariennes et interventions urologiques).

Conclusion sur les données disponibles

D'après la conférence de consensus de 2003 (1)(2), les données disponibles concernant l'utilisation de la compression pour la prévention de l'hypotension orthostatique permettent d'affirmer l'efficacité d'une compression élastique de forte pression sur la prévention de l'hypotension après anesthésie péridurale ou rachianesthésie (césariennes et interventions urologiques).

Aucune donnée récente ne confirme cette affirmation.

II.2.8. Lymphœdème

Dans cette situation clinique, la recherche documentaire a permis de retenir 14 publications.

Les conclusions concernant le lymphœdème (LO) des recommandations et conférences de consensus traitant plusieurs situations cliniques sont présentées Tableau 66.

Tableau 66 - Synthèse des conclusions concernant le lymphœdème des recommandations et conférences de consensus traitant de plusieurs situations cliniques

Situation clinique	Auteur année	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
LO	International Union of Phlebology, 2008 (3)	Andersen 2000 Badger C 2003 Badger CM 2000 Mc Neely 2004 Szuba 2002	Bandages Bas/manchon 23-32 mmHg ou bas 34-46 mm Hg (avis d'experts).
LO	Nicolaides, 2008 (52)	Andersen 2000 Badger 2000, 2004 (revue) Bertelli 1991 Johansson 1999 Mc Nelly 2004	Bandages Bas/manchon 23-32 mmHg ou bas 34-46 mm Hg (avis d'experts) L'application d'une compression en continu est contre-indiquée chez les patients ayant une artériopathie périphérique avancée ou un déficit sensoriel grave.
LO	Italian College of Phlebology, 2005 (51)	Bouchet, 1997 Cavezzi, 2001 Clodius, 1984 Földi, 1993ko, 1998 Lerner, 1998 Oliva 1996	Prévention du LO : donner des informations au patient sur leur maladie et la probabilité de LO afin qu'il soit prêt à gérer le problème. Diagnostic précoce et physiothérapie sont les bases du traitement du LO. En chirurgie oncologique et radiothérapie la possibilité de LO secondaire doit être considérée (avis d'experts) Traitement conservateur : il est important d'utiliser plus d'un type de traitement physique (drainage, compression, exercice physique, élévation) et de combiner différentes méthode en fonction du stade du LO.
LO	International Union of Phlebology, 2004 (6)	Andersen 2000 Badger CM 2000 Bertelli 1991 Johansson 2000	Bandages. Bas/manchon 23-32 mmHg ou bas 34-46 mm Hg (avis d'experts).
LO	Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	Johansson, 2000 Sawada, 1993 Swedborg, 1985	Toutes les données disponibles sont de bas niveau de preuve, voire des avis d'experts. Recommandation pour l'utilisation de la compression (avis d'experts).

LO : lymphœdème

Trois revues systématiques dédiées au LO ont été retenues (163)(164)(165).

Dans toutes, une définition claire de l'objectif est retrouvée permettant de vérifier la sélection des essais. Ne sont recherchées que des publications de haut niveau de preuve avec des critères d'inclusion et d'exclusion des essais définis a priori.

Dans ces 3 revues, les études retrouvées ont de petits effectifs (moins de 100 patients) et sont de faible qualité méthodologique (méthode de randomisation non précisée, nombreuses sorties d'essai, effectifs non calculés a priori, pas d'analyse en intention de traiter, signification statistique non renseignée, ...).

Du fait de l'hétérogénéité des données retrouvées, les auteurs n'ont pas pu réaliser de méta-analyse.

Dans ces études, le plus souvent les patients ont un lymphœdème du membre supérieur secondaire à un cancer du sein. Une étude est menée dans le LO qu'il soit ou non secondaire à un cancer et qu'il concerne le membre supérieur ou inférieur. Une étude est menée en prophylaxie après mastectomie et dissection des ganglions lymphatiques. La définition du LO varie selon les études, ou n'est pas défini.

Le critère de jugement principal des essais est le volume de l'œdème mais les méthodes de mesure sont variables (mesure par volumétrie à eau), par mesures de la circonférence du bras). L'œdème est en général estimé par différence entre le volume du bras atteint et celui du bras contrôlé. Les résultats sont exprimés en valeur absolue de la différence et/ou en pourcentage.

Différents dispositifs médicaux sont utilisés dans ces études avec des modalités d'utilisation variables (port jour +/- nuit, durée de traitement). Selon les cas la compression est réalisée par bas ou par manchon. Les caractéristiques des DM ne sont presque jamais rapportées. La compression est utilisée seule ou en association au drainage lymphatique manuel ou électrostimulé, à l'automassage, à l'activité physique.

Dans ces essais, les durées de suivi atteignent rarement un an et ne permettent pas de vérifier la durée de l'effet mesuré, lorsqu'il est montré.

Les conclusions des revues et l'analyse de leur méthodologie est résumée Tableau 68.

L'analyse des **recommandations et conférences de consensus** (166)(167)(168)(169) est résumé Tableau 69.

Un essai clinique randomisé est retenu en plus de la littérature synthétique sur l'utilisation de la compression dans le LO. Il est présenté Tableau 67.

L'étude de Johansson 2005 (170) a pour objectif d'évaluer l'influence d'un programme d'exercices physiques avec ou sans manchon compressif, sur le LO faible à modéré du membre supérieur secondaire à un cancer du sein.

Les critères d'inclusion et d'exclusion des patients sont clairement énoncés. En revanche la méthode de randomisation n'est pas décrite et il n'est pas précisé si l'analyse a été menée en intention de traiter. Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été fait a priori. Le nombre de patients inclus correspond aux patients enregistrés dans ce centre qui répondaient aux critères d'inclusions. Les sorties d'essai (11/42) sont renseignées. Dans le groupe traitement, la compression est mal standardisée. Il n'y a pas de placebo dans le groupe contrôle.

42 patients ont été identifiés via le registre du centre et randomisés et 31 patients ont été analysés (15 dans le bras sans compression, 16 dans le bras avec).

Il n'a pas été retrouvé de différence significative en terme de volume entre les 2 bras mais les résultats sont présentés en fonction des phases d'exercice physique et sans reprendre l'analyse statistique entre les groupes avec ou sans compression. Dans les 2 bras, la compression permet une réduction du LO de l'ordre de 17 %. La signification statistique n'est pas renseignée.

Cette étude est de très faible qualité méthodologique et ses résultats doivent être pris avec précaution.

Tableau 67 - Analyse de l'essai clinique randomisé retenu concernant le LO

Auteur année	Situation clinique ou patients inclus	Groupes de traitement et effectifs	Critère de jugement principal	Résultats	DM de compression utilisés	Commentaires
Johansson <i>et al.</i> , 2005 (170)	LO unilatéral faible à modéré secondaire à un cancer du sein	Traitement : compression (jour ± nuit) n = 15 Contrôle : pas de compression n = 16	Volume d'œdème : différence entre le volume du bras atteint et celui du bras controlatéral	Groupe traitement : 386 ± 164 ml (-16,8 ± 7,0 %) Groupe contrôle : 397 ± 159 ml (-17,3 ± 6,7 %) p NS	Manchon compression d'au moins 23-32 mmHg	Identification des patients via un registre N = 42 Pas de calcul de l'effectif a priori Pas de placebo dans le groupe contrôle

LO : lymphoœdème NS : non significatif

Conclusion sur les données disponibles

Peu de données cliniques sont disponibles et les études sont de mauvaise qualité méthodologique (165)(164)(171)(163)(166)(168)(169)(167)(170).

La plupart des données disponibles sont relatives au LO du membre supérieur secondaire au traitement du cancer du sein.

Les données de la littérature font référence à la thérapie décongestive complexe et la compression est le plus souvent analysée en association aux autres composantes de la thérapie décongestive complexe (drainage, exercice, ...) et semble moins efficace lorsqu'elle est utilisée seule (165)(164). La thérapie complexe semble permettre de réduire le volume du LO et d'améliorer la qualité de vie mais la corrélation n'a pas été étudiée (169).

Sur le constat de la rareté des données cliniques de bonne qualité concernant le LO, des recommandations ou des consensus professionnels ont été mis en œuvre, sur la base de séries de cas et de cohortes publiées, et des pratiques actuelles.

Ainsi, le consensus international du Lymphoedema Framework au Royaume-Uni a été mis en œuvre afin d'adopter une approche consensuelle rigoureuse pour définir les meilleures pratiques actuelles (167). Ce consensus a été retenu malgré une méthodologie non explicitée et le soutien affiché de la firme GANZONI à ce travail car, en l'absence de données solides comme le soulignent les revues systématiques (165)(164)(171)(163), ce document est largement utilisé par les professionnels.

Ce consensus ainsi que les recommandations irlandaises du *Clinical Resource Efficiency Support Team* (CREST) de 2008 concernant les LO primaires et secondaires (168), les recommandations de Harris *et al.* de 2001 (166) et celles du NICE de 2009 concernant le cancer du sein (169) sont en faveur de la thérapie décongestive complexe en deux phases :

- une phase intensive afin de réduire le volume où la compression par bandage est utilisée ;
- une phase de consolidation où la compression est exercée par des vêtements compressifs (manchons, bas ...).

Seules les recommandations de Harris *et al.* (166) considèrent qu'il n'y a pas de différence entre les vêtements compressifs utilisés seuls ou associés au drainage. Cependant, ces recommandations datent de 2001 et ne tiennent donc pas compte de l'évolution des pratiques.

Les recommandations et conférences de consensus générales sur la compression ou sur les maladies veineuses/lymphatiques font elles aussi mention de la faiblesse des données disponibles et sont en faveur de la compression par bandages et par vêtements compressifs exerçant une pression supérieure à 23 mm Hg (1)(2)(6)(52)(51)(3).

Les contre-indications à la compression sont les artériopathies périphériques, le déficit sensoriel grave, l'œdème cardiaque et les infections aiguës.

Concernant les bandages, les bandages avec un fort taux de recouvrement sont recommandés de préférence aux bandages monotypes (167). Ces bandages sont réalisés avec des bandes à allongement court, mais les bandes élastiques peuvent être utilisées pour les membres inférieurs quand le patient est immobile, si la pompe musculaire ne peut être utilisée ou si le patient a un ulcère veineux (167). Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de capitonnage pour augmenter localement la pression (167). Le traitement doit être appliqué au moins 5 jours par semaine et pendant 1 à 6 semaines (168). La pression exercée sera la pression maximale tolérée par le patient, si possible supérieure à 45 mm Hg (167).

Concernant la phase de consolidation, une durée de 3 mois est recommandée par le *Lymphoedema framework* (167). Les vêtements compressifs doivent exercer une pression qui varie en fonction des auteurs de 20 à 60 mm Hg (166)(6)(52)(3).

Les auteurs de recommandations et conférences de consensus insistent sur la nécessité :

- que ces traitements par compression soient mis en place et adaptés par des professionnels formés à ces techniques, avec un suivi régulier (166)(167)(168) ;
- que les patients disposent d'au moins 2 jeux de vêtements compressifs ;
- de renouveler la prescription tous les 6 mois au moins car ces dispositifs perdent leur élasticité (166)(168)(169).

Au total, la preuve de l'efficacité de la compression dans le traitement du LO n'est pas encore disponible sous la forme d'une étude clinique randomisée mais les auteurs des recommandations et conférences de consensus sur ce sujet sont convaincus de son intérêt.

Tableau 68 - Analyse des revues systématiques retenues concernant le lymphœdème

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Moseley <i>et al.</i> , 2007 (165)	<p>Revue.</p> <p>Comparer les bénéfices de différentes thérapies conservatives pour le lymphœdème du bras secondaire au traitement du cancer du sein.</p> <p>Les thérapies complexes étudiées sont : la thérapie physique complexe, le drainage lymphatique manuel, le massage, les pompes pneumatiques, les traitements pharmacologiques oraux, le laser, la compression par bandages et par vêtements compressifs, l'activité physique, l'élévation du bras.</p> <p>Période de recherche : non précisée (publication référencées la plus ancienne : 1980)</p> <p>Langage : anglais</p> <p>Essais randomisés en parallèle ou avec cross-over, études cas contrôlé et études de cohorte.</p> <p>Score 6/14</p>	<p>Andersen 2000 Hornsby 1995 Johansson 1998 , 1999 Korpon 2003 Swedborg 1984</p>	<p>Les études sont de faible qualité méthodologique et la significativité des résultats n'est pas étudiée.</p> <p>Cette revue permet de formuler l'hypothèse que la compression seule serait efficace mais aurait de moins bons résultats qu'associée à l'activité physique ou au massage.</p> <p>Les auteurs concluent à la nécessité d'essais cliniques dans ce domaine.</p>
Kligman <i>et al.</i> , 2004 (164)	<p>Revue.</p> <p>Définir les options de traitement pour les femmes ayant un lymphœdème secondaire au traitement du cancer du sein.</p> <p>Les études incluses doivent mesurer l'efficacité en termes de volume, de contrôle du symptôme, de qualité de vie, ou d'effets indésirables.</p> <p>Période de recherche : 1966-03/2002</p> <p>Langage : anglais</p> <p>Essais randomisés ou revues systématiques d'essais randomisés.</p> <p>Score 8/14</p>	<p>Hornsby 1995 Andersen 2000 Bertelli 1991 Pecking 1988</p>	<p>Les études ont de petits effectifs et sont de faible puissance. Les données sont hétérogènes (définition du LO, méthodes de mesure).</p> <p>La seule conclusion positive est un bénéfice quand une compression est ajoutée à l'automassage (1 étude).</p> <p>L'étude en prévention ne met pas en évidence d'intérêt du traitement compressif.</p> <p>Des études sont nécessaires.</p>
Preston <i>et al.</i> , 2009 (171)	<p>Revue</p> <p>Traitements physiques pour réduire et contrôler le lymphœdème des membres</p>	<p>Andersen 2000 Hornsby 1995 Badger 2000</p>	<p>Les 3 essais retenus ont des limites méthodologiques et leurs résultats sont à interpréter avec précaution. Ils devront être complétés par de nouvelles études randomisées afin de déterminer</p>

<p>Badger <i>et al.</i>, 2004 (163)</p>	<p>Evaluer les effets des thérapies physiques sur le volume, la forme et le contrôle de l'œdème dans le lymphœdème du membre, et les bénéfices psycho-sociaux. Cette revue n'est pas limitée aux lymphœdèmes secondaires à un cancer.</p> <p>Les comparaisons testées : bandages vs bas et manchons, compressions vs exercice ou pas de traitement.</p> <p>Période de recherche : jusqu'en février 2008</p> <p>Essais contrôlés randomisés avec un suivi d'au moins 6 mois</p> <p>Pas de méta-analyse du fait de la faible qualité des études</p> <p>Score 11/14</p>		<p>la meilleure approche pour traiter le LO.</p>
<p>Moseley <i>et al.</i>, 2007 (165)</p>	<p>Revue</p> <p>Comparer les bénéfices de différentes thérapies conservatives pour le lymphœdème du bras secondaire au traitement du cancer du sein.</p> <p>Les thérapies complexes étudiées sont : la thérapie physique complexe, le drainage lymphatique manuel, le massage, les pompes pneumatiques, les traitements pharmacologiques oraux, le laser, la compression par bandages et par vêtements compressifs, l'activité physique, l'élévation du bras.</p> <p>Période de recherche : non précisée (publication référencées la plus ancienne : 1980)</p> <p>Langage : anglais</p> <p>Essais randomisés en parallèle ou avec cross-over, études cas contrôlé et études de cohorte.</p> <p>Score 6/14</p>	<p>Andersen 2000 Hornsby 1995 Johansson 1998 , 1999 Korpon 2003 Swedborg 1984</p>	<p>Les études sont de faible qualité méthodologique et la significativité des résultats n'est pas étudiée.</p> <p>Cette revue permet de formuler l'hypothèse que la compression seule serait efficace mais aurait de moins bons résultats qu'associée à l'activité physique ou au massage.</p> <p>Les auteurs concluent à la nécessité d'essais cliniques dans ce domaine.</p>
<p>Kligman <i>et al.</i>, 2004 (164)</p>	<p>Revue</p> <p>Définir les options de traitement pour les femmes ayant un lymphœdème secondaire au traitement du cancer du sein.</p> <p>Les études incluses doivent mesurer l'efficacité en termes de volume, de contrôle du symptôme, de qualité de vie, ou d'effets indésirables.</p> <p>Période de recherche : 1966-03/2002</p> <p>Langage : anglais</p>	<p>Hornsby 1995 Andersen 2000 Bertelli 1991 Pecking 1988</p>	<p>Les études ont de petits effectifs et sont de faible puissance. Les données sont hétérogènes (définition du LO, méthodes de mesure).</p> <p>La seule conclusion positive est un bénéfice quand une compression est ajoutée à l'automassage (1 étude).</p> <p>L'étude en prévention ne met pas en évidence d'intérêt du traitement compressif.</p> <p>Des études sont nécessaires.</p>

	Essais randomisés ou revues systématiques d'essais randomisés. Score 8/14		
Preston <i>et al.</i> , 2009 (171) Badger <i>et al.</i> 2004 (163)	Revue Traitements physiques pour réduire et contrôler le lymphœdème des membres Evaluer les effets des thérapies physiques sur le volume, la forme et le contrôle de l'œdème dans le lymphœdème du membre, et les bénéfices psycho-sociaux. Cette revue n'est pas limitée aux lymphœdèmes secondaires à un cancer. Les comparaisons testées : bandages vs bas et manchons, compressions vs exercice ou pas de traitement. Période de recherche : jusqu'en février 2008 Essais contrôlés randomisés avec un suivi d'au moins 6 mois Pas de méta-analyse du fait de la faible qualité des études Score 11/14	Andersen 2000 Hornsby 1995 Badger 2000	Les 3 essais retenus ont des limites méthodologiques et leurs résultats sont à interpréter avec précaution. Ils devront être complétés par de nouvelles études randomisées afin de déterminer la meilleure approche pour traiter le LO.

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)
LO : lymphoedème

Tableau 69 - Analyse des recommandations retenues et consensus concernant le lymphœdème

Auteur année	Méthode	Publications citées en référence	Conclusions des auteurs
Harris <i>et al.</i> , 2001 (166)	<p>Recommandations</p> <p>Prise en charge et traitement du cancer du sein : le lymphœdème</p> <p>Donner des renseignements et des recommandations aux patientes et à leurs médecins pour faciliter le choix de traitement du LO relié au cancer du sein</p> <p>Période de recherche : 1966 – avril 2000</p> <p>Langage : anglais</p> <p>Compte-tenu du manque d'essais randomisés, la recherche a été élargie sans limite méthodologique</p> <p>Score 6/14</p> <p>Un groupe de travail multidisciplinaire incluant des patientes a élaboré une première version</p> <p>Relecture par des cliniciens et des représentants des sociétés savantes</p> <p>Grille : -</p>	<p>Vêtements compressifs : Brennan 1992, 1996, 1998 Bertelli 1991 Petrek 1996 Jungi 1981 Zeissler 1972 Harris 2000 Casley-Smith 1992, 1995 Collins 1995</p> <p>Physiothérapie complexe : Andersen 2000</p>	<p>Insuffisance des études randomisées prospectives évaluant les diverses options de traitement</p> <p>Vêtements de compression :</p> <p>Les vêtements de compression dosés exerçant des pressions de 20 à 60 mmHg sont les piliers du traitement du LO et il convient d'y avoir recours comme thérapie primaire. Selon les médecins, le port est recommandé seulement pendant les périodes d'exercice, pendant les heures d'éveil et jusqu'à 24 heures par jour. Les vêtements de compression peuvent être faits sur mesure ou de série, ils devraient idéalement être ajustés par du personnel ayant reçu la formation nécessaire. Ils doivent être remplacés tous les 4 à 6 mois car ils perdent leur élasticité. Frein à l'observance : peu esthétiques, inconfortables, difficiles à enfiler, coûteux.</p> <p>Physiothérapie décongestive complexe (drainage lymphatique manuel, bandages, vêtements compressifs) :</p> <p>Une seule étude ne montrant pas de différence entre vêtements compressifs seuls ou associés au drainage. D'autres données proviennent d'une étude de cohorte et de séries de cas. Il faudra une évaluation plus poussée dans le cadre d'études randomisées.</p>
Lymphoedema framework, 2006(167)	<p>Consensus</p> <p>Etat de l'art du management du lymphœdème</p> <p>Pas d'information sur la méthode. Une revue systématique des données est cependant évoquée.</p> <p>Période de recherche : NP</p> <p>Langage : NP</p> <p>Score : 1/14</p> <p>Consensus d'initiative britannique</p> <p>Soutient de la firme GANZONI SIGVARIS (mais il est précisé que les opinions exprimées sont celles de leurs auteurs et pas nécessairement celle de la firme)</p> <p>Document approuvé par de nombreuses sociétés savantes internationales dont la société française de lymphologie</p>	Badger 2000	<p>Les vêtements compressifs peuvent être utilisés pour les LO avec augmentation du volume du membre < 20 %.</p> <p>Pour les LO avec augmentation du volume > 20 %, le traitement initial par bandage est recommandé (phase intensive). La pression est > 45 mmHg, si elle est tolérée par le patient. En fonction des situations cliniques, elle pourra être diminuée.</p> <p>Le traitement comporte une phase de consolidation pendant 3 mois associant vêtements compressifs et bandages.</p> <p>Le traitement à long terme est réalisé avec les vêtements compressifs élastiques. La prise de mesures et l'adaptation du vêtement doivent être faites par un professionnel formé (avis d'experts)</p> <p>Les bandages avec un fort taux de superposition sont plus efficaces que les bandages monotypes à la phase initiale du traitement. Ces bandages sont réalisés avec des bandes inélastiques. Les bandages avec des bandes élastiques peuvent être utilisés quand le patient est immobile, si la pompe musculaire ne peut être utilisée, si le patient présente un ulcère veineux.</p> <p>Des dispositifs de capitonnage peuvent être utilisés pour augmenter localement la pression.</p>

	Grille : -		
Clinical Resource Efficiency Support Team, 2008 (168)	<p>Recommandations</p> <p>Diagnostic, évaluation et traitement des LO primaires et secondaires</p> <p>Période de recherche : NP</p> <p>Langage : NP</p> <p>Score : 6/14</p> <p>Groupe de travail multidisciplinaire incluant professionnels et patients.</p> <p>Pas d'analyse des conflits d'intérêts mentionnée</p> <p>Grille : -</p> <p>Mise à jour prévue en 2011</p>	<p>Andersen 2000</p> <p>Badger 2000Liao 2004</p> <p>Badger 2004</p> <p>Board 2002</p> <p>Frabzeck 1997</p> <p>Johansson 1999</p> <p>Kligman 2004</p> <p>McNeely 2004</p> <p>Mondry ?</p> <p>Szuba 2000</p>	<p>Analyse de la littérature : peu de données de bonne qualité sont disponibles, la majorité des publications sont des avis d'experts, l'effet de la thérapie complexe est attribuée à l'ensemble de ses composantes et l'effet des bandages notamment est difficilement évaluable, les études disponibles sont menées le plus souvent dans le LO secondaire au cancer du sein et ne sont peut être pas extrapolables aux autres LO.</p> <p>Le LO doit être traité aussi tôt que possible après le diagnostique pour éviter les complications.</p> <p>Les patients doivent être adressés à des soignants spécialement formés au traitement du LO.</p> <p>La thérapie complexe (drainage, bandage, soins de la peau et exercice) est le traitement de première intention : 5 jours par semaine, 6 semaines</p> <p>La phase de maintenance (bas ou manchon, soins de la peau, exercice régulier, drainage si nécessaire, bandage nocturne si nécessaire avec formation du patient à la technique de bandage) + suivi</p> <p>Tous les patients doivent avoir au moins 2 jeux de bas/manchon et ne pas les utiliser + de 6 mois.</p> <p>Contre-indications aux bandages : œdème cardiaque, artériopathie périphérique, infection aiguë</p>
Nice, 2009 (169)	<p>Recommandations</p> <p>Diagnostic et traitement du cancer du sein avancé</p> <p>Période de recherche : 1950 et après</p> <p>Langages : pas de restriction pour la recherche mais non retenus sauf si particulièrement importants</p> <p>Score : 6/14</p> <p>Grille : NICE</p> <p>Groupe de travail multidisciplinaire incluant professionnels et patients.</p> <p>Analyse des conflits d'intérêts</p> <p>Pas d'évaluation économique pour ce thème.</p>	<p>Badger 2004 (RCT)</p> <p>Didem 2005 (RCT)</p> <p>Fiaschi 1998 (série cas)</p> <p>Hammer 2007 (série cas)</p> <p>Harris 2001 (reco)</p> <p>Irdesel 2007 (RCT)</p> <p>Johansson 2005 (RCT)</p> <p>Kim 2007 (série cas)</p> <p>Kligman 2004 (revue)</p> <p>Koul 2007 (série cas)</p> <p>Moseley 2007 (revue)</p> <p>Rinehart-Ayres 2007 (revue)</p> <p>Sitzia 2002 (série cas)</p> <p>Vignes 2007 (série cas)</p>	<p>Analyse de la littérature : les publications concernent toutes des femmes peu après leur traitement pour cancer du sein (donc pas au stade avancé). Les traitements évalués sont la thérapie complexe, le drainage lymphatique manuel, la compression (pneumatique, par bandages ou manchons), le massage et l'exercice. Les résultats sont meilleurs quand le traitement est mené par des soignants plutôt que par le patient lui-même ou son entourage, bien que cette solution soit meilleure que pas de traitement. La thérapie complexe réduit le LO et améliore la qualité de vie mais la corrélation n'a pas été étudiée dans un essai randomisé. Les bandages avec le manchon sont plus efficaces sur le volume du LO que le manchon seul, l'effet persiste après 6 mois.</p> <p>Recommandations (sur avis d'experts, en l'absence de données spécifiques sur le cancer avancé) : la thérapie complexe est le traitement de première intention. Les bandages doivent être utilisés pour réduire le volume du LO avant d'utiliser les manchons. Les patientes doivent recevoir au moins 2 manchons qui doivent être choisis en fonction de leur classe de pression et de leur taille. La patiente doit recevoir une information claire et un support écrit, ainsi que les coordonnées des groupes de soutien local et national.</p> <p>Des essais sont nécessaires pour comparer l'efficacité de la thérapie complexe avec des interventions moins intensives dans le cancer au stade avancé. Des mesures de la qualité de vie sont nécessaires.</p>

Le score est attribué pour la qualité de la revue systématique en fonction de 14 items (cf annexe 6)
 LO : lymphœdème NP : non précisé

III. CONCLUSION GÉNÉRALE SUR LES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

Les données cliniques disponibles concernant l'utilisation d'une compression médicale ne sont robustes que dans :

- le traitement de l'ulcère actif ;
- la prévention de la thrombose veineuse profonde lors des vols en avion de plus de 7 heures ;
- le traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë ;
- la prévention du syndrome post-thrombotique.

Aux stades débutants des affections veineuses chroniques, aucune étude ne permet de savoir si l'évolution de la maladie est freinée par la compression ce qui est l'objectif principal du traitement.

Concernant la prévention de la thrombose veineuse en médecine et en chirurgie, les recommandations françaises et internationales analysées sont toutes en faveur de l'utilisation de la compression, mais sont toutes basées sur des méta-analyses d'études anciennes qui ne sont plus pertinentes au vu des pratiques actuelles.

Le retour à l'analyse des études source met en évidence qu'il n'y a pas de donnée robuste pour affirmer l'efficacité de la compression en médecine. Les études ont toutes été menées après un accident vasculaire cérébral. La plus récente, l'étude CLOTS1, met en évidence un rapport performances risques défavorable à l'utilisation de la compression avec le bas testé. Les autres situations de médecine ne sont quant à elles pas documentées.

En chirurgie 13 essais sont retenus. Ils sont discordants concernant l'efficacité des bas comparée à celle d'un groupe contrôle, confirment que l'association [bas + anticoagulant] est plus efficace que les bas utilisés seuls, et posent la question de l'intérêt d'associer les deux prophylaxies lorsqu'on compare les résultats à ceux observés avec les médicaments seuls.

Les données cliniques disponibles chez la femme enceinte concernant la prévention ou le traitement des affections veineuses chroniques (varices et œdème) sont peu nombreuses et de faible qualité méthodologique. Peu d'essais ont été menés concernant la prévention de la thrombose veineuse dans cette situation, mais les recommandations analysées sont favorables à l'utilisation systématique de la compression pendant toute la grossesse et après l'accouchement du fait de l'augmentation du risque thromboembolique pour toutes les femmes enceintes ou parturientes.

Concernant le lymphoœdème, la plupart des études disponibles sont des séries de cas ; les données de bonne qualité sont très peu nombreuses et sont relatives au lymphoœdème du bras secondaire au traitement du cancer du sein. Leur extrapolation aux autres formes de lymphoœdème fait question. Néanmoins, les recommandations disponibles sont toutes en faveur de la thérapie décongestive dont la compression par bandage puis par bas est la pierre angulaire.

Enfin, il n'a été retrouvé quasiment aucune donnée dans la littérature concernant les conditions du service attendu ou rendu des dispositifs médicaux de compression et notamment leurs spécifications techniques (textiles, rigidité, dégressivité, ...) et leurs modalités d'utilisation (techniques de pose des bandes, superposition des bas, ...).

L'élément le plus souvent précisé est la pression théorique mesurée *in vitro* (pour les bas) alors que les méthodes de mesure et les pressions réellement exercées ne sont en général pas citées. Or les méthodes de mesures sont nombreuses et non équivalentes.

Aussi, même dans les indications les mieux documentées, la littérature ne permet pas de conclure sur les modalités précises du traitement compressif : avec quel dispositif et comment ?

IV. RECHERCHE DES ÉTUDES EN COURS

Les études en cours ont été recherchées sur des catalogues accessibles en ligne :

- base des essais cliniques aux Etats-Unis : <http://clinicaltrials.gov>
- base META : <http://www.controlled-trials.com>
- base de l'OMS : <http://www.who.int>

Une demande ponctuelle à l'afssaps a permis d'identifier les essais en cours ou envisagés en France.

Les résultats de cette recherche sont les suivants (après sélection selon la pertinence) :

Lymphoedème

Une étude randomisée de faisabilité d'utilisation de la compression (compression stockings) pour réduire l'incidence et la sévérité du LO après traitement du cancer de la vulve. Il est prévu d'inclure 20 patientes. Fin prévue : 01/2012

Une étude randomisée comparant l'efficacité de la compression par manchon seule ou associée à des bandes à allongement court la nuit, chez des patientes ayant un LO après traitement du cancer du sein. Il est prévu d'inclure 336 patients. Fin prévue des inclusions : 08/2011

Syndrome post-thrombotique

Etude SOX : étude randomisée comparant l'efficacité de chaussettes de 30 à 40 mmHg à des chaussettes placebo en termes de survenue d'un SPT à 2 ans. Il est prévu d'inclure 800 patients. Fin prévue : 12/2011

Une étude randomisée mesurant l'efficacité de la thérapie décongestive complexe (utilisée habituellement dans le LO) dans le traitement du SPT en termes de qualité de vie et de réduction de la sévérité clinique. Il est prévu d'inclure 44 patients. Fin des inclusions prévue : 08/2009.

Ulcère

Etude VenUs IV : étude randomisée comparant l'efficacité de la compression par bas et par bandage 4 bandes en termes de délai de cicatrisation. Il est prévu d'inclure 489 patients. Fin prévue : 04/2012

Une étude randomisée comparant l'efficacité de 2 technologies de bandages (4 bandes versus allongement court) en termes de délai de cicatrisation. Il est prévu d'inclure 424 patients. Fin prévue : 12/2009

Une étude randomisée comparant les bandages K2 et ACTICO en termes d'épithélialisation complète à 12 semaines. Il est prévu d'inclure 100 patients. Fin prévue : 11/2010

Une étude randomisée comparant l'efficacité d'un bandage à 2 bandes COBAN à un bandage de bandes à allongement court en termes taux de cicatrisation à 12 semaines. Il est prévu d'inclure 200 patients. Fin des inclusions prévue : 04/2009

Une étude randomisée comparant l'efficacité du traitement avec ou sans conseils en termes d'observance du traitement compressif et des exercices, et de récurrence de l'ulcère chez des patients ayant un ulcère veineux ou mixte (veineux et artériel). Il est prévu d'inclure 380 patients. Fin des inclusions prévue : 07/2007. Durée de suivi ?

Une étude randomisée comparant l'efficacité d'un bandage 3 couches tubulaire à un bandage de bandes à allongement court en terme de réduction de la taille de l'ulcère. Il est prévu d'inclure 46 patients.

Evaluation de l'efficacité et de la tolérance de 2 systèmes multitypes (2 bandes versus 4 bandes) dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse. Il est prévu d'inclure 60 patients et de les suivre 3 mois.

Œdème

Une étude randomisée comparant l'efficacité de chaussettes ATE de 13 à 18 mmHg à des chaussettes de 20 à 30 mmHg chez des patients ayant des varices et un œdème en termes de réduction de l'œdème. Il est prévu d'inclure 40 patients. Fin des inclusions prévue : 12/2009

Sclérothérapie des varices

Une étude randomisée comparant l'effet de la compression par bandage débutée 24 heures ou 5 jours après l'intervention à 2 et 6 semaines. Inclusions terminées (124 patients).

Artériopathie périphérique

Une étude non comparative dont l'objectif est d'évaluer la sécurité d'un nouveau dispositif de compression chez des patients ayant un index de pression systolique (IPS) compris entre 0.5 et 0.8. Il est prévu d'inclure 15 patients. Fin des inclusions prévue : 10/2009.

Autre

Une étude randomisée chez le volontaire sain comparant la pression d'interface sous un bandage 3 bandes et un bandage de bandes à allongement court. Inclusions terminées (40 patients).

Une étude randomisée chez le volontaire sain assis étudiant l'effet sur le flux sanguin de la chaussette SIGVARIS. Inclusions terminées (18 patients).

Une étude de la tenue comparée de chaussettes de compression veineuse élastique de classe II et des produits de références. Il est prévu d'inclure 27 patients et de les suivre 1 mois.

Une étude de l'acceptabilité de chaussettes de compression veineuse élastique de classe III chez le sujet de plus de 65 ans (essai randomisé). Il est prévu d'inclure 100 patients et de les suivre 14 mois.

V. CONSENSUS FORMALISÉ D'EXPERTS

L'avis de 22 professionnels de santé réunis dans le groupe de cotation a été modélisé par la méthode du consensus formalisé d'experts (CFE). Lors du premier tour de cotation, 409 propositions de recommandations ont été soumises au groupe de cotation. Cette première série de recommandations a été rédigée de sorte à rendre compte des différents points de vue et pratiques existantes et laisser le groupe de cotation sélectionner les situations où un accord professionnel pouvait se dégager. Pour chaque situation clinique, le questionnaire était construit comme suit :

- propositions sur les objectifs du traitement ;
- propositions sur le traitement compressif de première intention (bas ou bandage) ;
- éventuellement propositions sur le traitement compressif (bas ou bandage) nécessaire dans des cas particuliers, sans qu'il s'agisse d'exceptions ;
- proposition sur la perte de chance liée à la non prescription d'un traitement compressif. L'expression « perte de chance » est utilisée pour approcher à la fois le bénéfice individuel et l'intérêt de santé publique attendu de la compression dans chaque indication. Il ne s'agit pas de la notion juridique.

Une synthèse de l'analyse de la littérature était fournie. Vingt et un experts ont répondu à ce premier questionnaire.

Lors de la réunion entre les deux tours de cotation, l'analyse des réponses a été présentée aux 20 experts du groupe de cotation présents. Une discussion entre ses membres a eu lieu afin de reformuler, compléter, préciser les propositions initiales et s'accorder sur des règles de réponse. A l'issue de cette étape, 318 propositions de recommandations ont été soumises en vue d'une deuxième cotation.

Les règles de réponses étaient les suivantes :

- lorsque l'expert considérait que la compression n'est pas efficace ou ne participe pas à l'efficacité du traitement dans une situation clinique donnée (réponse 1, 2 ou 3), la seule réponse possible aux questions sur le choix des dispositifs était « non concerné » ;
- les questions concernant le niveau de pression des bas devaient être lues comme : « vous recommanderiez une compression par bas d'au minimum X mmHg »
En effet, il s'agissait de choisir la pression minimale requise pour être efficace, sans tenir compte d'une superposition éventuelle des bas ;
- lorsque l'expert considérait que la compression est efficace mais que ne savait pas quel dispositif recommander, la meilleure réponse aux questions sur le choix des dispositifs était « non concerné » (et non la réponse 5 « ne sais pas »).

L'intervalle des réponses permet de définir s'il y a accord ou désaccord entre les membres du groupe sur une proposition donnée. En cas de consensus, l'analyse permet de préciser la force de l'accord. Ainsi :

- si l'intervalle des réponses est situé à l'intérieur des bornes d'une seule des 3 zones [1 à 3] ou [4 à 6] ou [7 à 9], il existe un consensus vrai (pour ou contre ou indécision) ;
- si l'intervalle des réponses empiète sur une borne il existe un consensus qualifié de relatif ;

- en cas d'étalement des réponses sur l'ensemble des 3 zones ou de réponses comprises dans les 2 zones extrêmes, il existe un désaccord sur la proposition.

Le résultat quantitatif de la cotation sur l'ensemble des propositions a été le suivant :

- 58 consensus « vrais POUR »,
- 3 consensus « vrais CONTRE »,
- 61 consensus relatifs « pour »,
- 15 consensus relatifs « contre »,
- 305 indécisions et absence de consensus.

Dans les cas d'indécision ou d'absence de consensus, l'avis a été laissé à l'appréciation du groupe de travail.

Dans les situations cliniques dans lesquelles la compression était considérée comme efficace et où sa non utilisation pouvait constituer un risque pour le patient, en cas d'absence de consensus la réponse majoritaire à tout de même été prise en compte afin de permettre au groupe de travail de proposer au moins un type de dispositif de compression médicale.

Le détail des résultats est fourni en annexe (annexe 8).

Pour chaque situations cliniques sont rapportées les propositions ayant recueilli un accord du groupe, qu'il soit favorable ou défavorable. Les propositions pour lesquelles un consensus n'a pu être obtenu sont également rapportées ainsi que les cotations sur les points non cliniques (formation, superposition, ...).

V.1. AFFECTIONS VEINEUSES CHRONIQUES

V.1.1. C1a

Le groupe de cotation est défavorable à la compression.

V.1.2. C0s et C1s

Une compression est efficace pour diminuer les symptômes mais il n'y a pas de perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

V.1.3. C1 après injection(s) sclérosante(s) de télangiectasies et de varices réticulaires

Une compression est efficace pour diminuer les effets indésirables mais ne diminue pas les complications (phlébites) et il n'y a pas de perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

V.1.4. C2a (hors chirurgie des varices et procédure endoveineuse)

Une compression est efficace pour prévenir la thrombose et les troubles trophiques et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg (consensus pour).

V.1.5. C2s (hors chirurgie des varices et procédure endoveineuse)

Une compression est efficace pour diminuer les symptômes, prévenir la thrombose et les troubles trophiques et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 15 à 36 mmHg (pas de consensus).

V.1.6. C2 après chirurgie des varices

Une compression est efficace pour diminuer les effets indésirables et diminuer les complications (phlébites) et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg en première intention (pas de consensus) et le groupe de cotation considère qu'il y a une place pour les bandages (consensus pour).

V.1.7. C2 après procédure endoveineuse (laser, radiofréquence, mousse sur cathéter)

Une compression est efficace pour diminuer les effets indésirables et diminuer les complications (phlébites) et il y a une probable perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 15 à 36 mmHg en première intention (consensus pour) et la majorité des experts considère qu'il y a une place pour les bandages (pas de consensus).

V.1.8. C3

Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques et les symptômes et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour les bandages (pas de consensus).

V.1.9. C4a

Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques et les symptômes et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour les bandages (pas de consensus).

V.1.10. C4b aigu

Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques et les symptômes et la majorité des experts considère qu'il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bandages en première intention et considère qu'il y a une place pour une compression par bas d'au moins 20 mmHg (pas de consensus).

V.1.11. C4b chronique

Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques et les symptômes et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour les bandages (pas de consensus).

V.1.12. C5

Une compression est efficace pour prévenir les récurrences d'ulcère et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas d'au moins 20 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour les bandages (pas de consensus).

V.1.13. C6

Une compression est efficace pour favoriser la cicatrisation et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation est favorable à une compression par bandages en première intention (consensus pour) et La majorité des experts considère qu'il y a une place pour une compression par bas d'au moins 20 mmHg (pas de consensus).

V.2. THROMBOSE ET SYNDROME POST THROMBOTIQUE

V.2.1. Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical (hors grossesse)

Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation considère que la compression est utile en complément du traitement médicamenteux et lorsque celui-ci est contre-indiqué (consensus pour).

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg en première intention (pas de consensus). Il y a un désaccord sur une éventuelle place des bandages.

V.2.2. Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte chirurgical

Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation considère que la compression est utile seule en première intention et lorsque le traitement médicamenteux est contre-indiqué (consensus pour).

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour une compression par bandages (pas de consensus).

V.2.3. Prévention de la thrombose veineuse en avion (voyage de plus de 4 heures) chez les sujets à risques

Associée aux règles hygiéno-diététiques, une compression participe à l'efficacité pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser (consensus fort).

Le groupe de cotation considère que la compression est utile en complément du traitement médicamenteux et lorsque celui-ci est contre-indiqué (consensus pour) et la majorité des experts considère que la compression est utile seule en première intention (pas de consensus).

La majorité des experts est favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg en première intention (pas de consensus).

Il n'avait pas été rédigé de proposition concernant les bandages pour cette situation.

V.2.4. Prévention de la thrombose veineuse en avion chez les sujets sans risque identifié

Le groupe de cotation considère qu'associée aux règles hygiéno-diététiques, une compression participe à l'efficacité pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse (consensus pour) mais 9/17 experts estiment qu'il n'y a pas de perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

La majorité des experts (14/18) est favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg dans cette situation (pas de consensus).

* L'expression « perte de chance » est utilisée pour approcher à la fois le bénéfice individuel et l'intérêt de santé publique attendu de la compression dans chaque indication. Il ne s'agit pas de la notion juridique.

V.2.5. Traitement de la thrombose veineuse superficielle du membre inférieur

Une compression est efficace pour diminuer l'inflammation locale et traiter la douleur (consensus pour) et, selon une majorité des experts, pour limiter l'extension de la thrombose (pas de consensus). Il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation considère que la compression est utile en complément du traitement médicamenteux et lorsque celui-ci est contre-indiqué (consensus pour) et une majorité d'experts considère qu'elle est utile seule en première intention (pas de consensus).

Le groupe de cotation est favorable à une compression le plus tôt possible après le diagnostic (consensus pour). La majorité des experts est favorable à une compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour une compression par bandages (pas de consensus).

V.2.6. Traitement de la thrombose veineuse profonde du membre inférieur, à la phase aiguë

Une compression est efficace pour diminuer l'œdème, traiter la douleur et pour limiter l'extension de la thrombose (consensus pour). La majorité des experts du groupe de cotation considère qu'il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation considère que la compression ne doit pas être utilisée seule en première intention (consensus contre). Selon lui elle doit être utilisée en complément du traitement médicamenteux et lorsque celui-ci est contre-indiqué (consensus pour).

Le groupe de cotation est favorable à une compression le plus tôt possible après le diagnostic (consensus pour). La majorité des experts est favorable à une compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour une compression par bandages (pas de consensus).

V.2.7. Traitement de la thrombose veineuse profonde du membre supérieur

Une compression est efficace pour diminuer l'inflammation locale et traiter la douleur (consensus pour). Il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser.

Le groupe de cotation est favorable à l'utilisation de la compression en complément du traitement médicamenteux et lorsque celui-ci est contre-indiqué (consensus pour).

Le groupe de cotation est favorable à l'utilisation de la compression le plus tôt possible après le diagnostic. La majorité des experts est favorable à une compression par manchon compressif de 15 à 20 mmHg en première intention (si ces dispositifs étaient disponibles de série) et considère qu'il y a une place pour une compression par bandages (pas de consensus).

V.2.8. Prévention du syndrome post thrombotique

Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'un syndrome post thrombotique et il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser (consensus pour).

Le groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention (consensus pour) et la majorité des experts considère qu'il y a une place pour une compression par bandages (pas de consensus).

V.3. GROSSESSE

Une compression est efficace pour prévenir l'apparition d'un œdème et la survenue d'une TVS, et peut être d'une TVP (consensus pour). Il y a une perte de chance* pour la patiente si un dispositif de compression n'est pas utilisé (consensus pour).

La majorité des experts du groupe de cotation est favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg en première intention et considère qu'il y a une place pour les collants de maternité (pas de consensus), sans qu'ils soient plus efficaces que les bas-cuisse (absence d'accord ou de majorité).

Il n'avait pas été rédigé de proposition concernant les bandages pour cette situation.

V.4. HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE APRÈS ANESTHÉSIE OU RACHIANESTHÉSIE

Une compression est efficace pour limiter la baisse de pression artérielle (consensus pour). Pour les autres propositions, le groupe de cotation s'est déclaré incompétent.

V.5. LYMPHŒDÈME

V.5.1. Généralités

Le groupe de cotation considère qu'il faut distinguer deux phases dans le traitement du LO : une phase de réduction du volume puis une phase de maintien des résultats. Une compression est efficace pour diminuer le volume du membre, les symptômes et maintenir les résultats.

Il y a une perte de chance* pour le patient à ne pas utiliser une compression adaptée à chacune de ces phases.

V.5.2. Phase de réduction du volume (lymphœdème des membres supérieur et inférieur)

Le groupe de cotation est favorable à une compression par bandages (consensus pour) et la majorité des experts considère qu'il y a une place pour une compression par manchon ou bas d'au moins 20 mmHg (pas de consensus), à cette phase initiale.

Dans les LO proximaux (cuisse), publiens ou sus publiens ou touchant les fesses et chez les patients obèses, le groupe de cotation considère qu'il y a une place pour les panty compressifs (consensus pour).

V.5.3. Phase de maintien des résultats (lymphœdème des membres supérieur et inférieur)

Le groupe de cotation est favorable à une compression par manchon ou bas d'au moins 20 mmHg (consensus pour). Dans les LO proximaux (cuisse), publiens ou sus publiens ou touchant les fesses et chez les patients obèses, il est favorable aux panty compressifs (accord fort).

A cette phase de maintien des résultats, la majorité des experts considère qu'il y a une place pour les bandages (pas de consensus).

V.6. DISPOSITIFS DE CAPITONNAGE

Les dispositifs de capitonnage sont utiles en cas de méplat pour augmenter la pression locale (consensus pour). Le groupe de cotation considère qu'ils ont une place en cas de troubles trophiques, aux stades C4 – C5 – C6 de la maladie veineuse chronique, après chirurgie et dans le LO.

V.7. QUESTIONS GENERALES

V.7.1. Paramètres d'efficacité

Selon le groupe de cotation, la pression à la cheville, sans considérer la dégressivité ou non le long du membre, est reliée à l'efficacité attendue d'un dispositif de compression médicale ; l'élasticité est l'un des facteurs d'efficacité attendue d'un dispositif de compression ; enfin la pression à la cheville et l'élasticité sont 2 facteurs de l'efficacité attendue d'un dispositif de compression médicale.

V.7.2. Techniques de pose

Selon le groupe de cotation, les différentes techniques de pose des bandes (superposition plus ou moins importante des spires) sont de nature à modifier la pression, l'efficacité et la rigidité des bandages une fois en place sur le membre.

V.7.3. Formation

Selon le groupe de cotation, une formation du personnel médical ou paramédical est nécessaire pour la pose de bande à allongement long ou court et pour la pose de bandage multitype.

La majorité des experts du groupe de cotation est en faveur d'une formation du personnel médical ou paramédical pour la pose de bas à partir de 20 mmHg.

V.7.4. Difficultés d'enfilage

Dans les cas où le patient rencontre des difficultés à l'enfilage d'un bas de plus de 20 mmHg, le groupe de cotation est favorable à l'utilisation d'une compression par superposition de bas pour atteindre la pression efficace ou d'utiliser un enfile-bas. Selon le groupe de cotation, la superposition de deux bas pour obtenir une pression plus importante et/ou l'utilisation d'un enfile-bas sont susceptibles d'améliorer l'observance du traitement ; la superposition de deux bas augmente la rigidité de l'ensemble.

En revanche, le groupe de cotation n'est pas favorable à l'utilisation d'une compression par bas exerçant une pression inférieure à celle souhaitable.

La substitution par une compression par bandage ne fait pas l'unanimité.

V.8. CONCLUSIONS GENERALES ISSUES DU CONSENSUS FORMALISÉ

Globalement, le CFE a permis pour chaque situation clinique préalablement identifiée de connaître la position du panel d'experts interrogé sur :

- l'intérêt d'un traitement compressif et sur la perte de chance* pour le patient à ne pas l'utiliser ;
- le type de dispositif médical (bas ou bandage) à recommander et le plus souvent pour les bas la pression minimale requise pour être efficace.

En revanche, il n'a pas été possible de dégager de position par le CFE sur le type de bande(s) à recommander dans une situation clinique donnée. Aussi ces réponses ne sont-elles pas reportées.

VI. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Sur la base des données de la littérature et fournies par les fabricants, des recommandations disponibles et des accords professionnels obtenus par consensus formalisé, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réinscription des dispositifs de compression médicale sur la LPPR.

Dans un premier temps, le groupe de travail s'est prononcé sur la place dans la stratégie thérapeutique des dispositifs de compression dans les différentes indications.

Une nomenclature a ensuite été construite sur cette base qui définit des descriptions génériques et des produits sous nom de marque, avec pour chacun :

- les spécifications techniques minimales,
- les modalités d'utilisation et de prescription,
- le nombre d'unités à prendre en charge,
- les informations à joindre au produit.

VI.1.COMMENTAIRES GÉNÉRAUX SUR LES DONNÉES DISPONIBLES

Les preuves apportées par les données de la littérature portées à la connaissance du groupe de travail sont insuffisantes dans la plupart des situations cliniques pour affirmer l'efficacité de la compression sauf dans la prévention de la thrombose dans le contexte chirurgical dans les cas où elle peut être utilisée seule, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) en considérant que la prévention du syndrome post-thrombotique (SPT) est un des objectifs du traitement et l'ulcère à prédominance veineuse.

Aux stades débutants des affections veineuses chroniques, aucune étude ne permet de savoir si l'évolution de la maladie est freinée par le traitement ce qui est l'objectif principal.

Par ailleurs, le groupe de travail souligne la quasi absence de données dans la littérature concernant les conditions du service rendu des dispositifs de compression et notamment leurs spécifications techniques (textiles, rigidité, dégressivité, ...) et leurs modalités d'utilisation (notamment de pose pour les bandes). L'avis du groupe concernant le cahier des charges proposé pour la LPPR repose sur ce constat.

* L'expression « perte de chance » est utilisée pour approcher à la fois le bénéfice individuel et l'intérêt de santé publique attendu de la compression dans chaque indication. Il ne s'agit pas de la notion juridique.

L'élément le plus souvent précisé est la pression théorique mesurée *in vitro* (pour les bas) alors que les méthodes de mesure et les pressions réellement exercées ne sont en général pas précisées. Or les méthodes de mesures sont nombreuses et non équivalentes.

Enfin, le groupe de travail note la difficulté de distinguer les effets de la compression de ceux des autres mesures préventives telles que l'exercice physique, la consommation d'eau régulière, le port de vêtements non constrictifs, ...

Concernant les dossiers fournis par les fabricants, le groupe déplore le fait qu'ils comportaient très peu de propositions, étaient essentiellement constitués du référentiel technique actuellement en vigueur et de la liste des produits tout en ne fournissant pas de données cliniques permettant de justifier les spécifications techniques retenues.

VI.2.PLACE DES PRODUITS RETENUS DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

II.1.1.Contre-indications générales

Le groupe de travail considère que les contre indications générales de la compression médicale sont :

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0.6
- Microangiopathie diabétique évoluée pour les bas délivrant une pression > 30 mmHg
- *Phlegmatia coerulea dolens*
- Thrombose septique

Une surveillance médicale régulière du rapport bénéfique/risques doit être effectuée en cas de :

- AOMI avec un IPS > 0,6 et < 0,9
- Neuropathies périphériques évoluées
- Dermatoses suintantes ou eczématisées
- Intolérance aux fibres utilisées

II.1.1.Modalités d'utilisation

D'une façon générale, les bas sont plus simples d'utilisation que les bandes ; ils permettent d'exercer une compression indépendante de l'opérateur et prévisible. Lorsque le patient rencontre des difficultés à l'enfilage d'un bas de plus de 20 mmHg, le groupe de travail propose d'utiliser un enfile-bas ou d'avoir recours à la superposition de bas de pression inférieure pour atteindre la pression efficace.

La superposition de bas entraîne une augmentation de la pression (avec une perte de l'ordre de 10 % par rapport à la somme des pressions des deux bas) et une augmentation de la rigidité ce qui participe aussi à l'efficacité de l'ensemble et compense globalement la perte de pression, d'après le groupe de travail.

Selon le groupe de travail, les bandes sont à réserver aux situations particulières : situations aiguës, eczéma, œdème et lymphœdème, dysmorphies, prise en charge hospitalière. En effet, les données de la littérature mettent en évidence que le traitement « sur mesure » que pourrait être les bandages ne permet pas d'augmenter l'efficacité du traitement compressif

par rapport aux bas (tout au moins dans l'ulcère (66)). De plus les bandages sont très opérateur dépendant, tout en nécessitant une formation particulière pour leur pose.

Elles ne sont indiquées en première intention que dans les affections veineuses chroniques aux stades C4b aigu (lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche) et C6 (ulcère actif), pour le traitement de la thrombose veineuse à la phase aiguë et à la phase initiale du traitement du lymphœdème.

Le groupe retient presque exclusivement les bandes sèches car :

- les bandes adhésives ne sont pas lavables, pas réutilisables, douloureuses à retirer ;
- les bandes cohésives utilisées seules sont difficiles à poser correctement sans créer des sillons de striction ;
- les bandes adhésives et les bandes cohésives ne sont pas plus efficaces que les bandes sèches.

Il propose néanmoins de maintenir la prise en charge des bandes adhésives et des bandes cohésives lorsqu'elles sont utilisées pour former un bandage multitype.

Il est à prévoir des indications de ces produits en pathologies traumatiques et orthopédiques.

Le groupe de travail propose le maintien de la prise en charge des bandes enduites d'oxyde de zinc aux stades C4 (troubles trophiques d'origine veineuse) et C6 (ulcère actif) des affections veineuses chroniques. Elles permettent notamment de mettre en place le bandage appelé botte de Unna.

II.1.1. Situations cliniques envisagées

Affections veineuses chroniques

Le Tableau 70 résume la place des différents dispositifs de compression en fonctions des manifestations cliniques décrites dans la classification CEAP des affections veineuses chroniques (voir Tableau 1), selon le groupe de travail.

L'œdème vespéral n'est pas une indication retenue par le groupe de travail, en tant que telle. La sensation d'œdème (ou *swelling*) est considérée par le groupe de travail comme un symptôme qui peut être décrit à tous les stades de la classification CEAP.

Aux stades C0 (pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie veineuse) et C1 (télangiectasies et varices réticulaires y compris après sclérothérapie), les données de la littérature ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité de la compression, et les résultats du CFE ne mettent pas en évidence le bénéfice lié à l'utilisation d'un dispositif de compression médicale. Aussi le groupe de travail propose de ne pas retenir ces indications pour la prise en charge par l'assurance maladie.

La compression veineuse est le traitement de base des affections veineuses chroniques à partir du stade C2 (varices ≥ 3 mm) de la classification CEAP.

Les autres traitements ne s'appliquent que pour des situations spécifiques, et n'excluent pas son utilisation.

Pour les varices, le groupe de travail propose de ne pas distinguer les stades C2a et C2s car il s'agit des mêmes patients (a = asymptomatique, s = douleurs, jambes lourdes, prurit, impatiences, sensation de gonflement, ...).

Les données cliniques sont peu nombreuses mais le groupe est d'accord avec les conclusions du CFE sur l'efficacité de la compression en termes de prévention de la thrombose et des troubles trophiques, et le cas échéant de diminution des symptômes.

En revanche, selon les experts, la pression à exercer pour observer une réduction du calibre des varices serait supérieure à 20 mmHg.

Le groupe de travail propose de retenir dans cette indication la compression par bas de 15 à 36 mmHg. Il est à noter que cela est en accord avec les recommandations et conférences de consensus les plus anciennes (1)(2)(51)(6)(52). En revanche dans la dernière conférence de consensus internationale sur la compression (3) les auteurs ne se prononcent pas sur cette indication.

Après chirurgie des varices, les données cliniques disponibles sont peu robustes (60)(61). Elles mettent en évidence un effet de la compression par bas exerçant une pression (théorique) de 20 à 36 mmHg, sur l'œdème et la douleur. Les recommandations et conférences de consensus ainsi que les résultats du CFE sont favorables à l'utilisation de la compression.

Aucun accord, même relatif, ne se dégage du CFE en faveur d'un niveau de pression à obtenir avec des bas. Une tendance est cependant favorable à une compression par bas de 15 à 20 mmHg. Par ailleurs un consensus relatif est en faveur d'une place pour la compression par bandage.

Le traitement compressif a pour objectif de diminuer l'hématome la première semaine puis de prévenir la thrombose veineuse. Il doit être maintenu 4 à 6 semaines après la procédure.

Après sclérothérapie des varices de plus de 3 mm (C2), aucune donnée clinique récente n'a été retrouvée. Les recommandations et conférences de consensus se basent sur des études antérieures qui mettent en évidence l'intérêt de la compression dans cette situation.

Les résultats du CFE sont également en faveur de la compression.

Le groupe de travail retient l'utilisation de bandes puis de bas de 15 à 36 mmHg avec les mêmes modalités qu'après chirurgie des varices.

Le traitement compressif a pour objectif de diminuer l'hématome la première semaine puis de prévenir la thrombose veineuse. Il doit être maintenu 4 à 6 semaines après la procédure.

Pour l'œdème chronique (C3), la littérature ne met en évidence que le bénéfice en termes de réduction des signes physiques et des symptômes. Bien qu'il n'ait pas de démonstration clinique que le traitement retarde l'évolution de la maladie veineuse, le groupe de travail considère qu'il faut utiliser un dispositif de compression, en accord avec les résultats du CFE, car il considère que l'œdème chronique est le signe d'une décompensation et du passage à l'insuffisance veineuse proprement dite.

Il propose d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention tout en proposant une place pour les bandes sèches à allongement court ou long.

Pour le stade C4a (pigmentation, eczéma veineux), aucune donnée n'a été retrouvée dans la littérature analysée.

Les résultats du CFE sont en faveur de l'utilisation d'une compression par bas de 20 à 36 mmHg et d'une place pour les bandages (pas d'accord fort ni relatif, seulement une tendance). Le groupe de travail a donc retenu la compression par bas de 20 à 36 mmHg. Les bandes recommandées sont les bandes inélastiques, les bandes sèches à allongement court et les bandes enduites à l'oxyde de zinc en cas de dermite de stase.

Pour le stade C4b (lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche), une seule étude est référencée dans la littérature analysée (Vandongen 2000). Les recommandations et conférences de consensus internationales ne distinguent pas les stades C4b aigu et chronique.

Bien que les résultats du CFE soient plutôt en faveur de l'utilisation des bas (pas d'accord fort ni relatif, seulement une tendance), le groupe de travail n'a retenu que les bandages au stade C4b aigu. En effet selon les experts du groupe, l'enfilage des bas dans cette situation est trop douloureux. Les bandes recommandées sont les bandes inélastiques, les bandes sèches à allongement court et les bandes enduites à l'oxyde de zinc en cas de dermite de stade.

Au stade C4b chronique, en accord avec le groupe de cotation, le groupe de travail a retenu la compression par bas de 20 à 36 mmHg et les bandages en deuxième intention (bandes inélastiques ou sèches à allongement court). Lors des poussées évolutives, le groupe considère que c'est la recommandation pour le stade C4b aigu qui s'applique.

Les objectifs du traitement compressif sont la diminution des signes physiques et des symptômes et, bien que cela ne soit pas montré dans la littérature, d'éviter l'évolution vers l'ulcère. Cela justifie un traitement compressif à vie avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques.

Pour l'ulcère cicatrisé (C5), malgré la faiblesse des données cliniques disponibles (62)(172)(63), le groupe de travail considère que la compression prévient la récurrence et retient la compression par bas d'au moins 20 mmHg en première intention (idéalement plus de 30 mmHg) et les bandes sèches à allongement court.

Cette proposition est conforme à l'avis du groupe de cotation et aux recommandations et conférences de consensus (10)(1)(2)(51)(52)(3).

Les experts soulignent la difficulté d'observance constatée en pratique et recommandent d'utiliser la pression la plus haute tolérée par le patient (au minimum 20 mmHg), en utilisant tous les moyens pouvant améliorer l'adhésion du patient au traitement.

Le traitement compressif doit être maintenu à vie avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques.

Pour l'ulcère actif (C6), les données cliniques disponibles sont suffisantes pour recommander le traitement compressif car son effet sur la cicatrisation est démontré. Selon le groupe de travail, le traitement compressif de première intention est le bandage multitype ou le bas.

La supériorité des bandages multitypes (comportant au moins 2 bandes compressives différentes) par rapport aux bandages « monotypes » réalisés avec un seul type de bande a été mise en évidence (65)(62).

Le groupe de travail retient aussi la compression par bas mais uniquement de plus de 36 mmHg. En effet, le groupe de travail considère que la pression minimale efficace est de 30 mmHg et que les bas dont la pression mesurée in vitro est comprise entre 20 et 36 mmHg, exercent en pratique une pression souvent inférieure à 30 mmHg. C'est pourquoi, il ne tient pas compte des résultats du CFE qui ne permettraient pas de distinguer les niveaux de compression 20 – 36 mmHg et > 36 mmHg (dans les deux cas, il s'agissait de tendances, sans consensus).

Amsler *et al.* ont comparé l'efficacité des bas et des bandages par une méta-analyse (66). Le taux de cicatrisation étant significativement meilleur avec les bas, le groupe de travail propose donc que les bas soient considérés comme un traitement de première intention.

Les dispositifs suivants sont inscrits à la LPPR sous nom de marque dans l'indication ulcère veineux. Le groupe de travail s'est prononcé sur leur place dans la stratégie thérapeutique :

- TUBULCUS :

Il s'agit d'un dispositif tubulaire, sans talon et à pied ouvert, en textile élastique bi-sens, tricoté, composé d'élasthanne, de polyamide et de coton teint. TUBULCUS exerce sur la jambe une pression dégressive à partir de la cheville, où elle est la plus forte (35-50 mm Hg) jusqu'en haut du mollet. Il est proposé dans le traitement des ulcères veineux de jambe. Il recouvre et maintient le pansement apposé sur la zone cutanée ulcérée, en même temps qu'il exerce une pression sur la jambe.

Les données fournies dans le dossier du fabricant (tableaux d'évidence fournis à l'annexe 9) et les données de la littérature analysées dans ce rapport sont considérées comme insuffisantes par le groupe de travail pour proposer le maintien de la prise en charge de ce produit. L'étude de Milic *et al.* 2007 (177) ne compare pas le TUBULCUS seul mais en association à trois bandes, aussi il est difficile d'attribuer l'effet de TUBULCUS sur le taux de cicatrisation complète. De plus pour la prévention des récurrences (critère secondaire), elle compare TUBULCUS à un système où la pression à la cheville est différente et plus faible. L'étude de Jünger *et al.* 2004 (178) ne montre pas de différence significative de l'efficacité d'une bande à allongement court et TUBULCUS. Or les données fournies mettent en évidence des effets indésirables fréquents de TUBULCUS (douleur et compression ayant nécessité une adaptation du traitement).

- KIT PROFORE :

Il s'agit de kits de bandes (il existe différents modèles) comportant au minimum :

- 1 interface stérile non adhérent à la plaie ;
- 1 bande de ouate et/ou 1 bande de crêpe : protection et absorption des exsudats ;
- 1 bande compressive élastique ;
- 1 bande cohésive : maintient des couches en place et compression supplémentaire.

Une bande de crêpe peut y être associée. Le bandage réalisé avec le KIT PROFORE est un bandage multitype à 4 ou 5 composants dont 2 bandes compressives.

Au vu des données disponibles, le groupe propose de maintenir la prise en charge du KIT PROFORE dans l'ulcère veineux de jambe mais considère que sa supériorité sur les autres traitements compressifs disponibles n'est pas démontrée. Selon lui, le conditionnement en kit pourrait être un outil d'éducation des soignants aux techniques de bandages multitypes. Cependant le groupe souligne que le renouvellement de toutes les bandes composant le kit n'est pas forcément nécessaire en même temps. Les données fournies par le fabricant concernant ce produit sont analysées en annexe (annexe 10).

Le Tableau 70 résume la place des différents dispositifs de compression aux différents stades de la classification CEAP des affections veineuses chroniques.

Tableau 70 - Propositions pour la prise en charge des différentes compressions disponibles dans les affections veineuses chroniques

Quand ?	Avec quel dispositif médical de compression ?										Comment ?	
Situations cliniques	Bandes sèches			Bandes adhésives	Bandes cohésives	Bandes enduites (zinc)	Bandages multitypes*	Bas* 10 à 15 mm Hg	Bas* 15 à 20 mm Hg*	Bas* 20 à 36 mm Hg*	Bas* > 36 mm Hg*	Modalités du traitement compressif
	inélastiques < 10%	à allongement court 10 – 100 %	à allongement long ≥ 100 %									
Varices - C2 (a/s)	Pas de bandage							Uniquement en superposition à un bas de classe supérieure	x*	x*	-	Pas de recommandation du groupe de travail
Après chirurgie des varices (C2)	-	x	-	-	-	-	-		x*	x*	-	4 à 6 semaines
Sclérothérapie des varices (C2)	-	x	-	-	-	-	-		x*	x*	-	4 à 6 semaines
Œdème chronique - C3	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	Traitement à vie avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Pigmentation, eczéma veineux - C4a	x	x	-	-	-	Dermite de stase	-	-	-	x	-	
Lipodermatosclérose, hypodermite d'origine veineuse, atrophie balance - C4b aigu	x	x	-	-	-	-	-	Pas de bas				
C4b chronique	x	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	
Ulcère cicatrisé - C5	-	x	-	-	-	-	-	Uniquement en superposition	-	x*	x*	
Ulcère actif - C6	En alternative au bandage multitype	-	-	Uniquement avec une autre bande au moins (bandage multitype*)		x	x		-	-	x	Jusqu'à cicatrisation complète puis cf. C5
Pas de signe clinique visible ou palpable + symptômes : douleurs, jambes lourdes, impatiences, prurit, sensation d'œdème vespéral ... - C0s	Pas de prise en charge											
Télangiectasies ou varices réticulaires - C1	Pas de prise en charge											
Sclérothérapie des télangiectasies ou des varices réticulaires (C1)	Pas de prise en charge											

*Bandages multitypes : au moins 2 bandes de compression inscrites dans 2 descriptions génériques différentes

*Il n'y a pas de différence d'efficacité entre les différents types de bas (chaussettes, bas cuisse, collants)

*La pression retenue est la plus forte supportée par le patient

En présence manifestations cliniques correspondant à plusieurs stades cliniques le traitement compressif à retenir est celui de la manifestation la plus sévère.

Thrombose veineuse et syndrome post-thrombotique

En prévention de la thrombose **dans un contexte médical**, il faut distinguer l'indication après un accident vasculaire cérébral (AVC) pour laquelle il existe des données cliniques qui ne mettent pas en évidence de bénéfice à utiliser une compression en termes de survenue d'une TVP et de mortalité (98)(104). Ces résultats conduisent le groupe à ne pas retenir la compression par bas dans cette indication ainsi que l'a fait le SIGN dans sa recommandation de 2009 (75). Le groupe de travail note que cette proposition diffère de la recommandation de l'afssaps parue en 2009 car le travail de l'afssaps ne tient pas compte de l'étude CLOTS 1 probablement publiée après la période de recherche (20).

Dans les autres situations de médecine, les données cliniques ne permettent pas de conclure. Le groupe de travail retient la conclusion du CFE : la compression par bas est utile en complément du traitement anticoagulant ou lorsque celui-ci n'est pas indiqué. Selon le groupe de travail, en accord avec les résultats du CFE, il n'y a pas de place pour les bandages dans cette indication.

Dans le contexte chirurgical, les données disponibles sont pour la plupart antérieures à l'année 2000 et ont de nombreuses limites méthodologiques. Treize études sur 46 ont été retenues pour l'analyse. Elles mettent en évidence que l'association [compression + médicament(s)] est plus efficace que la prophylaxie mécanique seule (89)(90)(91)(94).

En revanche les études comparant la compression utilisée seule à un groupe contrôle sans prophylaxie sont discordantes en terme de diminution du risque de TVP (87)(88)

Par ailleurs certaines données récentes pourraient remettre en question l'intérêt d'associer les deux modes de prophylaxie par comparaison aux résultats observés avec les médicaments utilisés seuls (85)(97). Elles nécessiteraient d'être confirmées.

Toutefois les recommandations disponibles ne remettent pas en cause l'utilisation de la compression pour prévenir la thrombose veineuse dans les suites d'une chirurgie (72)(73)(69)(70)(75)(68).

Le groupe de travail considère que ces données sont insuffisantes pour remettre en question les recommandations actuelles qui sont en faveur de la prophylaxie mécanique. Il souligne que la prophylaxie mécanique ne doit pas être négligée car elle a l'avantage de ne pas augmenter le risque de saignement et peut donc être utilisée aussi chez les patients à risque hémorragique augmenté. C'est d'ailleurs ce que recommandent l'ACCP (72), la SFAR (73), le NICE (69)(70) et l'afssaps (20).

Le groupe de travail retient la compression par bas en première intention, en association au traitement anticoagulant ou si celui-ci est contre-indiqué. Il considère également qu'il y a exceptionnellement une place pour les bandages, en accord avec la tendance qui se dégage de l'avis du groupe de cotation.

En revanche le groupe de travail demande que des études cliniques soient menées afin de vérifier l'intérêt de la compression par bas en prévention post-chirurgicale de la TVP, dans les conditions actuelles de son utilisation, en particulier en association aux médicaments recommandés (HBPM notamment) et avec une mobilisation précoce des patients.

Quel bas ?

Le bas dit « anti-thromboembolique » TED est le plus utilisé en prévention de la thrombose dans le milieu hospitalier. Il est inscrit à la LPPR sous nom de marque dans l'indication « *Prévention de la maladie thromboembolique chez les patients, avec une application du bas chez un patient alité en pré, per et post-opératoire jusqu'à mobilisation de ce dernier, dans [des cas particuliers^{††}]* ».

D'autres bas dits « anti-thromboemboliques » sont commercialisés. Le groupe de travail souligne qu'il n'existe pas de norme les concernant et que la dénomination « anti-thromboembolique » est une allégation des fabricants non documentée (pas d'étude documentant la survenue des embolies pulmonaires). Le groupe de travail considère que l'appellation anti-thrombose est suffisante.

Ces bas revendiquent pour la plupart le profil de pression théorique défini par Sigel et Lawrence (106)(107) soit pour les chaussettes : 18 mmHg à la cheville, 14 mmHg au mollet, 8 mmHg au genou (puis, pour les bas-cuisse 10 mmHg au niveau inférieur de la cuisse et 8 mmHg en haut de la cuisse).

La moitié des études disponibles en prévention de la thrombose sont réalisées avec le bas TED conçu initialement pour une utilisation en cas d'immobilisation prolongée en position couchée (106)(107). Or cela est de moins en moins le cas aujourd'hui après chirurgie car la mobilisation précoce des patients est recommandée.

L'étude de Wildin *et al.* (108) met en évidence par des mesures de pression d'interface (effectuées au porté avec trois bas de marque différente) que la position du patient est très importante sur la pression exercée. Cette étude soulève la question du risque lié au port de bas-cuisse anti-thromboemboliques en dehors du lit. Néanmoins les patients passent de longs moments assis au fauteuil après chirurgie des articulations et les chaussettes pourraient être préférées.

Ne disposant pas de données cliniques comparatives entre les différents dispositifs disponibles, le groupe de travail a défini un cahier des charges pour les bas indiqués pour la prévention de la TVP. Cette description générique est fournie dans l'avis rendu par la CNEDiMTS (à la suite du rapport) et l'argumentaire est détaillé au chapitre nomenclature.

Le groupe de travail propose de n'utiliser en prévention de la TVP que des chaussettes à pied ouvert exerçant une pression comprise entre 15 et 20 mmHg à la cheville.

Cet intervalle de pression correspond à celui retenu par les experts interrogés par la méthode du consensus formalisé pour les indications de prévention de la thrombose veineuse dans les contextes médicaux et chirurgicaux. Cet intervalle, qui correspond à la classe II française, contient le niveau de pression annoncé par les fabricants de bas dits « ATE », dont le bas TED. Il correspond selon le groupe de travail à l'appellation « *graduated compression stockings* » des anglo-saxons (70). Il est également possible que des chaussettes de compression, telles que décrites par la nomenclature LPPR actuelle des bas de classe II soient conformes au cahier des charges proposés par le groupe de travail.

En médecine et en chirurgie, le groupe de travail recommande l'utilisation des chaussettes anti-thrombose _ telles que définies dans le projet de nomenclature _ pendant toute la durée du risque thromboembolique, même en cas de reprise de la marche, chez les patients n'ayant pas d'indication de traitement compressif au long cours par ailleurs.

Chez les patients ayant déjà une indication de traitement compressif de plus forte pression, le groupe de travail propose de limiter l'utilisation des chaussettes anti-thrombose à la période d'alitement. Ensuite le patient doit porter sa compression habituelle.

^{††} - les bas TED peuvent être utilisés seuls dans le risque modéré en chirurgie urologique, générale et gynécologique, en cas de contre-indication aux héparines (fractionnée ou non) ou en absence de facteur de risque autre que l'âge, ou bien en association avec l'héparine (fractionnée ou non) dans les risques élevés.

- en chirurgie orthopédique et traumatologique, les bas TED peuvent être utilisés en association avec l'héparine (fractionnée ou non) dans les risques modérés et élevés.

Remarque : Le niveau du risque dépend du type d'intervention chirurgicale et du risque lié au patient.

- en chirurgie intracrânienne, les bas TED peuvent être utilisés seuls.

Ces chaussettes doivent être portées aux deux jambes en continu (jour et nuit). Selon les experts, le port continu de chaussettes de compression 15 à 20 mmHg ne présente pas de risque, même lorsque le patient est alité, et permet l'utilisation du même dispositif lors de la reprise de la mobilité.

La prise de mesures est nécessaire y compris lorsque le patient est alité ou hospitalisé, en médecine comme en chirurgie.

En chirurgie :

- les mesures doivent être prises en préopératoire ou à l'issue de la prescription lors de la consultation d'anesthésie ;
- l'enfilage des chaussettes aux deux jambes doit être préopératoire, sauf en chirurgie orthopédique où l'enfilage est réalisé immédiatement après l'intervention ;
- le port doit être continu (jour et nuit) ;
- la durée du traitement compressif est fonction de la durée du risque thromboembolique :
 - o 7 à 10 jours en cas de chirurgie à faible risque ;
 - o 7 semaines en cas de chirurgie à haut risque (chirurgie orthopédique, chirurgie carcinologique abdominale notamment) ;
 - o chez les patients ayant une compression par bas par ailleurs, ces chaussettes anti-thrombose ne sont recommandées que pendant la période d'alitement. Ensuite le relais est pris par leur traitement compressif habituel.
- les contre-indications à la compression doivent être rappelées car la prescription est souvent systématique, sans vérification des CI.

Le dispositif suivant est inscrit à la LPPR sous nom de marque dans l'indication « *Prévention de la maladie thromboembolique chez les patients, avec une application du bas chez un patient alité en pré, per et post-opératoire jusqu'à mobilisation de ce dernier, dans les cas suivants :*

- les bas TED peuvent être utilisés seuls dans le risque modéré en chirurgie urologique, générale et gynécologique, en cas de contre-indication aux héparines (fractionnée ou non) ou en absence de facteur de risque autre que l'âge, ou bien en association avec l'héparine (fractionnée ou non) dans les risques élevés.

- en chirurgie orthopédique et traumatologique, les bas TED peuvent être utilisés en association avec l'héparine (fractionnée ou non) dans les risques modérés et élevés.

Remarque : Le niveau du risque dépend du type d'intervention chirurgicale et du risque lié au patient.

- en chirurgie du système nerveux central, les bas TED peuvent être utilisés seuls. »

Le groupe de travail s'est prononcé sur sa place dans la stratégie thérapeutique :

- bas dit « anti-thromboembolique » TED :

Il existe 5 types de bas TED (27 tailles au total) :

- les bas cuisse avec fenêtre d'auscultation : Bas TED,
- les bas cuisse sans fenêtre d'auscultation : Bas ResTED,
- les bas cuisse avec ceinture avec fenêtre d'auscultation : Maxi TED,
- les bas jarret avec fenêtre d'auscultation : Mini TED,
- les bas jarret sans fenêtre d'auscultation : Mini ResTED.

Les données fournies dans le dossier du fabricant ont été analysées lors de la revue de la littérature (Tableau 40 et Tableau 42). Leur liste est fournie en annexe (annexe 11).

Selon le groupe de travail, la place de ce dispositif dans la stratégie thérapeutique dépend de sa conformité au cahier des charges des chaussettes anti-thrombose telles qu'elles sont définies dans le projet de nomenclature.

Les bas-cuisse et les chaussettes sans fenêtre d'auscultation ne peuvent pas satisfaire à ce cahier des charges. Pour les chaussettes MINI TED, le groupe de travail ne peut se prononcer, en l'absence d'un certificat attestant de la conformité de ce dispositif aux conditions d'inscription proposées dans le projet de nomenclature.

Lors des voyages en avion, les données de la littérature mettent en évidence que la compression pourrait permettre de passer de 10 TVP asymptomatiques pour 1 000 passagers à 2 ou 3 / 1000 passagers traités, quel que soit leur risque thromboembolique, lors des vols de plus de 7 heures.

Les risques de développer une TVP sont soit liés au voyage (immobilisation prolongée notamment en classe économique, déshydratation) soit individuels (troubles de la coagulation, antécédents de TVP, âge, chirurgie récente ou traumatisme récent, cancer, tabac, grossesse, obésité, insuffisance cardiaque) ; les uns n'excluant pas les autres.

Chez les sujets à risque identifié, le groupe de travail retient la prévention par compression par chaussettes anti-thrombose de 15 à 20 mmHg associée aux règles hygiéno-diététiques lors des voyages de plus de 7 heures.

Chez les sujets sans risque identifié, le groupe de travail considère qu'il n'y a pas lieu de proposer la prise en charge de dispositif de compression.

Dans le traitement de la TVS du membre inférieur, les données cliniques sont insuffisantes cependant les recommandations disponibles (1)(2)(6)(51) et les résultats du CFE sont en faveur de l'utilisation de la compression, faute de quoi il y aurait un risque pour le patient. Le groupe de travail retient la compression par bas de 20 à 36 mmHg en première intention, et les bandages réalisés avec des bandes sèches à allongement long. Le traitement compressif est recommandé par les experts consultés en complément du traitement médicamenteux ou lorsque celui-ci est contre-indiqué, et le plus tôt possible après le diagnostic.

Dans le traitement de la TVP du membre inférieur, à la phase aiguë : des études cliniques de faible qualité méthodologique montrent l'efficacité de la compression mécanique dans le traitement de la TVP **proximale** du membre inférieur (149)(150). En revanche les données sont insuffisantes concernant le traitement de la TVP **distale** par compression. Considérant qu'il y aurait un risque à ne pas utiliser une compression, les experts sont favorables à son utilisation le plus tôt possible après le diagnostic, les premiers jours par bandages (bandes sèches à allongement court ou long) puis par bas avec une pression de 20 à 36 mmHg, à la fois pour les TVP proximales et distales.

Concernant la TVP du membre supérieur, aucune donnée n'a été retrouvée. Cependant les résultats du CFE sont en faveur du traitement compressif avec les mêmes objectifs de traitement que pour le membre inférieur. Toutefois la pression à opposer est plus faible. Compte-tenu de la rapidité d'évolution du volume du membre, le groupe de travail ne retient pas la proposition d'utiliser un manchon à la phase aiguë. Il propose d'utiliser des bandages (bandes sèches à allongement court ou long) ce qui lui paraît plus efficace et plus simple. Ensuite, un manchon de 20 à 36 mmHg peut être utilisé (prévention d'un syndrome post thrombotique).

Les objectifs du traitement de la TV (superficielle ou profonde, et quelle que soit sa localisation) selon le groupe de travail sont : traiter la douleur, diminuer l'inflammation locale et limiter l'extension de la thrombose

Prévention du syndrome post-thrombotique. Les données cliniques disponibles montrent que la compression réduit le risque de survenue à 2 ans d'un SPT et d'un SPT sévère (151)(152) après une thrombose du membre inférieur. Mais l'intérêt de la compression ne peut être affirmé à cause de l'hétérogénéité statistique des données, notamment concernant la définition du SPT, et de leur faible qualité méthodologique.

Malgré cela, les experts interrogés considèrent qu'il y a un risque pour le patient à ne pas utiliser la compression. Le groupe de travail est convaincu que l'efficacité de la compression dépend ici de la localisation de la thrombose et limite l'indication retenue aux suites d'une TVP proximale (sus-poplitées).

Les données de la littérature sont en faveur d'une pression d'au moins 30 mmHg qui peut être atteinte avec les bas de classe III et de classe IV tels qu'ils sont disponibles en France. Aussi, le groupe de travail propose d'utiliser pendant 2 ans après une TVP proximale (sus-poplitées) une compression par bas de 20 à 36 mmHg (en accord avec le CFE) ou > 36 mmHg, bien que les pratiques actuelles correspondent surtout à l'utilisation de bas de classe II (15 à 20 mmHg).

Traitement du syndrome post-thrombotique. Même si les données cliniques sont insuffisantes pour établir l'efficacité de la compression sur la survenue d'un SPT, le groupe de travail sur la base de sa connaissance de la physiopathologie et de sa pratique quotidienne considère que la compression doit être recommandée en fonctions des manifestations cliniques du SPT dès le stade C2.

Tableau 71 - Propositions pour la prise en charge des différentes compressions disponibles dans la maladie thromboembolique veineuse

Quand ?	Avec quel dispositif médical de compression ?											Comment ?				
Situations cliniques	Bandes sèches			Bandes adhésives	Bandes cohésives	Bandes enduites (zinc)	Bandages multitypes	Bas* 10 à 15 mm Hg	Bas* 15 à 20 mm Hg	Bas* 20 à 36 mm Hg	Bas* > 36 mm Hg	Manchon 20 à 36 mm Hg	Chaussettes anti-thrombose†	Modalités du traitement compressif		
	inélastiques (<10%)	à allongement court 10 < > 100%	à allongement long ≥ 100%													
Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte chirurgical ou médical (hors AVC)	Pas de bandage sauf exception							-	-	-	-	-	x*	Port bilatéral jour et nuit, de l'admission - pendant toute la durée du risque thromboembolique (même si reprise de la marche), chez les patients n'ayant pas par ailleurs de traitement compressif au long cours - pendant l'alitement chez les patients ayant par ailleurs un traitement compressif de plus forte pression (ce traitement doit être repris après la période d'alitement)		
Traitement de la TVS du membre inférieur	-	x	x	-	-	-	-	En superposition avec un bas de classe supérieure	En superposition	x*	-	-	-	Dés que possible		
Traitement de la TVP (proximale et distale) du membre inférieur à la phase aiguë	-	x	x	-	-	-	-			x*	-	-	-	-	Dés que possible	
Prévention du SPT après TVP proximale (sus-poplitée)	Pas de bandage											x*	x*	-	-	Pendant 2 ans
Traitement de la TVP du membre supérieur à la phase aiguë	-	x	x	-	-	-	-			-	-	-	-	x*	-	Dés que possible
Traitement du SPT	Cf. affections veineuses chroniques de C2 à C6															
Prévention de la thrombose veineuse en avion (voyage de plus de 7 heures) chez les sujets à risque identifié	Pas de bandage							-	-	-	-	-	x***	Pendant les voyages en avion de plus de 7 heures chez les patients à risque identifié n'ayant pas par ailleurs de traitement compressif au long cours (chez ces patients port de la compression habituelle)		
Prévention de la thrombose veineuse en avion (voyage de plus de 7 heures) chez les sujets sans risque identifié	Pas de prise en charge															
Prévention de la thrombose veineuse après un AVC	Pas de prise en charge															
Prévention du SPT après TVP distale (sous-poplitée)	Pas de prise en charge															

*il n'y a pas de différence d'efficacité entre les différents types de bas (mi-bas, bas cuisse, collants)

* en association au traitement médicamenteux si celui-ci n'est pas contre-indiqué

** en association aux règles hygiéno-diététiques et au traitement médicamenteux s'il n'est pas contre-indiqué

*la pression retenue est la plus forte supportée par le patient

†telles que définies dans le projet de nomenclature

AVC : accident vasculaire cérébral TVS/TVP : thrombose veineuse superficielle/profonde SPT : syndrome post-thrombotique

Grossesse et post partum

Les données disponibles chez la femme enceinte concernant la prévention ou le traitement par compression des affections veineuses (varices et œdème) sont peu nombreuses et de faible qualité méthodologique (162)(1)(2)(6)(51)(52)(3).

Concernant la prévention de la thrombose veineuse, malgré l'absence de données disponibles, les recommandations disponibles sont favorables à l'utilisation de la compression dégressive par bas de 18 mm Hg à la cheville pendant la grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement en cas de chirurgie incluant la césarienne (70)(75)(73)(51)(6)(1)(2)(3).

Le groupe de travail considère qu'il y a un risque pour la patiente à ne pas utiliser un dispositif de compression, la grossesse constituant en elle-même un risque thromboembolique. Il souligne que la grossesse est souvent considérée comme une entité homogène sans stratification du risque thromboembolique individuel.

Il considère qu'il faut utiliser une compression par bas de 15 à 20 mmHg pendant la grossesse et dans les 6 semaines qui suivent l'accouchement. Une compression plus élevée est parfois utile, l'indication d'affection veineuse doit alors faire recommander le port de bas de pression supérieure. C'est le cas fréquemment en cas de varices ou d'œdème permanent.

Les collants de maternité de même niveau de pression peuvent être utilisés mais ils ne sont pas plus efficaces que les bas-cuisse ou les chaussettes.

Le groupe de travail considère que l'objectif principal du port d'une compression pendant la grossesse est la prévention de la thrombose veineuse. Les autres objectifs du traitement sont de prévenir l'œdème et l'apparition de varices mais ils ne sont pas à l'origine de la proposition prise en charge.

Tableau 72 - Propositions pour la prise en charge des différentes compressions disponibles pendant la grossesse et en post partum

Quand ?	Avec quel dispositif médical de compression ?			Comment ?	
	Bandes	Bas* 10 à 15 mm Hg	Bas* 15 à 20 mm Hg		Bas* > 20 mm Hg
Situations cliniques	Bandes	Bas* 10 à 15 mm Hg	Bas* 15 à 20 mm Hg	Bas* > 20 mm Hg	Modalités du traitement compressif
Grossesse (l'objectif est la prévention de la thrombose veineuse)	Pas de bandage	-	x	-	Toute la grossesse
Grossesse, en cas d'affection veineuse chronique associée	Pas de bandage	-	-	x	Au moins pendant la grossesse
Post-partum (l'objectif est la prévention de la thrombose veineuse)	Pas de bandage	-	x	-	Pendant 6 semaines

*Il n'y a pas de différence d'efficacité entre les différents types de bas (mi-bas, bas cuisse, collants, collants de maternité).

Hypotension orthostatique après anesthésie ou rachianesthésie

Le groupe de travail considère que l'hypotension orthostatique après anesthésie ou rachianesthésie ne se rencontre que dans le contexte chirurgical dans lequel il propose déjà une compression dans l'objectif de prévenir la thrombose veineuse. Compte-tenu de l'absence de données dans la littérature et que le groupe de cotation n'a pas apporté de réponse à cette question, le groupe de travail ne retient pas cette indication en tant que telle.

Lymphœdème

Peu de données cliniques de bon niveau de preuve sont disponibles dans le LO (165)(164)(171)(163)(166)(168)(169)(167)(170). La plupart sont relatives au LO du membre supérieur secondaire au traitement du cancer du sein et il est difficile d'extrapoler les résultats aux autres formes de LO.

Cependant, l'ensemble des publications analysées fait référence à la thérapie décongestive complexe (165)(164)(166)(167)(168)(3)(169) en deux phases :

- une phase intensive afin de réduire le volume où la compression par bandage est utilisée ;
- une phase de consolidation où la compression est exercée par des vêtements compressifs (manchons, bas, ...).

Sur la base de ces publications, de l'avis recueilli par CFE et de sa pratique professionnelle, le groupe de travail considère que la compression utilisée dans le cadre d'une thérapie décongestive complexe est efficace pour diminuer le volume du membre, diminuer les symptômes et maintenir les résultats.

A la phase initiale de réduction du volume, il propose d'utiliser en première intention une compression par bandage.

La superposition de bandes à allongement court ou inélastiques et l'utilisation de dispositifs de capitonnage pour augmenter localement la pression sont recommandées. Le traitement doit être appliqué au moins 5 jours par semaine et pendant 1 à 6 semaines.

A la phase de maintien des résultats, la compression par bas ou manchon de plus de 20 mmHg est le traitement de première intention. Des bandages rigides nocturnes peuvent compléter le traitement compressif par bas à cette phase.

Pour le LO du membre inférieur, la pression exercée doit être la plus forte tolérée par le patient, si possible au moins 45 mmHg, et peut atteindre parfois plus de 100 mmHg par superposition de bas.

Les panty compressifs peuvent être nécessaires dans les cas de LO proximaux, pubiens ou sus-pubiens, génitaux ou touchant les fesses et chez les patients obèses.

Le groupe de travail demande que les vêtements compressifs soient également pris en charge pour les lymphœdèmes et malformations vasculaires de l'enfant et de l'adulte jeune qui sont des maladies rares.

Pour le LO du membre supérieur, à la phase de maintien, la compression est exercée avec un manchon exerçant une pression d'au moins 15 mmHg (la plus forte supportée par le patient). Les manchons ne sont pas destinés à être superposés.

Les mesures hygiéno-diététiques sont capitales dans le traitement du LO : éviter les portes d'entrée infectieuse, éviter le port de charges lourdes, soins de la peau et des phanères, mobilisation/gymnastique, éventuellement drainage lymphatique manuel.

Tableau 73 - Propositions pour la prise en charge des différentes compressions disponibles dans le lymphœdème du membre inférieur

Quand ?	Avec quel dispositif médical de compression ?										Comment ?	
	Bandes sèches		Bandes adhésives	Bandes cohésives	Bandes enduites (zinc)	Bandages multitypes	Bas* 10 à 15 mm Hg	Bas* 15 à 20 mm Hg	Bas* 20 à 36 mm Hg*	Bas* > 36 mm Hg		Vêtement compressif (panty ± jambe)
inélastiques (< 10 %)	A allongement court (< 100 %)	A allongement long (≥ 100 %)										
Situations cliniques											Modalités du traitement compressif	
LO du membre inférieur Phase décongestive	1*	1*	-	-	-	-	Prise en charge uniquement en superposition à un bas de classe supérieure	2**	2**	Superposition si possible	-	1 à 6 semaines Pression maximale tolérée
LO du membre inférieur Phase de maintien des résultats	2*	2*	-	-	-	-	Prise en charge uniquement en superposition à un bas de classe supérieure	1*	1*	Superposition si possible	-	Pression maximale tolérée (jusqu'à 100 mmHg). Traitement à vie avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
LO proximaux, pubiens ou sus-pubiens ou touchant les fesses et chez les patients obèses, aux 2 phases du traitement	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x*	Traitement à vie avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
LO et malformations vasculaires de l'enfant	x*	x*	-	-	-	-	-	-	-	-	x*	Traitement à vie avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques

*Il n'est pas fait de différence clinique entre les différents types de bas (chaussettes, bas cuisse, collants, hémicollant)

1 : en première intention

2 : en alternative, en complément des bas

* en association aux règles hygiéno-diététiques (éviter les portes d'entrée infectieuse, éviter le port de charges lourdes, soins de la peau et des phanères, mobilisation/gymnastique ± drainage lymphatique manuel)

*La pression retenue est la plus forte supportée par le patient

Tableau 74 - Propositions pour la prise en charge des différentes compressions disponibles dans le lymphœdème du membre supérieur

Quand ?	Pourquoi ?	Avec quel dispositif médical de compression ?								Comment ?			
Situations cliniques	Objectifs du traitement compressif	Bandes sèches		Bandes inélastiques (< 10 % à allongement court (< 100 %)	Bandes adhésives	Bandes cohésives	Bandes enduites (zinc)	Bandages multitypes	Manchon 10 à 15 mm Hg	Manchon 15 à 20 mm Hg	Manchon 20 à 36 mm Hg*	Manchon > 36 mm Hg	Modalités du traitement compressif
LO du membre supérieur Phase décongestive	Diminuer le volume Diminuer les symptômes	1*	1*	-	-	-	-	-	Pas de prise en charge	2**	2**	2**	1 à 6 semaines Pression maximale tolérée
LO du membre supérieur Phase de maintien	Maintenir les résultats	2*	2*	-	-	-	-	-	Pas de prise en charge	1**	1**	1**	Pression maximale tolérée Traitement à vie avec réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques

1 : en première intention

2 : en alternative, en complément des manchons

* en association aux règles hygiéno-diététiques (éviter les portes d'entrée infectieuse, éviter le port de charges lourdes, soins de la peau et des phanères, mobilisation/gymnastique ± drainage lymphatique manuel)

*La pression retenue est la plus forte supportée par le patient

VI.3. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LES INDICATIONS RETENUES

II.1.1. Difficultés d'accès à la thérapeutique / observance

D'une façon générale, les dispositifs médicaux de compression entraînent des difficultés en termes d'accès au traitement et d'observance.

Concernant les bandes, le groupe de travail souligne la grande diversité des dispositifs disponibles et l'absence de réglementation de leurs modalités d'utilisation et de prescription (aucune indication à la LPPR). Il considère que les conclusions de ce rapport, si elles sont suivies d'effet, orienteront le choix du prescripteur vers le dispositif le plus adapté à son patient et, à efficacité équivalente, vers le dispositif le plus coût-efficace.

L'efficacité d'un bandage est inévitablement liée à la technique de pose utilisée et à l'opérateur. Une formation du personnel médical ou paramédical et/ou du patient et/ou de son entourage est donc nécessaire pour sa réalisation.

Ces problèmes liés à la pose des bandes sont source d'une difficulté majeure d'accès à cette thérapeutique faute de possibilité pour les patients d'obtenir l'aide nécessaire à son application en dehors des établissements de soins ou des établissements médicalisés.

Concernant les bas, une analyse de prescriptions de compression élastique publiée en 2008 (173) a mis en évidence que :

- les prescripteurs majoritaires sont les médecins généralistes (61/138) et les médecins vasculaires (38/138). Les autres spécialistes sont les dermatologues, allergologues, gynécologues et internistes) ;
- les principaux motifs de prescription sont les varices puis les jambes lourdes (autres : TVP, post-chirurgie, voyage, post-sclérose, LO) ;
- les bas de classe II sont les plus prescrits quelle que soit l'indication, sauf dans les voyages (bas de classe I) ;
- les ordonnances sont parfois insuffisamment précises d'où un risque d'erreur ou de mauvaise adaptation par le fournisseur ;
- les termes employés sont variables pour désigner l'intensité de la compression ou le dispositif (chaussette, mi bas, bas jarret, ...) et qu'une terminologie doit être imposée.

Au vu de ces éléments, le groupe de travail propose d'accompagner ce travail d'évaluation et de révision de la nomenclature par des documents simples et des actions de communication à destination de l'ensemble des professionnels de santé concernés (prescripteurs et fournisseurs, en ville et en établissement de soins).

Concernant la fourniture des bas, le groupe souhaite qu'un rappel soit fait sur le droit de substitution par les fournisseurs car la réglementation en la matière est complexe et peu connue des professionnels eux mêmes. Il semble en effet qu'il y ait confusion entre l'inscription par description générique des dispositifs sur la LPPR et la notion de générique pour les médicaments.

Le groupe de travail estime que la qualité de la délivrance des bas de compression est parfois discutable (d'après les retours de leur clientèle) en termes de prise de mesures et d'essayage, tant en ville qu'à l'hôpital où ces dispositifs sont de moins en moins souvent délivrés par des professionnels formés. Or le bas est, selon le groupe de travail, un des articles du petit appareillage le plus délicat à délivrer.

Par ailleurs, bien qu'il ne dispose d'aucune donnée à ce sujet, le groupe de travail estime que les pratiques actuelles sont à l'origine de la prise en charge par la collectivité de dispositifs qui ne sont pas utilisés par les patients.

C'est pourquoi le groupe de travail considère qu'il faut professionnaliser la délivrance pour en améliorer la qualité. Il propose de limiter l'autorisation de fourniture des bas de série aux professionnels titulaires du diplôme universitaire (DU) d'orthopédie, car la variété et la diversité des compressions veineuses et lymphatiques impose une technicité importante et un stock suffisant de dispositifs pour permettre de bien adapter le traitement et d'en assurer l'efficacité. Cette restriction n'est actuellement appliquée qu'aux dispositifs sur mesure.

Ne connaissant pas la répartition des titulaires de ce DU sur le territoire français, le groupe de travail fait cette proposition sous réserve qu'elle n'entrave pas l'accès au traitement.

L'enfilage des bas est souvent difficile du fait de la compression élastique qu'ils exercent. Leur pose nécessite que le fournisseur dispense une formation lors de l'essayage, le cas échéant avec un enfile bas ou en superposition, en fonction de la prescription.

Le recours à la superposition et/ou aux enfile-bas devraient contribuer à améliorer l'observance du traitement.

Toutefois ces mesures peuvent être insuffisantes pour les patients les plus handicapés par leur pathologie et/ou leur âge, et le recours à un tiers peut rester nécessaire. Le groupe de travail souligne la difficulté à résoudre ces difficultés car les bas doivent être enfilés avant le lever, et qu'il est parfois impossible que l'entourage ou un professionnel paramédical intervienne chaque jour à cet horaire sans affecter la qualité de vie du patient. De plus, la NGAP n'est pas claire sur la prise en charge de la pose de bas par une infirmière.

Bien que le travail d'évaluation pour lequel il a été mandaté par la CNEDiMTS concerne essentiellement l'utilisation en ambulatoire des dispositifs médicaux de compression, le groupe de travail souligne l'utilisation fréquente des bas dits anti-thromboemboliques TED à l'hôpital malgré leur vocation à être utilisés dans des conditions différentes de celles préconisées par l'état de l'Art.

Le groupe de travail souhaite que ce travail soit aussi utilisé par les décideurs en la matière pour les établissements de soins afin d'éviter que ces pratiques inefficaces perdurent plus longtemps.

Enfin le groupe de travail souligne que les prix des bas sont souvent élevés par rapport au tarif de responsabilité et que cela pose des difficultés d'accès au traitement aux patients les plus défavorisés.

C'est pourquoi, il propose des dispositions d'encadrement de la prescription et de l'utilisation de ces dispositifs, afin d'améliorer l'accès à cette thérapeutique, sous réserve que la tarification qui sera mise en place soit elle aussi revue par les autorités compétentes.

II.1.1. Dans les affections veineuses chroniques

Le traitement des affections veineuses chroniques représente un intérêt pour la santé publique en raison du caractère fréquent et chronique de la maladie, de son risque de complications et du handicap qu'elle peut générer. La fréquence des affections veineuses chroniques augmentant avec l'âge, son traitement sera de plus en plus fréquent du fait du vieillissement de la population.

L'évaluation de la charge liée au traitement des affections veineuses chroniques est difficile à cause du peu de données épidémiologiques et cliniques disponibles pour la plupart des stades, et parce que ces affections sont souvent traitées en dehors de l'hôpital par un ensemble de professionnels de santé.

Une étude a été menée afin de mesurer l'observance des bas de compression médicale dans la population générale en Allemagne (16). Il met en évidence que 22,9 % des personnes participantes ont indiqué avoir reçu un traitement phlébologique (16).

Plus de la moitié des patients n'avaient pas de traitement phlébologique spécifique avant d'avoir un œdème permanent (C3). Dans cette étude, la prévalence du traitement compressif augmente avec la sévérité de l'affection (52 % à C0, 45,6 % à C1, 49,2 % à C2, 76,1 % à C3 et 95,5 % aux stades C4, C5 et C6 de la CEAP {1995 11474 /id}(5)).

Parmi les 450 participants ayant utilisés une compression élastique par le passé, 309 (68,6 %) n'en portaient plus au moment de l'étude. Parmi les 141 autres, 73 % portaient des bas plus de 5 jours par semaine, et 89,4 % jusqu'à plus de 8 heures par jour.

II.1.1. Dans la thrombose veineuse et le syndrome post-thrombotique

Le traitement et la prévention de la thrombose veineuse représentent un enjeu de santé publique en raison de la gravité de cette pathologie qui met en jeu le pronostic vital. La recommandation du NICE 2009 est en faveur de l'utilisation de la compression même en cas de faible risque car elle considère que cette thérapeutique est coût-efficace (70).

Actuellement un seul bas dit « anti-thromboembolique » (« ATE ») est remboursé aux assurés sociaux lorsqu'il est prescrit en ville. Il s'agit du bas TED (TYCO HEALTH CARE, KENDALL). Les modèles chaussette et bas-cuisse avec fenêtre d'auscultation sont inscrits à la LPPR sous le nom de marque du dispositif.

D'autres bas dits « ATE » existent sur le marché mais ne sont pas identifiés à la LPPR.

Les établissements de soins sont libres de choisir les dispositifs de compression dont ils souhaitent disposer, indépendamment de la LPPR, lorsque les bas sont pris en charge dans le groupe homogène de séjour.

Dans les cas où une prescription est remise au patient lors de la consultation d'anesthésie avant l'hospitalisation, celui-ci s'approvisionne en ville et seuls les dispositifs inscrits LPPR lui sont remboursés.

Aussi, bien que le travail d'évaluation pour lequel il a été mandaté par la CNEDiMTS concerne essentiellement l'utilisation en ambulatoire des dispositifs médicaux de compression, le groupe de travail rappelle l'utilisation fréquente des bas dits « anti-thromboemboliques » à l'hôpital. Il souligne que le bas le plus utilisé est le bas-cuisse TED.

Les experts souhaitent que ce travail soit utilisé par les décideurs en établissements de soins.

En prévention thrombose, le groupe de travail considère que la compression devrait être prescrite lors de la consultation préopératoire de façon à avoir une prise des mesures du patient pour un traitement compressif adapté et efficace.

Le syndrome post-thrombotique est une complication tardive fréquente de la TVP. Elle constitue une des premières causes des ulcères d'origine vasculaire en France. Sa fréquence, son caractère invalidant, le coût de sa prise en charge en font un problème important de santé publique.

Peu d'informations sont disponibles car les études sont difficiles à mener, en l'absence de critères diagnostiques internationalement validés et du délai d'observation nécessaire après un épisode de TV. Quelques facteurs de risque ont pu être isolés mais il reste difficile d'identifier, parmi les patients atteints de TVP, les sujets à risque de développer une maladie post-thrombotique. La connaissance de tels facteurs de risque permettrait pourtant de proposer une stratégie thérapeutique ciblée à ces patients.

II.1.1. Dans le lymphœdème

Le traitement du lymphœdème a un intérêt pour la santé publique en raison du caractère fréquent et chronique de la maladie, de son risque de complications et de son retentissement personnel, social, relationnel et professionnel.

Le LO est un problème de santé publique sous-estimé pour lequel peu de données sont disponibles sur l'épidémiologie et l'impact sur le système de soins. Une étude a été menée en Angleterre pour déterminer l'amplitude du problème des LO et des œdèmes chroniques pour la communauté et les ressources de santé (46). Seulement 64 % (529/823) des patients sont traités. Ces œdèmes entraînent des arrêts de travail dans plus de 80 % des cas. La qualité de vie est diminuée avec dans 50 % des cas des plaintes de douleur ou d'inconfort.

Il n'a pas été retrouvé de données françaises de même nature.

VI.4.NOMENCLATURE DES DISPOSITIFS

Considérant la définition NF EN ISO 9999 : 2007 des orthèses (les orthèses et 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, définition NF EN ISO 9999 : 2007), le groupe de travail considère que les dispositifs ci-dessus ne sont pas des orthèses. Aussi ce terme n'est plus employé dans la nomenclature proposée.

Le référentiel en vigueur à la LPPR est imposé pour le remboursement depuis de nombreuses années. Il en existe d'équivalents dans certains pays d'Europe (Allemagne notamment). Ces référentiels imposent les procédés de fabrication du pays ; ils ont été élaborés avec les fabricants et intégrés à la réglementation.

Pour le groupe de travail, un cahier des charges reposant sur des paramètres validés cliniquement, comme l'impose la réglementation en vigueur (article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale), devrait favoriser l'évolution de cette technologie vers plus d'utilité clinique et thérapeutique.

II.1.1.Dispositifs non retenus (en phlébologie)

Le groupe de travail propose de ne pas maintenir l'inscription à la LPPR des ceintures de taille, jarretelles et volants car ces accessoires sont utilisés dans les rares cas de prescription de bas-cuisse non autofixants et peuvent être remplacés par des dispositifs non médicaux.

II.1.1.Dispositifs médicaux proposés au remboursement

Le groupe de travail propose de créer à la LPPR un chapitre dédié aux dispositifs médicaux de compression médicale et d'y dédier des sections pour les dispositifs suivants :

- bas (chaussettes ou bas-jarret, bas-cuisse, collants, héli-collants, collants de maternité) ;
- chaussettes anti-thrombose (nouveau) ;
- manchons ;
- gantelet ;
- mitaine ;
- couvre épaule ;
- bandes de compression (nouvelle classification) ;
- dispositifs de capitonnage ;
- vêtements compressifs (indications supplémentaires).

En outre le groupe propose l'inscription des enfile-bas qui ne sont pas pris en charge, car ils sont susceptibles d'améliorer l'observance du traitement en facilitant l'enfilage des bas.

Il propose de conserver le principe d'une inscription par descriptions génériques pour la majorité des dispositifs de compression médicale 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 *a priori*.

L'inscription à la LPPR de dispositifs de compression ne satisfaisant pas aux spécifications techniques minimales décrites ci-après peut être envisagée sous nom de marque. Dans ce cas le fabricant ou le distributeur doit déposer un dossier de demande d'inscription comportant notamment des données cliniques montrant au minimum la non infériorité d'efficacité du dispositif par rapport à ceux qui satisfont au cahier des charges ci-dessus.

Cela peut être envisagé par exemples, pour des bas de compression progressive, des bas sans talon, des dispositifs tubulaires, certains bas anti-thromboemboliques, ou des kits de bandes ...)

Généralités

Prescription

Le groupe de travail considère que les affections veineuses chroniques, la maladie thromboembolique et le lymphœdème nécessitent un suivi médical particulier qui justifie une formation spécifique médicale et technique.

Le groupe de travail rappelle que la prescription ne peut être pré-imprimée par un fabricant. Cela correspond à la réglementation en vigueur mais cet état de fait perdure pour les dispositifs de compression médicale.

Les éléments figurant sur l'ordonnance doivent permettre de déterminer sans difficulté de quelle description générique il s'agit. La prescription doit aussi fournir les informations permettant une application correcte du dispositif.

Les modalités d'utilisation doivent être expliquées au patient et mentionnées sur l'ordonnance. Selon les indications, la compression doit être appliquée dès le lever ou 24h/24.

La possibilité de prescrire par marque doit être laissée au médecin et cela doit être respecté par le fournisseur. Le groupe de travail a constaté que la réglementation sur le droit de substitution de dispositifs médicaux est mal connue. Il souhaite qu'elle soit rappelée car la réglementation en la matière est complexe et peu connue des professionnels eux mêmes. Il semble en effet qu'il y ait confusion entre l'inscription par description générique des dispositifs sur la LPPR et la notion de générique pour les médicaments.

Nombre d'unités prises en charge

Le groupe de travail considère que d'une façon générale concernant les dispositifs de compression médicale, le nombre d'unités prises en charge ne doit pas être limité du fait de la diversité des situations cliniques et la fragilité des dispositifs.

Pour les bas, les prescriptions étaient limitées en nombre d'unités par le passé mais cela entraînait des problèmes de prises en charge, notamment pour les pathologies les plus graves.

Compte-tenu de la diffusion prévisible de cette technique dans les années à venir, le groupe propose toutefois de limiter la prescription initiale des bas à 3 paires et des manchons à 2 unités par bras traité lors de la mise en place du traitement afin de s'assurer de son efficacité.

En cas de superposition, ce nombre est doublé.

Le groupe de travail propose de ne pas limiter le nombre d'unités lors des renouvellements, comme c'est le cas actuellement, et de réévaluer dans 3 ans les prescriptions remboursées et la population cible lorsque le codage de cette partie de la LPPR le permettra.

Toutefois, pour les chaussettes AT, le groupe de travail propose une limitation à 2 paires, non renouvelable car leurs indications impliquent une utilisation limitée dans le temps.

Fournisseur

Le groupe de travail note que la qualité de la délivrance des bas de compression est parfois inadaptée avec des mesures prises dans des conditions ne respectant pas toujours la personne et parfois inefficaces (d'après les retours de leur clientèle). Le groupe de travail propose de rendre obligatoire l'essayage avant la délivrance du produit. A cet effet, pour les produits de série, le fournisseur doit disposer d'une gamme minimale de produits de même finalité permettant l'essayage après la prise de mesures et avant la délivrance.

Le groupe propose aussi des dispositions particulières pour la fourniture des bas et manchons visant à préserver l'intimité du patient lors des essayages, à améliorer la qualité de la prise de mesures et avec un espace minimum de déambulation (pour les bas uniquement).

Le groupe de travail considère qu'il faut professionnaliser la délivrance pour en améliorer la qualité et propose de limiter l'autorisation de fourniture des bas de série aux professionnels titulaires du diplôme universitaire (DU) d'orthopédie, sauf si cela gêne l'accès au traitement.

Quel que soit le dispositif médical de compression délivré, le fournisseur doit donner au patient des conseils d'utilisation. Les modalités d'utilisation doivent être expliquées au patient. Selon les indications, la compression doit être appliquée dès le lever ou 24h/24.

Informations jointes au dispositif

Le groupe de travail souhaite que les documents joints aux produits précisent :

- la date limite d'utilisation ;
- les informations de précautions et d'indications de manipulation et d'entretien (techniques d'enfilage, conseils de lavage, technique de pose, ...) ;
- la nécessité de signaler tout effet indésirable au prescripteur ou au fournisseur, afin qu'une éventuelle déclaration de matériovigilance puisse être faite.

Et :

- pour les bas et manchons de compression : la classe de pression et sa fourchette de valeurs en mmHg et hPa ;
- pour les bandes de compression médicale : les valeurs d'allongement en pourcentage.

Spécifications techniques minimales

Il n'est pas dans les missions du groupe de travail ou de la HAS de mettre au point ou de standardiser des méthodes de mesures ou de fabrication. Pour ce faire, les industriels doivent s'organiser afin de mettre en place un processus de normalisation.

Le groupe de travail propose :

- que la conformité aux spécifications techniques soit vérifiée par des tests menés par un laboratoire indépendant du fabricant ;
- que tous les éléments non prévus dans le cahier des charges et ayant pu influencer sur le résultat soient précisés dans le compte-rendu d'essais ;
- que le compte-rendu d'essais soit tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la HAS par le fabricant. Ce compte-rendu sera demandé lors des révisions ultérieures de ces descriptions génériques.

Aspects communs aux bas et manchons de compression médicale

Aucune preuve de l'intérêt clinique des spécifications techniques suivantes, n'a été retrouvée dans la littérature et elles n'ont pas fait l'objet d'un accord des professionnels consultés permettant de les considérer comme des conditions du service rendu :

- la matière : une liste des matières ne peut pas être proposée. Les fabricants affirment dans leurs dossiers que le guipage du fil de trame à double couverture inversée permet de maîtriser les paramètres force-allongement du fil et d'assurer des qualités de durabilité. Aucune donnée clinique n'est fournie afin de le justifier ;
- les modes de fabrication et les références de tricotage (V21, V22, ...) sont supprimés car la démonstration clinique qu'ils garantissent le service rendu n'est pas disponible. Le groupe ne propose donc pas d'exigences liées à la fabrication des dispositifs de compression médicale (sauf pour les bas sur-mesure) ;
- les exigences concernant les coutures et les ourlets sont supprimées. Le groupe de travail considère que la première n'est pas la seule condition de la tolérance du produit, et que la seconde est prise en compte par le test de vieillissement artificiel.

En conséquence ces spécifications techniques ne sont pas retenues par le groupe de travail.

Sont retenues comme étant des spécifications techniques minimales conditionnant le service rendu des dispositifs de compression :

- la pression (principe actif des dispositifs de compression médicale). Le groupe conserve le référentiel français en 4 classes fondé sur la pression mesurée *in vitro*. La pression doit être exprimée dans ses 2 unités de mesure : hPa (unité du système international) et mmHg (utilisée en pratique médicale courante). Les experts soulignent toutefois que l'intervalle des pressions de la classe III (20,1 à 36 mmHg) est très large et qu'il est probable que les études futures conduiront à distinguer les bas exerçant une pression inférieure à 30 mmHg à la cheville de ceux exerçant une pression supérieure ;
- la résistance au vieillissement et à l'usage : les bas et manchons doivent être lavables pour des questions d'hygiène et parce que le lavage permet de retrouver leurs propriétés compressives. Aucun test porté à la connaissance du groupe de travail n'est prédictif d'une durabilité des produits avec conservation de toutes ses qualités thérapeutiques. Aussi les experts proposent que la conformité des produits soit attestée soit par un test de

durabilité *in vivo*, soit par un test de vieillissement accéléré prédictif 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 *in vitro* par le dispositif avant et après une série de stress ;

- la tolérance : la matière utilisée doit respecter le label Öeko-tex (Site : <http://www.oeko-tex.com/>) qui propose des exigences de valeurs limites acceptables de divers produits chimiques ou biologiques dangereux pour l'homme. Des exigences particulières existent pour les produits en contact avec la peau. En France ce label est attribué par l'IFTH. Le groupe demande que la présence de matières allergisantes soit signalée dans les documents joints au produit.

Aspects propres aux bas de compression médicale

Pour l'inscription des bas de compression (chaussette, bas-cuisse, collants, collants de maternité, hémicollant hors chaussettes AT) sous les descriptions génériques :

- les bas de compression (chaussette, bas-cuisse, collants, collants de maternité, hémicollant) doivent avoir une durabilité de 6 mois vu leurs indications au long cours ;
- les bas doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique afin d'éviter un effet garrot à la cuisse ou au genou ;
- le talon marqué permet un bon positionnement et favorise le maintien en place du bas. Il diminue les problèmes d'usure, et permet une meilleure observance. Il rend le bas plus confortable, en diminuant la pression du cou-de-pied, augmentant la pression exercée dans la région rétromalléolaire. Le talon doit être marqué, fermé et obtenu par diminution / augmentation. Il doit avoir une forme anatomique ;
- les bas doivent être disponibles pied ouvert et pied fermé dans toutes les classes de pression ;
- la dégressivité entre cheville (point B) et cuisse (point F) pour les bas-cuisse, collants et hémi-collants reste obligatoire car les données portées à la connaissance du groupe de travail concernant des bas de compression progressive ne sont pas suffisantes pour remettre ce principe en question. Le groupe retient le référentiel LPPR actuel concernant ce point. La pression résiduelle au mollet (point C) doit être au moins de 75 % de sa valeur à la cheville pour les classes I et II et comprise entre 50 et 80 % pour les classes III et IV de façon à être dégressive entre cheville et mollet tout en restant suffisante au mollet. Pour la dégressivité au niveau de la cuisse (point F), le groupe retient les valeurs de la LPPR actuelle ;
- la gamme doit comporter assez de tailles et de hauteurs pour pouvoir obtenir la pression recherchée et s'adapter à la majorité des morphologies, et limiter l'usage du sur-mesure aux seuls cas où il est nécessaire ;
- chaque fabricant doit fournir des références dans au moins 3 des 4 classes de pression, et doit pouvoir répondre aux demandes de dispositifs sur mesure afin de prouver sa maîtrise de la production de dispositifs médicaux.

Pour l'inscription des bas de compression sur mesure :

Les bas sur mesure fabriqués avec des machines rectilignes permettent une adaptation plus fine à des morphologies particulières (dysmorphies importantes, pédiatrie) et doivent être distingués des bas sur mesure fabriqués sur métiers circulaires. Le délai de fourniture ne doit pas excéder 10 jours (comme c'est le cas pour les vêtements compressifs actuellement).

Pour l'inscription sous la description générique des chaussettes anti-thrombose (AT) :

Le groupe de travail propose que l'appellation « anti-thromboembolique » ne soit plus retenue car elle n'est étayée par aucune donnée concernant l'efficacité de ces dispositifs sur la survenue d'une embolie pulmonaire.

Le groupe propose que les bas-cuisse dits « ATE » ne soient plus pris en charge et soient remplacés uniquement par des chaussettes qu'il qualifie d'« anti-thrombose ».

Le groupe de travail propose la création d'une description générique des chaussettes anti-thrombose assortie de conditions de prises en charge (spécifications techniques, modalités de prescription et d'utilisation, etc ...).

Il propose aussi des descriptions génériques des bandes et des manchons de compression utilisées dans le traitement de la thrombose veineuse, ainsi que des chaussettes, bas ou collants proposés à la prise en charge en prévention pendant la grossesse et dans les suites d'une TVP proximale afin de prévenir un syndrome post-thrombotique.

Les chaussettes anti-thrombose sont décrites comme suit :

- elles doivent être de couleur blanche afin d'être facilement identifiables ;
- la pression (principe actif des dispositifs de compression médicale) à la cheville (point B1) doit être comprise entre 15 et 20 mmHg ; la pression au mollet (point C) ne doit être comprise entre 50 et 80 % de la pression à la cheville ;
- les chaussettes anti-thrombose doivent avoir le pied ouvert afin de permettre l'examen des tissus ;
- les chaussettes anti-thrombose doivent faire l'objet d'une adaptation morphologique par couture longitudinale ou être de forme anatomique (cf supra) ;
- le talon doit être marqué, fermé et obtenu par diminution / augmentation. Il doit avoir une forme anatomique (cf supra) ;
- la résistance au vieillissement et à l'usage : les chaussettes anti-thrombose doivent être lavables pour des questions d'hygiène et parce que le lavage permet de retrouver leurs propriétés compressives. Le groupe de travail propose d'exiger une durabilité de 7 semaines (durée du traitement anticoagulant) ;
- la tolérance : la matière utilisée doit respecter les exigences des produits en contact avec la peau. Le label Öeko-tex (Site : <http://www.oeko-tex.com/>) propose des exigences de valeurs limites acceptables de divers produits chimiques ou biologiques dangereux pour l'homme. Le groupe demande que la présence de matières allergisantes soit signalée dans les documents joints au produit ;
- la gamme de chaussettes anti-thrombose doit comporter 4 tailles et 3 hauteurs de chaussette pour pouvoir s'adapter à la majorité des morphologies ;
- les chaussettes anti-thrombose doivent être conditionnées dans un sac résistant aux rayons ultra-violets.

Ainsi, les chaussettes dites « ATE » actuellement (par exemple les chaussettes MINI TED), si elles satisfont au cahier des charges décrit ci-dessus (notamment les pressions mesurées in vitro et la durabilité d'au moins 1,5 mois du produit dans les conditions réelles d'utilisation), seront prises en charge dans le cadre de cette description générique.

Des dispositifs qui ne satisferaient pas au cahier des charge de la description générique pourraient être inscrits à la LPPR sous nom de marque, sous réserve d'apporter la preuve de leur efficacité par des données cliniques.

Aspects propres aux manchons de compression médicale

- suppression des manchons de classe I (entre 13 et 20 hPa) car la pression n'est pas suffisante pour être thérapeutique, et la superposition de 2 manchons de classe 1 n'a pas d'intérêt en pratique ;
- en France, les manchons de compression médicale pris en charge sont réalisés sur mesure. Ce n'est pas le cas dans d'autres pays. Le groupe retient cependant uniquement les dispositifs sur mesure, considérant que les patients concernés sont relativement peu nombreux et que leurs caractéristiques morphologiques sont souvent particulières ;
- Les manchons doivent avoir une durabilité de 6 mois vu leurs indications au long cours ;
- le délai de fourniture ne doit pas excéder 10 jours (comme c'est le cas pour les vêtements compressifs actuellement) ;
- les gantelets (attendants ou non au manchon) doivent comporter 5 doigts et mitaines (attendants ou non) doivent comporter le pouce ; les doigts doivent avoir une longueur d'au moins 2 cm ;
- il existe des cas d'intolérance aux systèmes antiglisse et des situations où l'œdème touche l'épaule, dans ces cas un couvre-épaule peut être nécessaire.

Bandes de compression médicale

Le groupe de travail ne s'est pas intéressé aux bandes de maintien.

Pour l'ensemble des bandes de compression :

- la classification LPPR actuelle différencie les bandes selon le tricotage. Les experts n'ont pas trouvé dans les dossiers des fabricants d'arguments cliniques permettant de retenir cette différenciation ;
- seules les bandes à simple épaisseur sont retenues par le groupe de travail. Sont exclus de la description générique les tubes jersey et bandes double épaisseur. Ces produits devront faire l'objet d'un dépôt de dossier pour une éventuelle inscription sous nom de marque ;
- l'allongement maximal reflète l'élasticité de la bande. Sur la base de la littérature (50), le groupe de travail distingue les limites d'allongement suivantes :
 - < 10 % : bandes inélastiques,
 - 10 % < > 100 % : bandes à allongement court,
 - > 100 % : bandes à allongement long.

Le groupe considère qu'il n'y a pas de justification médicale à conserver la distinction des bandes élastiques en 1 sens et en tout sens.

- un test de comportement à l'usage doit permettre de révéler une dégradation du dispositif à l'usage, entraînant une altération de ses qualités thérapeutiques. Le groupe de travail considère qu'une bande doit conserver

toutes ses qualités thérapeutiques après 5 lavages. Ce test n'est pas applicable aux bandes enduites à l'oxyde de zinc ;

- une mesure de pression *in vitro* paraît inutile au groupe de travail car la pression de la bande dépend essentiellement de l'applicateur et de la technique de pose. Cette mesure ne serait pas représentative de la pression réelle exercée *in vivo* par le bandage réalisé. Il en est de même des mesures de force.

Cas particulier des bandes enduites à l'oxyde de zinc : les tests décrits ci-dessus ne sont pas nécessaires car ces bandes sont à usage unique, et leur allongement importe peu. Elles doivent être enduites de la pâte de zinc (oxyde de zinc) uniquement, sans autre substance comme l'argent, sulfadiazine ... Le conditionnement doit comporter un sac en plastique adapté à la forme du pied afin de protéger la chaussure et les vêtements.

Cas particulier des bandes de compression adhésives : ces bandes n'étant ni lavables, ni réutilisables, le groupe souligne leur surcoût potentiel par rapport aux bandes sèches. Ces bandes ne sont pas plus efficaces que les bandes sèches. Elles sont en revanche douloureuses à retirer lorsqu'elles sont en contact avec la peau, et cette difficulté la difficulté du retrait par le patient ou l'entourage peut poser problème en cas de douleur, si l'indication est mauvaise (AOMI évolutive). Le groupe de travail propose donc de ne retenir leur inscription que pour une utilisation en association avec des bandes sèches pour la réalisation de bandages multitypes.

D'après les données disponibles, le groupe de travail définit les bandages multitypes comme composé au moins de 2 bandes compressives de types différents.

Cas particulier des bandes de compression cohésives : ces bandes ne sont pas lavables et pas plus efficaces que les bandes sèches. Elles présentent comme avantage par rapport aux bandes sèches de ne pas nécessiter de système de fixation. En revanche, elles sont difficiles à poser avec un risque de sillons de striction.

Le groupe de travail ne retient les bandes cohésives que pour une utilisation en association avec des bandes sèches pour la réalisation de bandages multitypes (voir définition au paragraphe précédent)

Dispositifs de capitonnage

Le groupe considère que les dispositifs pour capitonnage doivent être lavables et réutilisables plusieurs fois.

II.1.1.Aspects propres aux bandes de MOUSSE

- Le groupe ne voit pas de justification à modifier le cahier des charges actuel. Il ajoute une largeur de bande qui lui paraît devoir être remboursée.

II.1.1.Aspects propres aux COUSSINS

- Le groupe ne voit pas de justification à modifier le cahier des charges actuel. Il supprime cependant la description des formes.

Vêtements compressifs

Le groupe n'a pas cherché à modifier le cahier des charges actuel. En effet, sa révision doit faire intervenir des professionnels compétents concernant les autres indications prises en charge, et notamment les brûlures.

Selon les cas il s'agit du short (code LPPR 201J00.2) et des suppléments pour jambe courte (201J01.5), pour jambe longue (201J01.6) et suppléments par pied (201J01.7). Les mitaines, suppléments pour manche ou autres dispositifs de ce chapitre concernant le membre supérieur ne sont pas concernés.

Le groupe propose que la prise en charge soit étendue pour 4 références au traitement des LO proximaux (cuisse), publiens ou sus-publiens ou touchant les fesses et dans les autres indications chez les patients obèses.

Le groupe propose aussi la prise en charge des vêtements compressifs dans les LO et malformations vasculaires de l'enfant et de l'adulte jeune.

VI.5.DONNÉES MANQUANTES

Le groupe de travail constate que les études en cours portées à leur connaissance concernent :

- des situations cliniques déjà bien documentées (ulcère notamment),
- des situations très particulières (LO après cancer de la vulve),
- des dispositifs médicaux sous nom de marque.

Selon le groupe de travail, ces études ne répondront pas aux questions en suspens auxquelles il faudrait répondre pour le renouvellement de la prise en charge des dispositifs de compression médicale.

Le groupe propose de demander des études dans les situations cliniques les moins bien documentées et uniquement concernant les bas. L'efficacité des bandes étant liée à leur modalités d'utilisation (bandage) et opérateur-dépendante, le groupe ne formule pas de demande d'étude les concernant, sauf dans le LO.

Il précise que la démonstration de la supériorité d'un dispositif par rapport à un autre nécessite des études comparatives.

Données manquantes :

Des études seraient nécessaires :

- pour confirmer l'efficacité de la compression après chirurgie des varices ;
- avec les procédures endoveineuses les plus récentes pour traitement des varices ;
- confirmer les résultats cliniques des traitements compressifs dans les troubles trophiques d'origine veineuse. Cependant le groupe de travail considère que l'effet de la compression sur l'évolution de la maladie serait difficile à distinguer de celui des autres traitements ;
- pour réaffirmer l'intérêt de la compression pour la prévention de la thrombose veineuse en chirurgie comme en médecine.

Dans les situations suivantes, le groupe de travail considère que l'efficacité de la compression est démontrée ou qu'il y a une forte présomption dans ce sens. Il s'agit de :

- l'ulcère veineux (C5 et C6),
- la prévention de la thrombose en avion,
- le traitement de la thrombose veineuse à la phase aiguë,
- la prévention SPT.

Des études complémentaires seraient cependant nécessaires pour préciser les conditions du service rendu des traitements compressifs :

- dans l'ulcère veineux cicatrisé (C5) : des études complémentaires seraient nécessaires pour préciser la durée de traitement, la pression la plus efficace. L'objectif primaire du traitement est de prévenir la récurrence d'ulcère ;
- dans l'ulcère actif (C6) : des études seraient nécessaires pour préciser notamment la pression la plus efficace. L'objectif primaire du traitement est de favoriser la cicatrisation ;
- dans la prévention de la thrombose, plus de données sont nécessaires pour :
 - évaluer des populations cibles spécifiques en médecine,
 - en avion chez les sujets à risque identifié, il faudrait mener des études afin de mesurer l'effet de la compression sur les TVP symptomatiques, les

embolies pulmonaires et la mortalité (efficacité montrée sur les TVP asymptomatiques).

- dans le traitement de la thrombose à la phase aiguë des études d'efficacité seraient nécessaires avec pour objectifs primaires la diminution de l'inflammation locale, le traitement de la douleur et la limitation de l'extension du thrombus ;
- dans la prévention du SPT : des études seraient nécessaires pour préciser les modalités du traitement compressif. Elles nécessiteraient une harmonisation de la définition du SPT.

Enfin une évaluation des implications en termes de coût et de santé publique dans chacune des situations où le bénéfice clinique de la compression a été mis en évidence permettrait d'étudier cette fois son efficacité.

Considérant que l'évolution de la nomenclature des dispositifs médicaux de compression ne peut se faire que par étapes successives, le groupe de travail ne formule pas de demande particulière dans ces indications pour le prochain renouvellement.

Etudes demandées pour le renouvellement d'inscription

Des recommandations générales pour les études cliniques à mener ont été publiées par Rabe *et al.* en 2008 (174). Elles sont reprises par le groupe de travail.

Dans tous les cas, les objectifs du traitement doivent se retrouver dans les protocoles d'étude.

Concernant les études menées sur les bas :

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

Concernant les études menées sur les bandages :

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

Le groupe de travail formule une demande de données complémentaires pour le renouvellement d'inscription dans les indications suivantes :

- Prévention de la thrombose veineuse en milieu chirurgical : l'efficacité de la compression associée aux médicaments disponibles doit être établie par rapport aux médicaments utilisés seuls, dans les conditions recommandées par l'état de l'art. L'objectif primaire de l'étude est la survenue d'une TVP détectée par échographie Doppler ; les objectifs secondaires étant la mortalité, la survenue d'une embolie pulmonaire, la douleur et l'œdème ;
- Grossesse : il faut des données d'efficacité. L'objectif primaire du traitement est de prévenir la survenue d'une thrombose veineuse (détectée par échographie Doppler) ; les objectifs secondaires, l'œdème et l'apparition de varices ;
- C2 (varices) : des études d'efficacité sont nécessaires pour confirmer l'efficacité de la compression par bas. Le groupe de travail demande que soit réalisée pour le renouvellement d'inscription des bas dans cette indication une étude clinique de type effet-dose afin de confirmer l'efficacité des bas de compression médicale, et de déterminer la pression la plus efficace en terme de prévention de la thrombose veineuse et des troubles trophiques ;
- C3 (œdème veineux) : le groupe de travail considère que l'œdème veineux permanent est le premier signe de décompensation de la maladie. Aussi il demande que soit réalisée pour le renouvellement d'inscription une étude clinique de type effet-dose afin de confirmer l'efficacité des bas et de déterminer la pression la plus efficace pour diminuer le volume d'œdème ;
- LO : le groupe de travail demande que soient réalisées des études cliniques dans les LO des membres supérieurs et inférieurs à la phase de réduction du volume. Ces études sur les bandes prises en charge devront permettre de déterminer la pression minimale efficace. Elles devront permettre de distinguer les effets de la compression des autres composantes de la thérapie complexe. Pour ce faire, les méthodes d'évaluation du LO étant variables et pouvant avoir un impact direct sur la fiabilité et la validité des résultats, elles devront être standardisées.

En conséquence la durée d'inscription proposée par le groupe de travail est de **3 ans** à compter de la publication de la nouvelle nomenclature au journal officiel afin que ces données soient recueillies.

Etudes à mener pour éventuellement obtenir le remboursement dans les situations cliniques non proposées pour la prise en charge :

C0, C1 et la sensation d'œdème vespéral : des études ayant pour objectif primaire d'efficacité de la compression sur l'évolution de la maladie veineuse seraient nécessaires.

VI.6.DOCUMENT DE BON USAGE

Le groupe de travail souhaite que des documents de bon usage en direction des prescripteurs et des fournisseurs soient diffusés à la suite de ce travail.

ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE ET ETUDE EPIDÉMIOLOGIQUE

L'Observatoire épidémiologique des médecins généralistes THALES est fondé sur l'activité régulière d'un échantillon national de 1200 médecins libéraux et de 800 spécialistes libéraux. Il permet de recueillir et d'analyser longitudinalement des données issues des dossiers-patients en étudiant précisément le contexte de la prescription dans la pratique courante. Pour ce faire, les médecins télétransmettent régulièrement et volontairement des extraits anonymes et codés de leurs dossiers patients, via un logiciel ad hoc.

Dans ce contexte, la base Thalès-Cegedim apporte un éclairage analytique sur les pratiques de prescription médicale en permettant le suivi longitudinal d'une cohorte de 2,6 millions de patients. La représentativité des médecins de l'observatoire permet de procéder à des extrapolations nationales (cf. annexe 12).

Limites :

Les données sur les patients sont recueillies et transmises via un logiciel *ad hoc* sur la base du volontariat du médecin de l'observatoire, pouvant entraîner un biais de « sous déclaration » des informations.

Ces « données patients » sont spécifiques de chaque médecin constituant le panel. Par conséquent, il est possible qu'un même patient soit suivi par plusieurs médecins appartenant au panel Thalès. Néanmoins, ce phénomène reste très marginal depuis l'obligation de déclaration du médecin traitant. Ces données permettent d'étudier le contexte de la prescription dans la pratique courante de chaque spécialité médicale.

Chaque traitement est relié à un diagnostic choisi par le médecin dans une liste prédéfinie. Les profils pathologiques des patients sont déterminés à partir de ces diagnostics.

La HAS a demandé à la société Thales-Cegedim de réaliser une étude afin d'évaluer la population rejointe des dispositifs de compression médicale en médecine générale. Dans la base de données Thales tous les patients ayant eu un diagnostic de maladie veineuse chronique, de thrombose veineuse ou de lymphœdème dans leur dossier médical ont été sélectionnés.

Concernant la maladie veineuse chronique, les patients ont été répartis dans les 6 stades exclusifs suivants quand leur(s) diagnostic(s) permettai(en)t le reclassement :

- Equivalent C0S : [jambes lourdes et/ou impatiences et/ou sensations de gonflement] (à l'exclusion de tout autre diagnostic associé) ;
- Equivalent C1S : [jambes lourdes et/ou impatiences et/ou sensations de gonflement] et/ou télangiectasies (à l'exclusion de tout autre diagnostic associé) ;
- Equivalent C2 : varices éventuellement associées à [jambes lourdes et/ou impatiences et/ou sensations de gonflement] (à l'exclusion de tout autre diagnostic associé) ;
- Equivalent C3 : œdème veineux éventuellement associé à [jambes lourdes et/ou impatiences et/ou sensations de gonflement] et/ou varices (à l'exclusion de tout autre diagnostic associé) ;
- Equivalent C4 : troubles trophiques d'origine veineuse éventuellement associés à [jambes lourdes et/ou impatiences et/ou sensations de gonflement] et/ou varices et/ou œdème veineux (à l'exclusion de tout autre diagnostic associé) ;

- Equivalent C5 + C6 : ulcères veineux éventuellement associés à [jambes lourdes et/ou impatiences et/ou sensations de gonflement] et/ou varices et/ou œdème veineux et/ou troubles trophiques d'origine veineuse (à l'exclusion de tout autre diagnostic associé).

Certains patients classés dans l'insuffisance veineuse ont eu un diagnostic d'insuffisance veineuse dans leur dossier médical mais sans autre diagnostic permettant leur reclassement dans un des stades précédents. Ce diagnostic imprécis a été assimilé à des stades précoces (C0 – C1).

Pour l'indication thrombose veineuse, les patients présentant un diagnostic de thrombose veineuse tels que thrombose, phlébite, thrombophlébite, thrombose veineuse, thrombose veineuse proximale, thrombose veineuse profonde, thrombose veineuse superficielle ont été sélectionnés.

Enfin pour le lymphœdème, le diagnostic était unique.

L'analyse a été menée sur les années 2004 à 2008.

La prévalence et l'incidence annuelle en nombre de patients ont été analysées. Considérant que les patients ayant plusieurs indications étudiées peuvent avoir 3 traitements compressifs différents, et dans un objectif de calcul de population cible, les patients diagnostiqués dans plusieurs sphères d'indications ont été comptabilisés dans chacune d'entre elles.

Les résultats obtenus sont les suivants (voir détails Tableau 75) :

Affections veineuses chroniques

En 2008, la prévalence des affections veineuses chroniques était de 7 445 804 patients.

La répartition par stade selon la CEAP était la suivante :

C0 + C1 (indications non retenues) : 5 226 593 soit 70,2 %

C2 : 1 069 311 soit 14,4 %

C3 : 760 806 soit 10,2 %

C4 : 163 202 soit 2,2 %

C5 + C6 : 225 892 soit 3,0 %.

Ces chiffres sont proches de ceux retrouvés dans la littérature, notamment dans la *Bonn Vein study* (12).

5,7 % des patients avaient 2 des indications étudiées (affections veineuses chroniques, thrombose et lymphœdème) et 0,05 % avaient 3 indications.

Thrombose

En 2008, la prévalence de la thrombose veineuse était de 1 219 136 patients, en médecine générale.

Lymphœdème

En 2008, la prévalence du lymphœdème était de 92 504 patients, en médecine générale.

L'analyse des patients ayant eu un traitement compressif prescrit par leur médecin généraliste est présentée Tableau 76. Seuls les patients ayant une seule indication parmi les trois considérées pour l'étude ont été pris en compte.

Une augmentation des prescriptions de traitements compressifs de 2004 à 2007 a été constatée, avec une baisse en 2008. Toutefois seulement 2,3 % des patients ayant une affection veineuse chronique avaient un traitement compressif, 2,2 % des patients ayant une thrombose veineuse et 3,0 % des patients avec un lymphœdème.

Moins de 1 % (0,6 %) des patients ayant une affection veineuse chronique, 0,4 % des patients ayant une thrombose veineuse et 0,9 % des patients avec un lymphœdème avaient un veinotonique associé au traitement compressif. Ces taux constatés en 2008 étaient légèrement inférieurs à ceux des années précédentes. Les prescriptions de veinotoniques considérées n'étaient pas nécessairement liées à l'affection veineuse chronique, à la thrombose ou au lymphœdème.

Il semble donc que la hausse des prescriptions de traitements compressifs soit liée à la baisse de celle des veinotoniques, dans la maladie veineuse chronique, mais aussi dans les autres pathologies.

Les prescriptions de veinotoniques, antivitamines K, héparine ou antiagrégants plaquettaires ont été analysées. Pour les patients ayant eu une prescription de ces médicaments, une recherche des trois diagnostics a donc été menée. Elle est présentée Tableau 77. De même, seuls les patients avec une seule indication parmi les trois considérée pour l'étude ont été pris en compte.

L'analyse met en évidence que la prescription de veinotoniques a diminuée entre 2004 et 2008. Elle est passée de :

- 42,9 % à 20,5 % chez les patients ayant une affection veineuse chronique,
- 19,3 % à 8,5 % chez ceux ayant une thrombose veineuse,
- 49,6 % à 21,5 % chez ceux ayant un lymphœdème.

Pour les prescriptions n'étant pas liées à une des trois indications retenues, une analyse des autres diagnostics associés a été effectuée. Elle est rapportée Tableau 78 a à c.

Elle met en évidence que 69,3 % des 1 438 622 patients ayant une affection veineuse chronique et traités avec un veinotonique recevaient le traitement pour cette indication, et 35,5 % pour une autre cause (principalement à la demande du patient 7,5 % et pour des hémorroïdes 4,9 %).

Plus de soixante deux pour cent (62,4 %) des 29 249 patients ayant une thrombose veineuse et traités avec un veinotonique recevaient le traitement pour une autre indication (principalement à la demande du patient 11,8%, pour des hémorroïdes 7,6 %, une hypertension artérielle 6,3 % ou une consultation de prévention 5,1 %).

La prescription d'antivitamines K (AVK) a augmenté entre 2004 et 2008. Elle est passée de :

- 2,6 % à 3,2 % chez les patients ayant une affection veineuse chronique,
- 19,1 % à 17,3 % dans la thrombose veineuse,
- 2,1 % à 4,4 % chez ceux ayant un lymphœdème.

L'analyse des diagnostics associés est rapportée Tableau 78 *d* à *f*.

Elle montre que la prescription d'AVK chez les patients ayant une affection veineuse chronique n'est pas liée à cette indication dans 97,8 % des cas ; de même dans le lymphœdème elle n'est jamais liée à ce diagnostic. En revanche, elle est logiquement liée à 66,3 % aux suites d'une thrombose veineuse.

La prescription d'héparines (HBPM ou HNF) était stable entre 2004 et 2008. Elle était de :

- 0,7 % chez les patients ayant une affection veineuse chronique,
- 7,5 % dans la thrombose veineuse,
- 1,7 % chez ceux ayant un lymphœdème.

L'analyse des diagnostics associés est rapportée Tableau 78 *g* à *i*.

La prescription d'héparine chez les patients ayant une affection veineuse chronique était liée dans 80,3 % des cas à une autre indication (trouble du rythme, demande du patient, consultation de prévention). Elle était liée à 74,3 % des cas au diagnostic de thrombose veineuse, et à 24 % au diagnostic de lymphœdème.

La prescription d'antiagrégants plaquettaires (AAP) était stable entre 2004 et 2008. Elle était de :

- 8,7 % chez les patients ayant une affection veineuse chronique,
- 12,2 % dans la thrombose veineuse,
- 7,4 % chez ceux ayant un lymphœdème.

L'analyse des diagnostics associés est rapportée Tableau 78 *j* à *l*.

La prescription d'AAP chez les patients ayant une affection veineuse chronique était très peu liée à cette indication (4 %) ; de même elle était très peu liée à l'indication de lymphœdème (4,4 %). Elle était d'avantage liée (22,1 %) au diagnostic de thrombose veineuse.

Toutes situations confondues les APP étaient principalement prescrits pour des indications d'hypertension artérielle, d'angor, de troubles du rythme, d'infarctus, d'accident vasculaire cérébral ou d'artérite.

Enfin, le nombre de patients ayant eu une kinésithérapie prescrite par leur médecin généraliste a été analysé. Il est présenté Tableau 79. (Seuls les patients ayant soit une indication d'affections veineuse, soit une indication de lymphœdème ont été pris en compte).

L'analyse met en évidence une augmentation progressive de ce mode de traitement depuis 2004 mais il restait peu prescrit (10 % dans les affections veineuses chroniques et 1,1 % dans le lymphœdème). Il n'a pas été réalisé d'analyse des diagnostics associés.

Prévention thrombose

Chaque année en France près de 2 600 000 personnes subissent une intervention chirurgicale : 20 % en chirurgie orthopédique et traumatologique, 17 % en chirurgie digestive, 16 % en chirurgie gynécologique et obstétrique, soit environ 1 500 000 interventions. Environ la moitié nécessite un traitement préventif des complications thromboemboliques par médicaments ou moyens physiques tels que la compression (certaines interventions ne sont pas considérées comme à risque thrombo-emboliques, ce sont notamment les chirurgies ambulatoires). La population cible dans cette indication est estimée à 750 000 interventions par an.

La population cible des patients qui devraient bénéficier d'une prévention de la thrombose dans un contexte médical a été évaluée en 2005 par la Commission de la transparence dans son avis concernant la spécialité ARIXTRA (175).

La population cible du fondaparinux est représentée par les patients jugés à haut risque d'événements thromboemboliques veineux, alités pour une affection médicale aiguë telle qu'une insuffisance cardiaque et/ou un trouble respiratoire et/ou une maladie infectieuse ou inflammatoire aiguë.

Pour quantifier les patients ayant une des trois affections médicales aiguës, deux sources de données épidémiologiques ont été retenues :

- les données du PMSI (année 2003), pour estimer la population des patients pris en charge à l'hôpital. L'hypothèse que tous ces patients étaient alités et que tous ont été comptabilisés une seule fois (absence de doublon) a été faite.
- les données issues du panel THALES, pour estimer le nombre de patients alités et pris en charge à domicile. Un facteur correctif (le taux d'alitement effectif) a été ensuite appliqué.

Selon ces données, environ 230 000 patients pris en charge à l'hôpital et 180 000 à 230 000 patients pris en charge en médecine de ville pourraient relever de cette thromboprophylaxie.

Néanmoins, ces données tendent à surestimer la population cible, dans la mesure où :

- aucune donnée ne permet d'apprécier le recouvrement de ces deux populations de patients (ville et hôpital).
- selon le libellé d'indication, la thromboprophylaxie est réservée aux patients jugés à haut risque d'événements thromboemboliques veineux ; or aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer la proportion de ces patients dans la population sus-citée.

A titre indicatif, de l'ordre de 80 000 patients – 80 % étant pris en charge à l'hôpital - pourraient relever également d'une thromboprophylaxie, pour l'un des motifs suivants : cancer évolutif du tronc - thorax, sein, abdomen et pelvis -, accident vasculaire cérébral non hémorragique.

Les femmes enceintes devraient toutes bénéficier d'un traitement compressif pendant leur grossesse et dans les suites de leur accouchement pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse. Le nombre d'accouchement est une bonne approximation du nombre de grossesses ; 800 000 accouchements sont recensés par an en France.

Au total, la population cible des dispositifs de compression médicale est répartie comme suit :

- affections veineuses chroniques :
 - o C2 : 1 069 311
 - o C3 : 760 806
 - o C4 : 163 202
 - o C5 + C6 : 225 892

- prévention de la thrombose veineuse dans un contexte chirurgical : environ 750 000 patients par an ;
- prévention de la thrombose veineuse en médecine : environ 500 000 patients
- prévention de la thrombose veineuse de la femme enceinte et après l'accouchement : 800 000 femmes par an ;
- traitement curatif et prévention du syndrome post-thrombotique : 1 219 136 patients ;
- lymphœdème : au moins 92 504 patients par an. Il est probable que ce chiffre est sous estimé car il ne tient pas compte des patients suivis en milieu hospitalier, notamment pour les patients dont le lymphœdème est secondaire à un cancer.

Le codage de la nomenclature telle qu'elle est proposée permettra de suivre les consommations par type de produit et d'avoir une bonne estimation de la population traitée par les dispositifs de compression médicale.

Remarque : Pour les bandes, la population cible devra tenir compte des indications retenues par la Commission à l'issue de l'évaluation en cours concernant l'utilisation des dispositifs médicaux de compression médicale en traumatologie et orthopédie.

Tableau 75 - Prévalence et incidence des affections veineuses chroniques, de la thrombose veineuse et du lymphœdème, en médecine générale

	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008
Prévalence en nombre de patients :					
Maladie veineuse chronique	6.648.872	7.083.134	7.210.680	7.388.530	7.445.804
dont :					
Equivalent C0s	64.197	102.584	148.506	178.839	217.272
Equivalent C1s	11.963	12.905	15.449	16.202	16.485
Equivalent C2	803.243	879.498	943.743	985.615	1.069.311
Equivalent C3	470.859	565.907	620.119	680.171	760.806
Equivalent C4	114.406	126.275	135.648	145.209	163.202
Equivalent C5+C6	187.364	192.639	200.740	211.149	225.892
Insuffisance veineuse*	4.996.839	5.203.325	5.146.476	5.171.345	4.992.836
Thrombose veineuse	963.007	1.027.439	1.077.931	1.152.631	1.219.136
Lymphœdème	31.651	48.654	61.371	77.150	92.504

Incidence en nombre de patients:					
Maladie veineuse chronique	476.040	728.496	663.215	652.100	575.845
Thrombose veineuse	80.635	126.416	129.290	143.891	140.641
Lymphœdème	9.797	19.641	17.615	17.663	18.181

*: les patients Insuffisance veineuse n'ont pas de diagnostic permettant un reclassement dans les stades de maladie veineuse ci-dessus. Pour le calcul de la population cible, ils sont assimilés aux stades C0s et C1s

Tableau 76 - Traitements compressifs des souffrants d'une affection veineuse chronique, de thrombose veineuse ou de lymphœdème (en médecine générale)

	Maladie veineuse chronique					Thrombose veineuse					Lymphœdème				
	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008
Total souffrants ayant 1 seule indication sur l'année	6.367.025	6.767.893	6.857.006	7.000.756	7.020.349	686.435	723.362	738.905	784.262	816.431	22.985	31.887	40.553	49.643	59.487
Total souffrants	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Proportion de patients avec traitement compressif :	1,8 %	2,0 %	2,5 %	2,8 %	2,3 %	1,9 %	1,9 %	2,4 %	2,5 %	2,2 %	3,1 %	1,3 %	2,0 %	3,0 %	3,0 %
Bandes	1,2 %	1,2 %	1,4 %	1,6 %	1,2 %	1,1 %	1,3 %	1,2 %	1,4 %	1,1 %	2,7 %	1,2 %	1,3 %	1,9 %	2,1 %
Bandes élastiques	0,9 %	0,9 %	0,9 %	1,0 %	0,8 %	0,9 %	1,0 %	0,9 %	0,9 %	0,8 %	2,3 %	0,3 %	0,8 %	1,1 %	1,3 %
Bandes extensibles	0,3 %	0,3 %	0,6 %	0,7 %	0,4 %	0,2 %	0,4 %	0,4 %	0,6 %	0,3 %	0,4 %	0,7 %	0,6 %	0,9 %	0,9 %
Bas cuisse	0,3 %	0,3 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,4 %	0,3 %	0,7 %	0,6 %	0,6 %	0,2 %	-	0,3 %	0,5 %	0,2 %
Chaussette	0,3 %	0,3 %	0,5 %	0,6 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,5 %	0,4 %	0,4 %	0,2 %	0,1 %	-	0,3 %	0,4 %
Collants	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %	-	-	0,3 %	0,5 %	0,3 %
Patients avec traitement compressif et veinotoniques dans l'année*	0,9 %	1,0 %	1,1 %	1,1 %	0,6 %	0,6 %	0,6 %	0,6 %	0,6 %	0,4 %	1,4 %	1,0 %	1,4 %	1,2 %	0,9 %
(% sur le total traités par compression)	50,7 %	49,2 %	43,1 %	39,2 %	27,7 %	32,0 %	33,0 %	25,9 %	25,1 %	16,3 %	46,7 %	77,8 %	70,6 %	40,6 %	28,9 %

Un patient peut avoir eu plusieurs traitements dans l'année.

** traitements compressifs et veinotoniques dans l'année non nécessairement sur la même ordonnance.*

POUR RAPPEL : un patient ne peut être diagnostiqué que dans une sphère d'indication (Maladie veineuse chronique, Thrombose veineuse ou lymphœdème) par année.

Tableau 77 - Traitements médicamenteux des souffrants d'une affection veineuse chronique, de thrombose veineuse ou de lymphœdème (en médecine générale)

	Maladie veineuse chronique					Thrombose veineuse					Lymphœdème				
	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008
Total souffrants ayant 1 seule indication sur l'année	6.367.025	6.767.893	6.857.006	7.000.756	7.020.349	686.435	723.362	738.905	784.262	816.431	22.985	31.887	40.553	49.643	59.487
Total souffrants	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Veinotoniques	42,9 %	41,8 %	34,9 %	29,2 %	20,5 %	19,3 %	18,4 %	14,9 %	12,0 %	8,5 %	49,6 %	51,4 %	39,5 %	31,9 %	21,5 %
Antivitamines K	2,4 %	2,7 %	2,9 %	2,8 %	3,0 %	20,8 %	20,4 %	20,7 %	20,3 %	19,8 %	1,6 %	3,7 %	3,3 %	3,2 %	3,0 %
Héparines (HNF/HBPM)	0,7 %	0,7 %	0,7 %	0,7 %	0,6 %	9,8 %	9,4 %	9,4 %	9,1 %	8,7 %	0,2 %	1,9 %	1,2 %	1,1 %	1,7 %
HBPM curatif	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	6,5 %	6,3 %	6,7 %	6,5 %	6,1 %	-	0,6 %	0,6 %	0,2 %	0,6 %
HBPM préventif	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,4 %	0,4 %	3,5 %	3,5 %	3,0 %	2,9 %	2,9 %	0,2 %	1,3 %	0,5 %	0,9 %	1,2 %
HNF	0,03 %	0,03 %	0,03 %	0,02 %	0,01 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	-	-	0,1 %	-	-
Antiagrégants plaquettaires	10,1 %	10,3 %	10,7 %	11,1 %	11,4 %	16,3 %	16,5 %	16,6 %	16,7 %	16,0 %	9,2 %	13,9 %	9,9 %	9,9 %	9,0 %

Un patient peut avoir eu plusieurs traitements dans l'année.

POUR RAPPEL : un patient ne peut être diagnostiqué que dans une sphère d'indication (Maladie veineuse chronique, Thrombose veineuse ou lymphœdème) par année.

Tableau 78 - Analyse des diagnostics associés aux prescriptions médicamenteuses, en médecine générale

a) Veinotoniques

	Maladie veineuse chronique	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription de veinotoniques	1.438.622	100,0%
Diagnostic Maladie Veineuse	997.531	69,3%
Diagnostics Autres	511.271	35,5%
dont: Demande du patient	107.341	7,5%
Hémorroïdes	70.838	4,9%
HTA	47.006	3,3%
Consultation de prévention	38.716	2,7%
Douleur	19.405	1,3%
Arthrose	11.822	0,8%
Hypercholestérolémie	8.996	0,6%
Menopause	8.855	0,6%
Crampes	8.666	0,6%
Eveinage (Stripping)	7.206	0,5%

b)

	Thrombose Veineuse	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription de veinotoniques	69.802	100,0%
Diagnostic Thrombose veineuse	29.249	41,9%
Diagnostics Autres	43.568	62,4%
dont: Demande du patient	8.243	11,8%
Hémorroïdes	5.322	7,6%
HTA	4.380	6,3%
Consultation de prévention	3.533	5,1%
Douleur	2.120	3,0%
Eveinage (Stripping)	1.366	2,0%
Crampes	1.130	1,6%
Diabète Type II	801	1,1%
Depression	612	0,9%
Arthrose	612	0,9%

c)

	Lymphoedeme	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription de veinotoniques	12.811	100,0%
Diagnostic Lymphoedeme	8.384	65,4%
Diagnostics Autres	5.181	40,4%
dont: Cancer sein	1.130	8,8%
Hémorroïdes	659	5,1%
Demande du patient	565	4,4%
Consultation de prévention	471	3,7%
HTA	424	3,3%
Oedème	236	1,8%
Lymphangite	141	1,1%
Erysipèle	141	1,1%
Douleur	141	1,1%
Trouble du rythme	94	0,7%

Rappel: Un patient peut avoir eu plusieurs prescriptions de veinotoniques dans l'année et par conséquent, plusieurs diagnostics. Il a donc été comptabilisé dans chacune des indications liées à ses prescriptions.

d) Anticoagulant K

	Maladie veineuse chronique	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'AVK	209.783	100,0%
Diagnostic Maladie Veineuse	5.040	2,4%
Diagnostics Autres	205.121	97,8%
dont: Troubles du rythme	109.460	52,2%
HTA	16.862	8,0%
Embolie pulmonaire	9.137	4,4%
Insuffisance cardiaque	8.290	4,0%
Demande du patient	6.830	3,3%
AVC	5.652	2,7%
Infarctus du myocarde	4.946	2,4%
Prothèse d'une valvule cardiaque	4.286	2,0%
Consultation de prévention	4.286	2,0%
ANGOR	3.580	1,7%

e)

	Thrombose Veineuse	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'AVK	161.506	100,0%
Diagnostic Thrombose veineuse	107.105	66,3%
Diagnostics Autres	62.831	38,9%
dont: Troubles du rythme	12.246	7,6%
Embolie pulmonaire	8.714	5,4%
Demande du patient	6.217	3,8%
HTA	5.511	3,4%
Consultation de prévention	4.051	2,5%
Infarctus du myocarde	1.507	0,9%
AVC	1.460	0,9%
Insuffisance cardiaque	1.366	0,8%
ANGOR	1.036	0,6%
Hypercholestérolémie	989	0,6%

f)

	Lymphoedeme	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'AVK	1.790	100,0%
Diagnostic Lymphoedeme	-	-
Diagnostics Autres	1.790	100,0%
dont: Troubles du rythme	942	52,6%
AVC	188	10,5%
Demande du patient	141	7,9%
Insuffisance cardiaque	94	5,3%
HTA	47	2,6%
Infarctus du myocarde	47	2,6%
Prothèse d'une valvule cardiaque	47	2,6%
ANGOR	47	2,6%
Douleur	47	2,6%
ARTERITE	47	2,6%

Rappel: Un patient peut avoir eu plusieurs prescriptions d'AVK dans l'année et par conséquent plusieurs diagnostics. Il a donc été comptabilisé dans chacune des indications liées à ses prescriptions.

Dispositifs de compression médicale – Utilisation en pathologie vasculaire

g) Héparines

	Maladie veineuse chronique	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'HBPM et/ou HNF	43.991	100,0%
Diagnostic Maladie Veineuse	9.420	21,4%
Diagnostics Autres	35.325	80,3%
<i>dont:</i> Troubles du rythme	5.087	11,6%
Demande du patient	3.956	9,0%
Consultation de prévention	2.732	6,2%
Fracture	1.696	3,9%
Erysipèle	1.696	3,9%
HTA	1.507	3,4%
Entorse	1.225	2,8%
Douleur	848	1,9%
Embolie pulmonaire	801	1,8%
Prothese	707	1,6%

h)

	Thrombose Veineuse	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'HBPM et/ou HNF	70.791	100,0%
Diagnostic Thrombose Veineuse	52.564	74,3%
Diagnostics Autres	21.572	30,5%
<i>dont:</i> Demande du patient	3.533	5,0%
Consultation de prévention	2.496	3,5%
Embolie pulmonaire	1.272	1,8%
Troubles du rythme	942	1,3%
HTA	895	1,3%
Douleur	754	1,1%
Fracture	612	0,9%
Diabète type II	518	0,7%
Erysipèle	424	0,6%
Entorse	283	0,4%

i)

	Lymphoedeme	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'HBPM et/ou HNF	989	100,0%
Diagnostic Lymphoedeme	236	24%
Diagnostics Autres*	801	81,0%
<i>dont:</i> Erysipèle	141	14,3%
Infarctus du myocarde	47	4,8%
ANGOR	47	4,8%
Lymphome	47	4,8%
Appendicite	47	4,8%
Cancer du sein	47	4,8%
Douleur	47	4,8%
Dépression	47	4,8%
Rectorragie	47	4,8%
Oedeme	47	4,8%

Rappel: Un patient peut avoir eu plusieurs prescriptions d'HBPM et/ou HNF dans l'année et par conséquent, plusieurs diagnostics. Il a donc été comptabilisé dans chacune des indications liées à ses prescriptions.

j) Antiagrégants plaquettaire

	Maladie veineuse chronique	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'AAP	799.475	100,0%
Diagnostic Maladie Veineuse	32.169	4,0%
Diagnostics Autres	771.828	96,5%
<i>dont:</i> HTA	162.165	20,3%
ANGOR	94.106	11,8%
Troubles du rythme	67.447	8,4%
Arthérite	61.183	7,7%
AVC	55.060	6,9%
Infarctus	51.386	6,4%
ANGOR chirurgie	44.604	5,6%
Diabète type II	30.285	3,8%
Demande du patient	28.119	3,5%
Hypercholestérolémie	24.445	3,1%

k)

	Thrombose Veineuse	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'AAP	130.797	100,0%
Diagnostic Thrombose veineuse	28.872	22,1%
Diagnostics Autres	105.127	80,4%
<i>dont:</i> HTA	20.912	16,0%
ANGOR	11.445	8,8%
Infarctus	9.467	7,2%
Arthérite	9.373	7,2%
ANGOR chirurgie	6.688	5,1%
Troubles du rythme	6.641	5,1%
AVC	6.594	5,0%
Demande du patient	4.710	3,6%
Diabète type II	3.862	3,0%
Consultation de prévention	3.815	2,9%

l)

	Lymphoedeme	
	Année 2008	
Total souffrants avec prescription d'AAP	5.369	100,0%
Diagnostic Lymphoedeme	236	4,4%
Diagnostics Autres	5.181	96,5%
<i>dont:</i> HTA	1.036	19,3%
Troubles du rythme	518	9,6%
Arthérite	471	8,8%
ANGOR	471	8,8%
Infarctus	330	6,1%
Diabète type II	330	6,1%
AVC	330	6,1%
Hypercholestérolémie	188	3,5%
Demande du patient	188	3,5%
Consultation de prévention	188	3,5%

Rappel: Un patient peut avoir eu plusieurs prescriptions d'AAP dans l'année et par conséquent, plusieurs diagnostics. Il a donc été comptabilisé dans chacune des indications liées à ses prescriptions.

Tableau 79 – Traitement par kinésithérapie des souffrants d'une maladie veineuse chronique ou de lymphoedème (en médecine générale)

	Maladie veineuse chronique					Lymphoedème				
	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008	Année 2004	Année 2005	Année 2006	Année 2007	Année 2008
Total souffrants ayant 1 seule indication sur l'année	6.367.025	6.767.893	6.857.006	7.000.756	7.020.349	686.435	723.362	738.905	784.262	816.431
Total souffrants ayant 1 seule indication sur l'année	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Patients avec prescription de séances de kinésithérapie	8,8%	9,3%	10,1%	9,7%	10,0%	0,5%	0,9%	1,1%	1,1%	1,2%

POUR RAPPEL: un patient ne peut être diagnostiqué que dans une sphère d'indication (Maladie veineuse chronique, Thrombose veineuse ou lymphoedème) par année.

CONCLUSION GÉNÉRALE

CONCLUSION DE L'ÉVALUATION

Le niveau de preuve des études cliniques disponibles est faible sauf dans quelques indications : le traitement de l'ulcère actif, la prévention de la thrombose veineuse profonde lors des voyages aériens de plus de 7 heures, le traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë et la prévention du syndrome post-thrombotique.

L'analyse de la littérature et le consensus formalisé d'experts ont toutefois permis d'émettre des recommandations sur le choix des dispositifs de compression médicale en fonction de la situation clinique du patient.

L'évaluation des dispositifs médicaux de compression doit être poursuivie et améliorée. Le groupe de travail a émis des recommandations dans ce sens. Une recherche des études en cours à mis en évidence qu'elles ne répondront pas aux questions en suspens auxquelles il faudrait répondre pour le renouvellement de la prise en charge des dispositifs de compression médicale inscrits sous description générique.

Une demande d'études a donc été formulée pour le renouvellement d'inscription des bas dans les situations cliniques les plus fréquentes et les moins bien documentées (prévention de la thrombose veineuse en milieu chirurgical, grossesse, varices, œdème veineux). L'efficacité des bandes étant liée à leur modalités d'utilisation (bandage) et opérateur-dépendante, il n'est pas fait de demande d'étude les concernant, sauf dans le lymphœdème.

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

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

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

Pour les bas :

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

Pour les bandes :

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

Pour les vêtements compressifs :

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

Si les conclusions de ce rapport sont suivies par les professionnels de santé, l'utilisation des dispositifs médicaux de compression devraient se généraliser dans les pathologies vasculaires.

Les propositions du groupe de travail devraient orienter le choix du prescripteur vers le dispositif le plus adapté à son patient et, à efficacité équivalente, vers le dispositif le plus coût-efficace.

AVIS DE LA COMMISSION SPECIALISEE DE LA HAS

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est fourni à la suite du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr

Cet avis reprend l'essentiel des propositions du groupe de travail. Il diffère néanmoins concernant la recommandation sur le remboursement des bas de compression médicale lors des vols en avion. Malgré les données portées à sa connaissance la CNEDiMTS considère que le service rendu est insuffisant pour l'inscription des bas à la LPPR dans cette indication, même chez les patients à risque thromboembolique identifié car elle considère

- que la collectivité n'a pas à prendre en charge les moyens de prévention de la thrombose lors de voyages en avion, même s'ils ne sont pas d'agrément ;
- que la plupart des patients à risque identifié devraient déjà avoir une compression pour ce motif.

Les risques identifiés sont notamment les infections avec fièvre prolongée, les cancers à haut risque thrombogène, certaines insuffisances cardiaques, les antécédents de thrombose veineuse et les insuffisances veineuses chroniques. La conduite à tenir et le remboursement dépendent de la situation clinique.

Par ailleurs, la CNEDiMTS ajoute que la structure des dispositifs de compression médicale doit permettre de répondre aux exigences d'efficacité thérapeutique quelle que soit la morphologie du patient et de durabilité et que le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments. Aussi la commission recommande dans son avis que la conformité aux spécifications techniques minimales soit établie par un organisme certificateur accrédité (en France par le COFRAC) qui délivrera une attestation de conformité que l'industriel devra joindre dans le conditionnement du produit.

Enfin la CNEDiMTS s'est prononcée sur le service attendu ou rendu des trois dispositifs inscrits sous nom de marque à la date de l'adoption de l'avis (septembre 2010).

Au vu des données fournies par les fabricants et de la nouvelle donnée que constitue le présent rapport, la commission a rendu les avis suivants :

- le service rendu du kit PROFORE est suffisant pour le maintien de son inscription sous nom de marque. PROFORE n'apporte pas d'amélioration du service rendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres bandages multitypes tels que définis par le groupe de travail ;
- le service rendu de l'orthèse de contention TUBULCUS est insuffisant pour le maintien de son inscription à la LPPR ;
- le service rendu des chaussettes MINI TED est suffisant pour leur inscription sous la description générique des chaussettes antithrombose sous réserve qu'elles satisfassent aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de

nomenclature et que la conformité soit attestée par un organisme certificateur accrédité. Les bas-cuisse TED, RESTED et MAXI TED et les chaussettes sans fenêtre d'auscultation MINI RESTED ne pouvant satisfaire au cahier des charges, la CNEDiMITS considère que leur service rendu est insuffisant.

COMPARAISON DU PROJET DE NOMENCLATURE ADOPTE PAR LA CNEDiMITS A LA LPPR ACTUELLE

Le Tableau 80 fait le parallèle entre les éléments principaux de la nomenclature LPPR en vigueur et du projet de nomenclature adopté par la Commission concernant l'utilisation des dispositifs de compression médicale utilisés en pathologies vasculaires.

Tableau 80 - Comparaison nomenclature LPPR / proposition du groupe de travail

Dispositif	LPPR	Projet de nomenclature
Ceinture de taille, jarretelle, et volant	Inscrits	Pas de prise en charge
Enfile-bas	Non pris en charge	Ligne générique
Généralités		
Contre-indications générales et précaution d'emploi	Non	Oui
Prescription	Pas de particularité	Description des mentions minimales Non pré-imprimée par un fabricant Rappel sur le droit de substitution
Documents joints	Garantie	Garantie, date de péremption, précautions d'emploi, indications de manipulation et d'entretien, déclaration de matériovigilance, présence d'allergènes connus. Certificat de conformité
Réalisation des tests	Laboratoire compétent et indépendant	Sous la responsabilité de l'organisme certificateur
Certification	Oui	Oui, par un organisme certificateur accrédité
Compte-rendu d'essai	Remis à l'organisme certificateur	Tenu à disposition des organismes d'assurance maladie et de la HAS, et fourni pour tout renouvellement d'inscription
Bas de compression médicale (sauf chaussette anti-thrombose)		
Dénomination	Orthèse élastiques de contention	Bas de compression médicale
Indications en pathologie vasculaire	Jambes lourdes Stases veineuses avec ou sans œdème Lymphœdème et éléphantiasis	Classe I : pas d'indication sauf en superposition Autres classes : indications en fonction de la pression : - affections veineuses chroniques à l'exclusion des jambes lourdes, des télangiectasies et des varices réticulaires non associées à une manifestation plus avancée de la maladie veineuse ; - prévention et traitement de la thrombose veineuse et du syndrome post thrombotique - grossesse ; - lymphœdème.
Bas sur mesure	Pas d'indication particulière	Indications limitées aux cas de dysmorphie
Nombre d'unités	Pas de limitation	Limitation lors de la première prescription.
Fournisseur	Pas de particularité	Titulaire du DU d'orthopédie Essayage obligatoire Stock minimum Espace de déambulation et d'essayage préservant l'intimité du patient Délivrance des conseils d'utilisation Délai de fourniture pour les bas sur-mesure
Documents joints (en plus des généralités)	-	Pressions en mmHg ± en hPa ± classe de pression.
Cahier des charges	Matières – composition Modes de fabrication : rectiligne ou circulaire Elasticité et sens de l'élasticité Classes de pression Dégressivité Comportement à l'usage Adaptation morphologique	Classes de pression Dégressivité Durabilité de 6 mois Tolérance Adaptation morphologique ou forme anatomique Talon Gamme minimale

	Talon	Pied ouvert ou fermé
Descriptions génériques	Par références de tricotage, fonction de la classe de pression Bas jarret Bas cuisse Molletière Suppléments : pour le sur-mesures, talon fermé, pointe fermée, volant, collant, bas très montant, classe IV)	Par classe de pression Par type (chaussette, bas-cuisse, collants, hémicollant, collants de maternité) + bas sur mesure (rectiligne ou circulaire)
Chaussettes anti-thrombose		
Dénomination	Pas de description générique	Chaussette anti-thrombose (AT)
Indications		Prévention de la thrombose veineuse profonde - en médecine (sauf AVC) - en chirurgie
Nombre d'unités		2 paires non renouvelables
Fournisseur		Titulaire du DU d'orthopédie Délivrance des conseils d'utilisation
Cahier des charges		Pression à la cheville : 15 à 20 mmHg Dégressivité au mollet Couleur blanche Durabilité de 7 semaines Tolérance Adaptation morphologique ou forme anatomique Talon Pied ouvert Gamme : 4 tailles et 3 hauteurs Utilisables quelle que soit la position du patient
Descriptions génériques		Chaussette anti-thrombose
Bandes		
Nomenclature	Article pour pansements purifiés : - bandes de crêpe (coton, coton avec élastomère, laine) - bandes extensibles - sparadraps (élastiques en longueur, en tous sens, non élastiques) Bandes élastiques de contention - élastiques en 1 sens - élastiques en tous sens - thoraciques et abdominales Cette nomenclature ne correspond pas à l'utilisation médicale des dispositifs et 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 Dans la nomenclature actuelle, les bandes à allongement court (entre 10 et 100 %) ne sont pas prises en charge.	Bandes à allongement < 10 % - sèches • de maintien • de compression/contention - adhésives • de maintien • de compression/contention - cohésives • de maintien • de compression/contention Bandes à allongement compris entre 10 et 100 % - sèches • de maintien • de compression/contention - adhésives • de maintien • de compression/contention - cohésives • de maintien • de compression/contention Bandes à allongement > 100 % - sèches • de maintien • de compression/contention - adhésives • de maintien • de compression/contention - cohésives • de maintien • de compression/contention
Remarque : le projet de nomenclature des bandes devra être complété à l'issue des travaux en cours concernant l'utilisation des bandes en traumatologie/orthopédie et comme pansement secondaire.		

Bandes de compression/contention médicale		
Indications en pathologie vasculaire	Non précisées	Fonction des descriptions génériques. Les indications des bandes adhésives ou cohésives sont limitées par rapport à celles des bandes sèches qui sont lavables et réutilisables.
Documents joints		Valeur d'allongement en % Certificat de conformité
Cahier des charges	Matière et composition Elasticité et sens de l'élasticité Guipage Force de contention Comportement à l'usage	Masse surfacique Simple épaisseur Allongement Pour bandes sèches : Comportement à l'usage
Descriptions génériques	Articles de pansements : sparadraps Bandes de contention élastiques en 1 sens, en tout sens	Allongement court, long, inélastiques Enduites, adhésives, cohésives
Manchons, Gantelet, Mitaines		
Indications en pathologie vasculaire	Œdème du membre supérieur	Fonction de la pression : - prévention et traitement de la thrombose veineuse et du syndrome post thrombotique - lymphœdème
Nombre d'unités	Pas de limitation	Limitation
Fournisseur	Pas de particularité	Titulaire du DU d'orthopédie Essayage obligatoire Stock minimum Espace d'essayage préservant l'intimité du patient Délivrance des conseils d'utilisation Délai de fourniture
Documents joints (en plus des généralités)	-	Classe de pression et pressions en mmHg et hPa
Cahier des charges	Matières Modes de fabrication 4 classes de pression Test de comportement à l'usage	Sur mesures 3 classes de pression uniquement (classe II et +) Durabilité de 6 mois Tolérance Spécifications / main
Descriptions génériques	Par références de tricotage et par classe, avec suppléments (sur-mesure, quatre doigts, manchons V7 non élastique, classe IV)	Manchons simples Manchons avec mitaine ou gantelet attendant Mitaine ou gantelet seul Couvre épaule
Dispositifs de capitonnage		
Cahier des charges	Matière, taille et forme (pour les coussins)	Lavables et réutilisables
Indications	Non précisée	Oui
Descriptions	Bandes pour capitonnage Coussin pour pansements élastocompressifs	
Vêtements compressifs		
Cahier des charges	Oui	Non modifié
Indications	Grands brûlés	Extension au lymphœdème et aux malformations vasculaires de l'enfant
Indications non prises en charge	-	Suite de chirurgie esthétique
DISPOSITIFS SOUS NOM DE MARQUE		
L'avis de la CNEDiMTS concernant PROFORE et les dispositifs de la gamme TED étant dépendant du projet de nomenclature concernant l'ensemble des dispositifs de compression médicale, la Commission considère que leurs conditions d'inscription ne doivent pas être modifiées jusqu'à la publication de l'avis de projet au Journal Officiel. L'orthèse de contention TUBULCUS fait l'objet d'un avis spécifique.		
PROFORE	Nom de marque Indication : ulcère veineux [...]	SR suffisant ASA 5 par rapport aux autres multitypes tels que définis par le groupe de travail (c'est-à-dire des bandages compressifs constitués d'au moins deux bandes de compression inscrites dans deux descriptions génériques différentes telles que définies dans le projet de nomenclature en annexe. Afin de protéger la peau et d'optimiser la répartition de la pression, des bandes de maintien et/ou des dispositifs de capitonnage peuvent y être associés.) Inscription sous nom de marque Indication : non modifiée
TUBULCUS	Nom de marque Indication : ulcère veineux	SR insuffisant
Chaussette MINI TED avec fenêtre	Nom de marque Indication : prévention de la	SR suffisant sous réserve de satisfaire au cahier des charges des chaussettes anti-thrombose

d'auscultation	maladie thromboembolique après chirurgie [dans certains cas particuliers]	ASA 5 par rapport à la description générique des chaussettes AT Inscription sous la description générique des chaussettes AT sous réserve de fournir un certificat de conformité délivré par un organisme certificateur.
Bas-cuisse TED, RES TED et MAXI TED Chaussette MINI RESTED sans fenêtre d'auscultation	Nom de marque Indication : prévention de la maladie thromboembolique après chirurgie [dans certains cas particuliers]	SR insuffisant car ne satisfaisant pas au cahier des charges des chaussettes anti-thrombose

CONCORDANCE DU PROJET DE NOMENCLATURE ADOPTE PAR LA CNEDiM TS AVEC LES NOMENCLATURES DES ACTES

Suite à la proposition de nomenclature de dispositif de compression veineuse, des discordances entre cette nomenclature et les nomenclatures d'actes sont apparues.

Il est fait deux remarques concernant la CCAM :

- la première, mineure, est de retenir l'expression de " compression veineuse " plutôt que celle de "contention veineuse " ;
- la seconde plus importante : compte tenu des conclusions de l'évaluation du rapport performances/risques des bandes adhésives et cohésives, se pose la question de la rédaction du libellé EQBP001.

Concernant la NGAP, il est proposé de préciser le sens de " bandage multicouche " dans les actes de rééducation des conséquences des affections vasculaires par les masseurs-kinésithérapeutes. En effet, par définition tous les bandages sont au moins partiellement multicouches.

Or d'après les conclusions de l'évaluation des bandages, si ce terme désigne un bandage « multitype », il est destiné au traitement d'un ulcère actif et est composé d'au moins 2 bandes de compression inscrites sous 2 descriptions génériques différentes du projet de nomenclature. S'il s'agit d'un bandage « monotype » il peut s'agir de toutes les autres indications des bandes.

Afin de protéger la peau et d'optimiser la répartition de la pression, des bandes de maintien et/ou des dispositifs de capitonnage peuvent être associés au bandage coompressif.

Ces discordances seront signalées à l'assurance maladie (UNCAM /CNAMTS).

ANNEXES

1) DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du code de la sécurité sociale), les experts ayant contribué aux travaux de la HAS pour l'évaluation des descriptions génériques se rapportant à la compression vasculaire ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant. Comme le travail a duré plusieurs années, des mises à jour de ces déclarations ont été demandées aux experts. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site de la HAS.

Selon le guide de la HAS, il peut advenir exceptionnellement qu'un rapporteur soit choisi du fait de sa qualification, malgré un conflit d'intérêts présumé élevé. Tel est le cas lorsque les risques qui s'attachent au fait de se priver de son concours l'emportent, du fait de l'intérêt scientifique ou technique de son expertise, sur le risque susceptible d'être engendré par l'intérêt identifié (exemple : extrême difficulté de trouver une personne ayant une qualification identique sans intérêt financier ou professionnel avec le dossier concerné). Dans une telle situation, il devra être fait appel systématiquement à titre complémentaire à d'autres experts ne présentant pas de conflit d'intérêt classé comme étant majeur.

Le groupe se compose de 2 sous groupes, conformément à la méthode par consensus formalisé, adoptée pour ce projet :

- le groupe de travail,
- le groupe des experts participant au consensus formalisé.

Groupe de travail

Ce groupe est composé de quinze experts.

Le président est le Professeur Bernard Guillot. Il n'a pas déclaré d'intérêt susceptible d'entraîner un conflit pour le sujet étudié.

Neuf experts parmi les membres composant le groupe de travail, ont déclaré n'avoir aucun conflit d'intérêt.

Trois membres ont déclaré avoir des conflits d'intérêts majeurs et trois autres membres des conflits non majeurs selon les critères du « guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits de la HAS ».

Pour les membres de ce groupe de travail, les intérêts déclarés considérés comme majeurs ont été :

- médecin conseil auprès de fabricants de produits de compression,
- investigateur principal d'étude portant sur des produits de compression.

Les autres intérêts déclarés, classés comme non majeurs, ont été :

- intervention dans des congrès rémunérée par des fabricants de produits de compression ;
- co-investigateur d'étude portant sur des produits de compression.

Un expert, le Dr Patrick Parpex (médecin libéral à Paris), n'adhérant pas à toutes les conclusions du groupe a demandé à ce que son nom ne figure pas sur le rapport d'évaluation.

Consensus formalisé d'experts

Ce groupe est composé de vingt-deux membres.

Dix-huit experts, parmi les membres composants ce groupe, ont déclaré n'avoir aucun conflit d'intérêt.

Deux membres ont déclaré avoir des conflits d'intérêts majeurs et deux autres membres des conflits non majeurs selon les critères du « guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits de la HAS ».

Les intérêts majeurs rapportés pour ce groupe ont été :

- investigateur principal d'étude portant sur des produits de compression,
- consultant ponctuel auprès de fabricants de produits de compression,
- médecin conseil auprès de fabricants de produits de compression.

Les autres intérêts déclarés, considérés comme non majeurs ont été :

- responsable d'une association à laquelle des fabricants ont versé des sommes inférieures à 1 % du budget de l'association ;
- intervention dans des congrès rémunérée par des fabricants de produits de compression ;
- co-investigateur d'étude portant sur des produits de compression.

2) NOMENCLATURE LPPR

CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES ÉVALUÉES

Bas, collants et manchons

La nomenclature actuelle est commune aux orthèses élastiques de contention des membres : bas, collants, manchons, bonnets couvre-moignons, genouillères et chevillières.

Ne sont reproduits ici que les éléments concernant les bas, collants et manchons.

1. Généralités

1.1. Définition

Les manchons, bas, collants, sont des orthèses élastiques de contention qui ont pour indications médicales :

Pour les bas et collants :

- les jambes lourdes,
- les stases veineuses avec ou sans œdèmes,
- le lymphœdème et l'éléphantiasis.

Pour les manchons (réalisés sur mesure) :

- œdème du membre supérieur.

1.2. Prescription médicale

Elle est indispensable pour que l'orthèse soit prise en charge par les organismes sociaux.

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

Elle doit généralement préciser, en plus de la désignation de l'article, la nature et le siège de l'atteinte justifiant la prescription et, éventuellement, les indications permettant une application correcte de l'orthèse (finalité médicale).

1.3. Agrément du fournisseur

Ces orthèses ne sont prises en charge par les organismes sociaux que si elles sont délivrées par un professionnel agréé dans les conditions prévues par la réglementation.

2. Spécifications techniques

2.1. Généralités

Les orthèses élastiques de contention des membres sont fabriquées avec des fils textiles combinés avec des fils élastiques de conformité définis dans les tableaux ci-après groupés à 2 couvertures inversées selon les fiches des spécifications ci-après.

Les tolérances admises sur les masses linéiques sont :

- fils textiles $\pm 10\%$;
- fils élastiques $\pm 20\%$;

2.1.1. *Ces orthèses sont fabriquées sur des tricoteuses rectilignes ou circulaires.*

Les différentes tailles sont fabriquées sur des machines présentant pour une même jauge au moins trois diamètres différents pour les circulaires, de sorte que le nombre de colonnes de mailles au centimètre soit constant quelle que soit la taille, et trois nombres d'aiguilles différents pour les rectilignes.

Les talons sont obtenus par diminution/augmentation.

En aucun cas la conformité à quelque spécification que ce soit ne peut être obtenue par thermofixation.

Un tricotage moins serré sera admis pour les parties terminales.

2.1.2. Différence de diamètre minimale sous une charge maximale de 2 daN entre :

- cheville et mollet : 30 % ;
- cheville et cuisse : 50 %.

FICHE DE SPECIFICATIONS N° 1

Orthèses élastiques en un sens

Tricotage :

- Réf. 11 : métier rectiligne.
- Réf. 12 : métier circulaire.

Pour une bonne homogénéité de la contention :

Fil élastique de conformité tramé au moins toute les 1 ou 2 rangées de maille.

Tableau 1. – **Composition**

Désignation	Références	
	11	12
Masse linéique minimale en dtex.		
Fil élastique tramé de conformité :		
- guipé	2.000	920
- âme.....	920	610
- couverture	22	22
Fil de tricotage dit de fond.....	150	150
Différence minimale d'aiguilles entre chaque groupe de taille	6	6

FICHE DE SPECIFICATIONS N° 2

Orthèses élastiques dans les deux sens

Tricotage :

Pour une bonne homogénéité de la contention :

- Réf. 21 : sur métier rectiligne. Fil élastique de conformité tricoté à chaque rangée.
- Réf. 22 : sur métier circulaire. Autant de fils élastiques de conformité tramés et/ou tricotés que de rangées de mailles.

Tableau 2. – **Composition**

Désignation	Références	
	21	22
Masse linéique minimale en dtex.		
Fil élastique tramé de conformité :		
-guipé	600	310
-âme.....	310	310
-couverture	22	22
Fil de tricotage dit de fond.....	66	66
Différence minimale d'aiguilles entre chaque groupe de taille	6	12

FICHE DE SPECIFICATIONS N° 3*Orthèses élastiques dans le sens largeur et extensibles dans le sens hauteur*

Tricotage :

Réf. 31 ou 32 : métier rectiligne ou circulaire.

Pour une bonne homogénéité de la contention :

Un fil élastique de conformité tramé (toutes les 1 ou 2 rangées de mailles).

Un fil élastique de conformité tricoté (toutes les 1 ou 2 rangées de mailles).

(Tricotage dit double chute = Une chute fil de fond, une chute avec la gomme tramée.)

Les références 31 et 32 doivent être assemblées par couture longitudinale.

Tableau 3. – **Composition**

Référence	Masse linéique minimale du fil de tricotage	Masse linéique minimale du fil élastique guipé de conformité	
		En maille	En trame
31 ou 32	300 dtex	600 dtex	2.000 dtex

2.2. Classes de pression de contention

2.2.1. *Mesure par un laboratoire compétent et indépendant de la pression de la contention de l'orthèse selon la norme NF G 30 102 B d'application réglementaire.*

Selon la valeur déterminée, l'orthèse sera placée dans l'une des cinq classes définies ci-après compte tenu de la pression de contention mesurée ; en classe H.C. 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, et, pour les autres classes, au niveau de la cheville :

- en classe H. C. entre 10 et 17 hPa ;
- en classe I entre 13 et 20 hPa ;
- en classe II entre 20,1 et 27 hPa ;
- en classe III entre 27,1 et 48 hPa ;
- en classe IV au-dessus de 48 hPa.

2.2.2. *Dégressivité de la contention entre cheville et cuisse.*

Variable selon les classes, elle est au maximum :

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

de la pression contrôlée au niveau de la cheville.

2.2.3. *Contrôle du comportement de l'orthèse à l'usage.*

Après avoir subi :

1. Un lavage ;
2. Vingt-quatre heures de vieillissement artificiel à l'extension prévue pour le porter et sous une température de 70 °C à l'exception des bonnets couvre-moignons dont la température ne doit pas excéder 40 °C ;
3. Douze heures de tenue en extension sous l'allongement prévu par le fabricant (rapport des circonférences des orthèses au repos et au porter) ;
4. Cinq lavages selon la norme NF G 07-136 6 A.

La perte de pression de contention mesurée entre le premier test (après un lavage à l'état neuf) et le troisième test (après vieillissement, fatigue et cinq lavages) ne devra pas être supérieure à 20 % de la pression initiale.

2.2.4. *Expression des résultats des différentes mesures.*

E.1. – Caractéristiques de tricotage : nombre de colonnes et rangées par centimètre de tricot relaxé.

E.2. –Masse linéique des fils : exprimée en dtex.

2.2.5. *Compte rendu d'essais.*

Le compte rendu d'essais fait référence aux présentes spécifications techniques et au chapitre concerné.

Il reprend les différents critères exposés dans le chapitre concerné et établit la comparaison entre les spécifications et les résultats des mesures.

Il définit la classe de contention dans laquelle est située l'orthèse, contention mesurée selon la norme NF G 30-102 B.

Tous les détails non prévus dans ces spécifications techniques et ayant pu influencer sur le résultat doivent être précisés.

2.3. Conformité aux spécifications techniques

Le contrôle technique de conformité aux spécifications techniques est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Ce contrôle technique est complété par un audit dans l'entreprise.

Les résultats de ces contrôles sont validés par l'Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL)

2.4. Garantie

La garantie à la fabrication, à la finition et à la qualité des orthèses s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison.

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.

NOMENCLATURE ET TARIFS

Code	Référence	Nomenclature	Tarif en euros
		D. – Orthèses élastiques de contention des membres	
		Les orthèses sont conformes au référentiel technique élaboré par l'Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL) et sont fabriquées par des sociétés certifiées selon les normes EN 29001 ou EN 29002	
		Les orthèses sont certifiées conformes, par un organisme compétent et indépendant.	
		Catégorie élastique en un sens, classes I, II, III (11 et 12)	
201D00.1	V1	Bas jarret.....	9,81
201D00.2	V2	Molletière	7,33
201D00.4	V4	Bas cuisse	24,03
201D00.7	V7	Manchon	24,96
		Catégorie élastique en deux sens, classes hors classe (HC), I, II, III (HC 2, 21 et 22)	
201D01.1	V1	Bas jarret en 21	15,17
201D01.2	V1	Bas jarret en 22	11,20
201D01.7	V4	Bas cuisse en 21	22,55
201D01.8	V4	Bas cuisse en 22.....	14,89
201D01.13	V7	Manchon en 21.....	26,01
201D01.14	V7	Manchon en 22.....	26,01

Code	Référence	Nomenclature	Tarif en euros
		Catégorie élastique en un sens extensible autre sens, classes I, II, III (31 et 32)	
201D02.1	V1	Bas jarret.....	21,52
201D02.4	V4	Bas cuisse	42,50
201D02.7	V7	Manchon	26,01
		Suppléments : Les suppléments doivent être mentionnés sur la prescription pour être pris en charge.	
		1. Suppléments pour les articles aux mesures du patient	
		1.1. Suppléments de circonférences :	
201D03.11		A la cheville à partir de 24 cm + 1,5 % par cm	
201D03.12		Au mollet à partir de 40 cm + 1,5 % par cm.....	
201D03.13		A la cuisse à partir de 52 cm + 1,5 % par cm	
		1.2. Suppléments de longueurs :	
201D03.21	V1	A partir de 42 cm (du sol) + 2 % par cm	
201D03.22	V2	A partir de 30 cm (total) + 2 % par cm.....	
201D03.23	V3	A partir de 20 cm (total) + 2 % par cm.....	
201D03.24	V4	A partir de 65 cm (du sol) + 2 % par cm	
201D03.25	V5	A partir de 20 cm (au genou) + 2 % par cm.....	
201D03.26	V6	A partir de 20 cm (du sol) + 2 % par cm	
201D03.27	V7	A partir de 45 cm (total) + 2 % par cm.....	
		Dans les articles incluant le genou ou le coude, la longueur à considérer sera :	
		Pour le membre supérieur : la longueur moyenne entre les mesures des faces interne et externe du membre.	
		Pour le membre inférieur : la longueur moyenne entre les mesures des faces antérieure et postérieure du membre.	
		1.3. Autres suppléments :	
201D03.31	SV1	Talon fermé (toutes catégories)	0,62
201D03.32	SV2	Pointe fermée (catégories 21, 22, 31 ou 32)	1,81
201D03.33	SV3	Volant pour bas V1 (tissu non élastique).....	3,76
201D03.34	SV4	Supplément pour un collant	12,25
201D03.35	SV5	Couvre-épaule pour manchon V7 (tissu non élastique)	3,33
201D03.36	SV6	Mitaine (sans doigt avec passage du pouce).....	6,25
201D03.37	SV7	Quatre doigts.....	9,38
		2. Suppléments pour les articles de série	12,25
201D04.1	SV4	Supplément pour un collant	
		3. Majorations pour orthèses en classe IV aux mesures du patient ou de série	
201D05.1	SV8	Majoration de 5 % à appliquer aux trois tableaux définissant les catégories d'orthèses.	
		4. Divers	
201D06.1	DV1	Bas cuisse spécial très montant pour varices de la saphène.....	sur devis
201D06.2	DV2	Ceinture de taille élastique pour fixer DV3	1,66
201D06.3	DV3	Jarretelle pour tenir un grand bas.....	1,32

Les produits inscrits par nom de marque sont :

- TUBULCUS,
- TED.

Le chapitre est commun aux articles pour pansements et aux matériels de contention.
La nomenclature actuelle ne permet pas de savoir si une bande de contention adhésive doit être considérée comme un sparadrap (bande de maintien) ou une bande adhésive de compression/contention, ...

Elle ne fait pas mention des indications des produits.

Ne sont reproduits ici que les éléments concernant les dispositifs retenus par les experts comme pouvant être utilisés pour la compression médicale.

CHAPITRE 3

ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATÉRIELS DE CONTENTION

Spécifications techniques

Section 1

Articles de pansements purifiés

7° Sparadraps :

Les sparadraps sont des articles non médicamenteux destinés à être utilisés pour fixer le matériel de pansement sur la peau. Ils sont constitués par une masse adhésive étalée en couche uniforme continue ou discontinue sur un support approprié. Ils peuvent être perforés ;

Les supports peuvent être constitués par un matériau textile, un matériau non tissé ou un film en matière plastique. Ils peuvent être colorés. Les sparadraps peuvent être non extensibles, extensibles ou élastiques, imperméables à l'eau ou imperméables à l'eau mais perméables à la vapeur d'eau ou perméables à l'eau, à la vapeur et à l'air ;

La masse adhésive est telle que le sparadrap appliqué sur la peau sèche adhère de façon permanente et qu'il puisse en être enlevé sans provoquer de lésions appréciables. Elle ne doit pas être irritante pour la peau. ;

Les sparadraps peuvent se présenter sous forme de rubans enroulés sur un dispositif de métal ou de tout autre matériau approprié, ou sous forme de feuilles de dimensions variables dont la surface adhésive est recouverte d'un film protecteur facilement détachable. La surface adhésive des sparadraps sous forme de rubans peut être également recouverte d'un tel film. Les sparadraps sont enfermés dans un emballage protecteur approprié ;

Ces produits doivent répondre aux caractéristiques définies dans la monographie des sparadraps de la Pharmacopée française.

Section 2

Bandes élastiques de contention

1. Caractéristiques générales

Désignation	Contention	Poids g/m ² mini	Largeur cm
Bandes de contention élastiques en un sens Allongement > 120 % dans le sens longitudinal			
<i>Fil élastique nu :</i>			
- V 18	Force 2	200	7 ou 8 ou 10
- V 19	Force 1	100	7 ou 8 ou 10
<i>Fil élastique guipé :</i>			
- V 20	Force 2	200	8 ou 10
- V 21	Force 3	300	8 ou 10
- V 22	Force 1	180	8 ou 10
Bandes de contention élastiques en tout sens Allongement > 70 % dans le sens transversal Allongement > 120 % dans le sens longitudinal			
<i>Fil élastique guipé :</i>			
- V 23	Force 4	500	10
- V 24	Force 3	400	8 ou 10 ou 12
- V 25	Force 2	380	8 ou 10 ou 12
Bandes de contention thoraciques ou abdominales Allongement > 100 % dans le sens longitudinal			
<i>Fil élastique guipé :</i>			
- V 26	Force 3	400	18 ou 25

Les bandes élastiques doivent avoir de véritables lisières tissées ou tricotées (sauf V 18, V 19) pour être réutilisables après de nombreux lavages. Les fils élastiques de conformité doivent avoir une âme dont la masse linéique ne peut être inférieure à 310 dtex.

Il est toléré que 10 % de la masse des fils élastiques ait un titre compris en 40 dtex et 310 dtex. La tolérance sur le titrage des fils élastiques est de ± 20 %.

2. Force de contention

La force de contention est mesurée sur dynamomètre. Après 3 cycles de fatigue de 0 % à 30 %, on enregistre la force nécessaire pour allonger à 30 % la bande élastique lors du dernier cycle (selon la méthode mise au point par l'I.T.F.H.). Chaque référence de bande est classée suivant le tableau ci-dessous :

Force 1 20 à 45 cN/cm ;
 Force 2 46 à 100 cN/cm ;
 Force 3 101 à 160 cN/cm ;
 Force 4 > 160 cN/cm.

3. Contrôle du comportement à l'usage

Après avoir subi :

- 1 lavage selon la norme NF 007 136 6A ;
- 24 heures de vieillissement artificiel à la température de 70 °C sous 20 % d'allongement ;
- 12 heures de tenue en extension sous 30 % d'allongement ;
- 5 lavages selon la norme NF 007 136 6A.

La perte de force mesurée entre le premier test (après un lavage à l'état neuf) et le dernier test (après vieillissement, fatigue et 5 lavages) ne devra pas être supérieure à 20 % de la force initiale.

La perte de force avant et après stérilisation en chaleur humide à 120 °C pendant 20 minutes suivant la méthode décrite au paragraphe 2 ne doit pas être supérieure à 25 % de la force initiale.

4. Conformité aux spécifications techniques

Le contrôle technique de conformité aux spécifications techniques est réalisé par un laboratoire compétent et indépendant. Ce contrôle technique est complété par un audit dans l'entreprise.

Les résultats de ces contrôles sont validés par l'Association pour la promotion de l'assurance qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL)

Bandes pour capitonnages

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

Longueur : 1 m ;

Epaisseur : 8 mm ou 12 mm ;

Hauteur : 80 mm ;

Hauteur : 100 mm.

L'identification de ces bandes s'effectue selon les conditions décrites pour les bandes élastiques de contention.

Coussins pour pansements élasto-compressifs

Coussins en latex malaxé et émulsionné, obtenus par moulage, à bords biseautés, perméables à l'air, pour tous pansements élasto-compressifs.

Modèles :

N° 0. Ovale :

Surface : 90 mm x 60 mm sur 15 mm d'épaisseur;

N° 1. Réniforme :

Surface : 135 mm x 75 mm sur 15 mm d'épaisseur ;

N° 2. Rectangulaire :

Surface : 130 mm x 170 mm sur 18 mm d'épaisseur ;

Surface : 200 mm x 250 mm sur 10 mm d'épaisseur ;

N° 3. Trapézoïdal :

Surface : base : 200 mm x 380 mm ; hauteur 330 mm. Epaisseur : 5 mm.

NOMENCLATURE ET TARIFS

CODE	NOMENCLATURE	TARIF en euros
	Section 1 Articles pour pansements	
	Sous section 3 Articles de pansements purifiés	
	Paragraphe 4 Sparadraps, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) et supérieure ou égale (> ou =) aux dimensions suivantes :	
	La surface de chaque référence correspond à sa surface nominale, avec une tolérance de 5 % maximum d'erreur.	
	A - Sparadraps élastiques en longueur	
1320250	Sparadrapp élastique en longueur, > ou = 750 cm ² et < 1500 cm ² .	1,28
1350682	Sparadrapp élastique en longueur, > ou = 1500 cm ² et < 2000 cm ² .	2,56
1326637	Sparadrapp élastique en longueur, > ou = 2000 cm ² et < 2500 cm ² .	3,41
1342731	Sparadrapp élastique en longueur, > ou = 2500 cm ² .	4,27
	B - Sparadraps élastiques en tous sens	
1318046	Sparadrapp élastique en tous sens, > ou = 1500 cm ² et < 2000 cm ² .	2,90
1371276	Sparadrapp élastique en tous sens, > ou = 2000 cm ² et < 2500 cm ² .	3,87
1330260	Sparadrapp élastique en tous sens, > ou = 2500 cm ² .	4,84
	C – Sparadraps non élastiques	
1301353	Sparadrapp non élastique, > ou = 1000 cm ² et < 1250 cm ² .	0,90
1354591	Sparadrapp non élastique, > ou = 1250 cm ² et < 1875 cm ² .	1,13
1356443	Sparadrapp non élastique, > ou = 1875 cm ² et < 2285 cm ² .	1,69
1378031	Sparadrapp non élastique, > ou = 2285 cm ² et < 2500 cm ² .	2,06
1341246	Sparadrapp non élastique, > ou = 2500 cm ² et < 3000 cm ² .	2,25
1308444	Sparadrapp non élastique, > ou = 3000 cm ² et < 5000 cm ² .	2,70
1304216	Sparadrapp non élastique, > ou = 5000 cm ² et < 6000 cm ² .	4,50
1352988	Sparadrapp non élastique, > ou = 6000 cm ² et < 10 000 cm ² .	5,40
1301985	Sparadrapp non élastique, > ou = 10 000 cm ² .	8,99
	Section 2 Matériels de contention et de compression vasculaires	
	Sous-section 1 Bandes élastiques de contention	
	Elles sont conformes au référentiel technique élaboré par l'Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement (ASQUAL) et sont fabriquées par des sociétés selon les normes EN 29001 ou EN 29002. Les bandes sont certifiées conformes par un organisme compétent et indépendant.	

CODE	NOMENCLATURE	TARIF en euros
	Paragraphe 1 Bandes de contention élastiques en un sens	
1318052	Bande de contention élastique en un sens : V18 en 7 ou 8 cm de large.	2,02
1397620	Bande de contention élastique en un sens : V18 en 10 cm de large.	2,55
1306110	Bande de contention élastique en un sens : V19 en 7 ou 8 cm de large.	2,67
1322208	Bande de contention élastique en un sens : V19 en 10 cm de large.	3,26
1303889	Bande de contention élastique en un sens : V20 en 8 cm de large.	2,55
1332307	Bande de contention élastique en un sens : V20 en 10 cm de large.	3,07
1387426	Bande de contention élastique en un sens : V21 en 8 cm de large.	3,30
1340301	Bande de contention élastique en un sens : V21 en 10 cm de large.	4,05
1389307	Bande de contention élastique en un sens : V22 en 8 cm de large.	3,14
1389052	Bande de contention élastique en un sens : V22 en 10 cm de large.	3,89
	Paragraphe 2 Bandes de contention élastiques en tous sens	
1317472	Bande de contention élastique en tout sens : V23 en 9 ou 10 cm de large.	6,67
1395147	Bande de contention élastique en tout sens : V24 en 8 cm de large.	4,51
1317354	Bande de contention élastique en tout sens : V24 en 10 cm de large.	5,65
1366105	Bande de contention élastique en tout sens : V24 en 12 cm de large.	6,84
1322355	Bande de contention élastique en tout sens : V25 en 8 cm de large.	4,30
1397896	Bande de contention élastique en tout sens : V25 en 10 cm de large.	5,40
1322237	Bande de contention élastique en tout sens : V25 en 12 cm de large.	6,46
	Paragraphe 3 Bandes de contention thoracique ou abdominale	
1366996	Bande de contention thoraciques ou abdominale : V26 en 18 cm de large.	5,49
1397940	Bande de contention thoracique ou abdominale : V26 en 25 cm de large.	8,00
	Sous-section 2 Bandes en mousse pour capitonnage	
1328613	Bande en mousse pour capitonnage, tout modèle.	3,99
	Sous-section 3 Coussins pour contention Pansements élasto-compressifs	
1312032	Coussin pour contention, pansements élasto-compressifs, tout modèle. Quel que soit le modèle, répondant aux spécifications techniques.	4,04

Un seul produit est inscrit par nom de marque ; il s'agit de PROFORE.

TITRE II (ORTHÈSES ET PROTHÈSES EXTERNES)

CHAPITRE 1^{er} (ORTHÈSES (EX PETIT APPAREILLAGE))

J. - Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés

1. Définition

Les vêtements compressifs pour grands brûlés sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles ou à en améliorer l'aspect.

Seuls les vêtements exécutés sur mesure donnent lieu à prise en charge.

2. Généralités.

La fourniture des vêtements compressifs est assurée :

-par des professionnels agréés dans les conditions prévues par la réglementation ;

-ou, à titre dérogatoire, par des fabricants dont les vêtements sont conformes aux spécifications techniques et qui sont délivrés dans le cadre de consultations de services spécialisés pour le traitement des grands brûlés ou de centres de rééducation fonctionnelle.

Le délai de livraison des vêtements ne peut excéder dix jours à compter de la réception de la commande par le fournisseur.

Le délai de réparations ne peut excéder dix jours à compter de la réception du vêtement par le fabricant.

La garantie (fournitures et main d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison.

Un contrôle de conformité aux spécifications techniques est réalisé annuellement par un laboratoire compétent et indépendant. A cette fin, les industriels soumettent à ce laboratoire un échantillon de manchons dont les dimensions sont calculées pour exercer les pressions de contention définies ci-dessous.

3. Spécifications techniques

3.1. Elasticité.

L'étoffe est élastique, extensible en tous sens.

Le vêtement compressif est confectionné de telle sorte que les elongations auxquelles il est soumis lors de son application, se situent à l'intérieur des limites élastiques déterminées notamment par la méthode mise au point par l'Institut Textile de France et Habillement (ITFH Lyon).

3.2. Tolérance.

L'étoffe ne doit susciter aucune réaction d'intolérance.

3.3. Pression de contention.

Le laboratoire compétent détermine la pression de contention développée par l'étoffe élastique lorsque les anneaux de cette étoffe, de dimensions appropriés, sont appliqués respectivement à :

- un cylindre de périmètre 24 cm ;
- un cylindre de périmètre 55 cm.

La dimension au repos des anneaux est déterminée par le confectionneur en fonction de l'allongement auquel il fait normalement travailler l'étoffe élastique.

Dans ce cadre, les pressions de contention mesurées selon la méthode I.T.F.H. (NG G 30 102 B) sont au minimum :

- de 15 hectoPascals (hPa), pour une application de périmètre 24 cm ;
- de 10 hPa, pour une application de périmètre 55 cm.

3.4. Vieillessement du produit.

3.4.1. La pression de contention résiduelle ne doit pas être inférieure à 90 % de la pression de contention initiale après avoir soumis l'étoffe aux 2 essais suivants :

- vieillissement artificiel par étuve à 70°C en position de repos, pendant 14 jours en chaleur sèche (NF G 18 004 A) ;

- lavage en machine à cycle doux, température 40°C, pendant 8 heures consécutives, en présence d'une lessive à base de savon de Marseille et ne contenant ni phosphate, ni perborate.

3.4.2. La pression de contention résiduelle ne doit pas être inférieure à 30% de la pression de contention initiale après avoir soumis l'étoffe à un vieillissement artificiel par étuvage à 100°C pendant 16 heures, dans sa position normalement étirée (méthode dérivée de la norme NF G 18 004 B)

3.4.3. La pression de contention résiduelle correspondant à l'élongation nominale ne doit pas être inférieure à 70 % de la pression initiale après avoir soumis l'étoffe à une fatigue mécanique réalisée par 1000 cycles de massage d'amplitude égale à 5 % de l'élongation nominale d'application et appliquée au-delà de cette élongation.

3.5. Stabilité des coloris.

3.5.1. La solidité des coloris au lavage ménager, selon la norme NF G 07 200 (dégradation et dégorgeement selon l'échelle des gris) est au minimum de 4.

3.5.2. Après avoir subi le lavage mentionné au paragraphe 3.4.1., la solidité du coloris (dégradation selon l'échelle des gris) est au minimum de 3.

3.5.3. L'indice de solidité des teintures à la lumière, selon la norme NF G 07 067 est au minimum de 4.

3.6. Perméabilité à l'air.

Mesurée dans les conditions de la norme NF G 107 111, la perméabilité à l'air de l'étoffe en position normalement étirée est au minimum de 200l/m²/S.

3.7. Stabilité dimensionnelle au lavage (NF G 07 127).

La variation des dimensions après lavage et séchage est au maximum de 5 % dans le sens de la longueur et 7 % dans le sens de la largeur.

3.8. Coutures, ourlets et fermetures.

Les coutures et les ourlets des vêtements sont extérieurs. Ils sont garantis au minimum 6 mois.

Les fermetures à glissière ou les attaches auto-agrippantes doivent résister 6 mois à une utilisation normale. En cas de malfaçon, le distributeur s'engage à réparer ou remplacer le vêtement.

NOMENCLATURE ET TARIFS

CODE	NOMENCLATURE	TARIF en euros
	J - Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	
	Ces vêtements sont pris en charge pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré :	
	- lorsque la surface totale est supérieure à 10 % de la surface corporelle ;	
	- ou lorsque la lésion siège sur les mains, le visage, le cou ou les plis de flexion.	
	Leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de 6 mois, renouvelable trois fois ;	
	Toutefois, dans les deux cas suivants:	
	- pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation	
	- et pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient,	
	leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de 3 mois.	
	Vêtements compressifs	
201J00.1	Gilet sans manche.....	165,05
201J00.2	Short	142,91
201J00.3	Mitaine.....	46,27
201J00.4	Gant ouvert ou fermé.....	83,33
201J00.5	Chaussette haute	57,03
201J00.6	Cagoule.....	163,72
201J00.7	Mentonnière avec bride(s).....	41,70
201J00.8	Collier	46,19
201J01.1	Suppléments aux vêtements compressifs	
201J01.2	Supplément pour manche courte.....	7,64
201J01.3	Supplément pour manche longue	20,47
201J01.4	Supplément pour patte sous-cuisse	24,89
201J01.5	Supplément confection poitrine femme	16,48
201J01.6	Supplément pour jambe courte.....	15,66
201J01.7	Supplément pour jambe longue.....	22,34
201J01.8	Supplément par pied.....	55,33
201J01.9	Supplément pour manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé)	24,89
201J01.10	Supplément pour séparateur interdigital.....	62,33
	Supplément pour conformateur sternal.....	88,74

3) MÉTHODE D'ÉVALUATION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature ou fournies par les fabricants permettant l'évaluation de :
 - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation,
 - o l'intérêt de santé publique attendu ou rendu.

- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail (comprenant au besoin la réalisation d'un consensus formalisé d'experts).

Méthodologie générale :

Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires ayant un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique

II.1.1. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, libéraux), de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Le cas échéant, un méthodologiste un ingénieur biomédical, des prestataires, des représentants des associations de patients et/ou un représentant de l'afssaps font partie du groupe.

L'analyse des données disponibles est effectuée par la HAS et présentée au groupe de travail. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS / DSS / DHOS et des caisses d'Assurance maladie.

A l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des propositions concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées.

Les recommandations du groupe de travail, présentées et discutées en Commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CNEDiMTS.

Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque :

- **Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique** : Le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :
 - une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions,
 - des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).
- **Inscription sous nom de marque** : Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Spécificités méthodologiques adoptées pour la révision des dispositifs de compression

La littérature disponible ne fournissant pas de données cliniques suffisamment robustes sur l'efficacité de la compression médicale et/ou ne permettant pas de définir quels dispositifs recommander pour la prise en charge par l'assurance maladie, il a été nécessaire de formaliser l'avis d'un groupe de professionnels représentatif. La méthode adoptée est celle du Consensus Formalisé d'Experts (CFE), dérivée elle-même de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA. Cette méthodologie est décrite dans le document « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé »⁶.

En résumé, la méthode du consensus formalisé comprend deux phases :

Phase préparatoire : analyse de la littérature

La phase préparatoire est réalisée par le groupe de travail, chargé de l'analyse de la littérature et de la coordination du projet.

Le groupe de pilotage était constitué d'un chef de projet de la HAS, d'un chargé de projet spécialisé en méthodologie et de trois professionnels ayant une bonne connaissance de la pratique professionnelle dans les domaines correspondant aux thèmes de l'étude. Les membres du groupe de pilotage ont été désignés au sein du groupe de travail.

La synthèse bibliographique réalisée par le chef de projet du SED a servi de base à l'élaboration des premières propositions de recommandations. Le questionnaire doit par construction éviter d'induire les réponses.

⁶ Disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé à l'adresse suivante : http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_272505

Phase de cotation : obtention des accords professionnels

Cette phase permet de sélectionner les propositions faisant l'objet d'un accord professionnel. L'acteur principal est le groupe de cotation.

Le groupe de cotation était composé de vingt-deux professionnels impliqués dans le thème. La plupart avaient été désignés par une organisation professionnelle ; quelques uns avaient été recrutés par contact direct du SED, faute de candidat. La représentativité des différents modes d'exercice (libéral ou hospitalier), des pratiques, des courants d'opinion et de la répartition géographique, a été vérifiée.

Les propositions rédigées par le groupe de pilotage ont été envoyées par mail aux membres du groupe de cotation, qui ont répondu individuellement en attribuant à chaque proposition une note comprise entre 1 et 9 ou « non concerné ». Les membres du groupe de cotation ont pu communiquer, le cas échéant, les études identifiées dans la littérature qui sous-tendaient leurs propositions. Après réception des questionnaires, les réponses des cotateurs ont été analysées en déterminant pour chaque proposition l'intervalle de distribution des réponses et la médiane. La dispersion des réponses permet de définir s'il y a accord ou désaccord entre les membres du groupe. Les règles de cotations sont détaillées dans le document sus-cité*.

Entre les deux tours de cotation, les membres du groupe de cotation ont été réunis. Ils ont discuté des règles de réponse, et au besoin reformulé ou complété les propositions de recommandation.

Dans les trois semaines après la réunion, la nouvelle série de propositions de recommandations a fait l'objet d'un deuxième tour de cotation individuelle.

Le groupe de travail a élaboré une proposition de nomenclature sur la base des accords professionnels obtenus par consensus formalisé auprès du groupe de cotation ainsi que des données de la littérature et des données transmises par les fabricants.

La proposition de nomenclature a été présentée pour avis consultatif par la HAS aux représentants de la Direction Générale de la Santé (DGS), de la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), de la Direction générale de l'hospitalisation et des soins (DGOS), des caisses d'assurances maladie ainsi qu'aux représentants des fabricants. Les remarques et les demandes de modification émises par ces différents acteurs ont été transmises à la CNEDiMETS.

Sur cette base, la CNEDiMETS a rendu un avis au Ministre qui est joint à la fin de ce rapport.

4) SITES INTERNET CONSULTÉS/VEILLE

Bibliothèque médicale Lemanissier
Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine - BIUM
Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMeF
Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France)
- ETSAD
Expertise collective INSERM
Société Française de Médecine Générale - SFMG
Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé - AETMIS
Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
Alberta Medical Association
American College of Physicians - ACP
Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
California Technology Assessment Forum - CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Reviews and Dissemination databases
Clinical Knowledge Summaries
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
Development and Evaluation Committee - DEC
Euroscan
Guideline Advisory Committee - GAC
Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC
Guidelines International Network - GIN
Guidelines Finder (National Library for Health)
Health Services Technology Assessment Text - HSTAT
Horizon Scanning
Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES
Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Intute Health & Life Sciences - INTUTE
Medical Services Advisory Committee - MSAC
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee - HTAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse - NGC
National Health and Medical Research Council - NHMRC
National Horizon Scanning Centre - NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
New Zealand Guidelines Group - NZGG
New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
Singapore Ministry of Health
Tripdatabase
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA

En complément, une veille a été réalisée jusqu'à 01/01/2010 sur les sites internet énumérés ci-dessus. Une mise à jour a été effectuée sur Medline en janvier 2010

5) PUBLICATIONS IDENTIFIÉES NON ANALYSÉES

Les publications suivantes ont été sélectionnées sur titre et/ou résumé par deux sélectionneurs indépendamment. Elles n'ont pas été analysées pour un ou plusieurs des motifs suivants :

- déjà analysée dans la littérature synthétique retenue (le rejet de ces publications n'est donc pas lié à leur qualité méthodologique). Ces publications sont signalées par un astérisque ;
- ne concernait pas les dispositifs médicaux à usage individuel évalués dans ce rapport ;
- absence d'éléments de méthodologie ;
- revue non systématique de la littérature ;
- hors sujet ;
- analyse rétrospective annoncée comme une revue ;
- période de revue plus ancienne qu'une autre revue systématique plus récente ;
- l'efficacité clinique du traitement est un critère secondaire.

- | | |
|--|---|
| 1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Traitements des varices des membres inférieurs. Paris: ANAES; 2004. | <i>et al.</i> The LONFLIT4--Concorde Deep Venous Thrombosis and Edema Study: prevention with travel stockings. <i>Angiology</i> 2003;54(2):143-54. |
| 2. Aldeen L. Recommendations for leg ulcer care in acute trusts. <i>Nurs Times</i> 2007;103(43):40-2. | 8. Ciucci JL. 1st Latin American Consensus on the management of lymphedema. <i>Phlebology</i> 2004;(44):258-64. |
| 3. Bénigni JP, Sadoun S, Allaert FA, Vin F. Etude comparative de l'efficacité des chaussettes de compression de classe 1 sur la symptomatologie de la maladie veineuse chronique débutante. <i>Phlébologie</i> 2003;56:117-25. | 9. Cornu-Thénard A, Bénigni JP, Uhl JF, Le Floch E, Rastel D, Moyou-Mogo R, <i>et al.</i> Recommandations de la société française de phlébologie sur l'utilisation quotidienne de la thérapeutique compressive. <i>Phlébologie</i> 2006;59(3):237-44. |
| 4. Breu F, Guggenbichler S. European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy, April, 4-6, 2003, Tegernsee, Germany. <i>Dermatol Surg</i> 2004;30(5):709-17. | 10. Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW, Sheldon TA. Compression for venous leg ulcers. <i>The Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2001; Issue 2. |
| 5. Campisi C, Michelini S, Boccardo F. Guidelines of the Societa Italiana di Linfangiologia: Excerpted sections. <i>Lymphology</i> 2004;37(4):182-4. | 11. de Moerloose P, Samama CM, Motte S. Management of venous thromboembolism. <i>Can J Anesth</i> 2006;53(6Suppl):S80-8. |
| 6. Campisi C. Italian society of lymphangiology guidelines. <i>Eur J Lymphol Relat P</i> 2004;12(40):2-12. | 12. Dereure O, Vin F, Lazareth I, Bohbot S. Compression and peri-ulcer skin in outpatients' venous leg ulcers: results of a French survey. <i>J Wound Care</i> 2005;14(6):265-71. |
| 7. Cesarone MR, Belcaro G, Errichi BM, Nicolaidis AN, Geroulakos G, Ippolito E, | |

13. Didem K, Ufuk YS, Serdar S, Zumre A. The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery. *Breast Cancer Res Treat* 2005;93(1):49-54.
14. Ferrandez JC. Evaluation de l'efficacité de deux types de bandages de décongestion du lymphodème secondaire du membre supérieur. *Etude prospective multucentriques. Kinesither Rev* 2007;67:30-5.
15. Ginzburg E, Banovac K, Epstein B, Nedd K, Rolnick M, Tannenbaum S. Thromboprophylaxis in medical and surgical patients undergoing physical medicine and rehabilitation: consensus recommendations. *American journal of physical medicine & 2006;85(2):159-66.*
16. Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, Chant T, Foy C, Earnshaw JJ, *et al.* Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ* 2007;335(7610):83.
17. Hopf HW, Ueno C, Aslam R, Dardik A, Fife C, Grant L, *et al.* Guidelines for the prevention of lower extremity arterial ulcers. *Wound Repair Regen* 2008;16(2):175-88.
18. Institut national du cancer. Traitement curatif de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints de cancer. Paris: Inca; 2008.
19. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. Consensus document of the International Society of Lymphology. *Lymphology* 2003;36(2):84-91.
20. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. 2009 Concensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology* 2009;42(2):51-60.
21. Junger M, Wollina U, Kohnen R, Rabe E. Efficacy and tolerability of an ulcer compression stocking for therapy of chronic venous ulcer compared with a below-knee compression bandage: results from a prospective, randomized, multicentre trial. *Current medical research and opinion* 2004;20(10):1613-23.
22. Kahn SR, Ginsberg JS. Relationship between deep venous thrombosis and the postthrombotic syndrome. *Arch Intern Med* 2004;164(1):17-26.
23. Kakkos SK, Caprini JA, Nicolaides AN, Reddy D. Combined modalities in the prevention of venous thromboembolism: A review of the literature. *Phlebology* 2006;21(suppl1):23-8.
24. Kakkos SK, Caprini JA, Geroulakos G, Nicolaides AN, Stansby GP, Reddy DJ. Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism in high-risk patients. *The Cochrane Database of Systematics Reviews* 2008;Issue 4.
25. Kecelj LN, Pavlovic MD, Lunder T. A short review of diagnosis and compression therapy of chronic venous insufficiency. *Acta Dermatovenerol Alp Panonica Adriat* 2008;17(1):17-21.
26. Kehl-Pruett W. Deep vein thrombosis in hospitalized patients: a review of evidence-based guidelines for prevention. *Dimensions of critical care nursing - DCCN* 2006;25(2):53-9.
27. Kerchner K, Fleischer A, Yosipovitch G. Lower extremity lymphedema update: pathophysiology, diagnosis, and treatment guidelines. *J Am Acad Dermatol* 2008;59(2):324-31.
28. Kozanoglu E, Basaran S, Paydas S, Sarpel T. Efficacy of pneumatic compression and low-level laser therapy in the treatment of postmastectomy lymphoedema: a randomized controlled

- trial. Clin Rehabil 2009;23(2):117-24.
29. Labarere J, Bosson J, Sevestre M, Delmas A, Dupas S, Thenault M, *et al.* Brief report: graduated compression stocking thromboprophylaxis for elderly inpatients: a propensity analysis. J Gen Intern Med 2006;21(12):1282-7.
30. Lacovara JE, Yoder LH. Secondary lymphedema in the cancer patient. Medsurg nursing 2006;15(5):302-6.
31. Mayrovitz HN. Interface pressures produced by two different types of lymphodema therapy devices. Phys Ther 2007;87:1379-88.
32. McNeely ML, Magee DJ, Lees AW, Bagnall KM, Haykowsky M, Hanson J. The addition of manual lymph drainage to compression therapy for breast cancer related lymphedema: a randomized controlled trial. Breast Cancer Res Treat 2004;86(2):95-106.
33. Meneses KD, Mcnees MP. Upper extremity lymphedema after treatment for breast cancer: a review of the literature. Ostomy Wound Manage 2007;53(5):16-29.
34. Meyer FJ, Burnand KG, Lagattolla NR, Eastham D. Randomized clinical trial comparing the efficacy of two bandaging regimens in the treatment of venous leg ulcers. Br J Surg 2002;89(1):40-4.
35. Morris RJ, Woodcock JP. Evidence-based compression: prevention of stasis and deep vein thrombosis. Ann Surg 2004;239(2):162-71.
36. Motte S, Samama CM, Guay J, Barre J, Borg J-Y, Rosencher N. Prevention of postoperative venous thromboembolism. Risk assessment and methods of prophylaxis. Can J Anesth 2006;53(6):S68-79.
37. Nelson EA, Bell-Syer SE, Cullum NA. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2000; Issue 4.
38. O'Donnell MJ, Mcrae S, Kahn SR, Julian JA, Kearon C, MacKinnon B, *et al.* Evaluation of a venous-return assist device to treat severe post-thrombotic syndrome (VENOPTS). A randomized controlled trial. Thromb Haemost 2008;99(3):623-9.
39. Oien RF, Ragnarson TG. Accurate diagnosis and effective treatment of leg ulcers reduce prevalence, care time and costs. Journal of wound care 2006;15(6):259-62.
40. Phillips SM, Gallagher M, Buchan H. Use graduated compression stockings postoperatively to prevent deep vein thrombosis. BMJ 2008;336(7650):943-4.
41. Prandoni P, Lensing Anthonie WA, Prins MH, Frulla M, Marchiori A, Bernardi E, *et al.* Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. Annals of internal medicine 2004;141(4):249-56.
42. Robson MC, Cooper DM, Aslam R, Gould LJ, Harding KG, Margolis DJ, *et al.* Guidelines for the prevention of venous ulcers. Wound Repair Regen 2008;16(2):147-50.
43. Seifart U, Albert US, Heim ME, Hubner J, Jungkunz W, Prokein R, *et al.* Lymphodem bei Mammakarzinom - Konsensus zur Sektoren übergreifenden Diagnostik und Therapie des postoperativen Lymphodems bei Patientinnen mit primarem Mammakarzinom. Rehabilitation 2007;46(6):340-8.
44. Szuba A. Literature watch. The addition of manual lymph drainage to compression therapy for breast cancer related lymphedema: a randomized controlled trial. Lymphat Res Biol

2005;3(1):36-41.

45. Watson HG. Travel and thrombosis.
Blood Rev 2005;19(5):235-41.

6) ANALYSE MÉTHODOLOGIQUE DES REVUES SYSTÉMATIQUES, MÉTA-ANALYSES ET RECOMMANDATIONS

Référence	Objectifs clairs	Consultation de plusieurs bases de données	Recherche manuelle	Recherche des essais non publiés ou en cours	Description de la stratégie de recherche documentaire	Critères d'inclusion et de non inclusion des études	Sélection doublée	Résultats de la recherche fournis	Liste des publications non retenues	Description précise des essais retenus	Analyse méthodologique systématique des essais	Méta-analyse des données bien menée	Période de revue précisée	Pas de restriction de langage	Note sur 14
Italian College of Phlebology, 2005 (51)		x	x										NP	NP	2
Amaragiri et Lees, 2000 (67)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	14
Amsler et Blättler, 2008 (56)			x							x					2
Amsler <i>et al.</i> , 2009 (66)	x	x		-	x	x	NP	x	-	x	-	x	-		7
Badger <i>et al.</i> , 2004 (163)		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	NP	11
Bamigboye <i>et al.</i> , 2009 (162)	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
Bosson <i>et al.</i> , 2003 (100)	x	x		x									x	NP	4
Buller <i>et al.</i> , 2004 (155)	x	x	x			x	x						NP	x	6
Clarke <i>et al.</i> , (146)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	NP	13
CREST, 2008 (168)	x	x	x		x		x				X		NP	NP	6
Franks et Morgan, 2007 (176)															
American College of Chest Physicians, 2008 (72)	x	x	NP	NP	NP	x	x				x		NP	NP	5
Giannoukas <i>et al.</i> , 2006 (152)	x	x	x			x	x			x	x	x	x	NP	9
Harris <i>et al.</i> , 2001 (166)	x	x	x		x						x		x		6
HAS, 2006 (10)	x	x	x		x	x				x	x		x	NP	8
Hsieh et Lee, 2005 (145)	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x	x		11
HTA, 2005 (68)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	14
ICSI, 2008 (74)	x	NP	NP	NP	NP	NP							NP	NP	1
Kligman <i>et al.</i> , 2004 (164)		x		x	x	x	x			x	x		x		8
Kolbach <i>et al.</i> , 2003 (160)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	13

Référence	Objectifs clairs	Consultation de plusieurs bases de données	Recherche manuelle	Recherche des essais non publiés ou en cours	Description de la stratégie de recherche documentaire	Critères d'inclusion et de non inclusion des études	Sélection doublée	Résultats de la recherche fournis	Liste des publications non retenues	Description précise des essais retenus	Analyse méthodologique systématique des essais	Méta-analyse des données bien menée	Période de revue précisée	Pas de restriction de langage	Note sur 14
Kolbach <i>et al.</i> , 2004 (151)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	13
Limpus <i>et al.</i> , 2006 (99)	x	x	x		x	x	x	x			x	x	x	x	11
Lymphoedem a Framework, 2006 (167)	x	NP											NP	NP	1
Mazzone <i>et al.</i> , 2004 (98)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	NP	12
Moseley <i>et al.</i> , 2007 (165)		x	x		x	x	x				x		NP		6
NICE, 2007(69)	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x		12
NICE, 2009 (70)	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x		12
NICE, 2009 (169)	x	x		x		x		x					x		6
American Venous Forum, 2008 (52)	x	NP	NP		NP	NP							NP	NP	1
O'Meara <i>et al.</i> , 2009 (62)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	14
O'meara <i>et al.</i> , 2009 (65)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	14
International Union of Phlebology , 2004 (6)	x	NP	NP		NP	NP				x	x		NP	NP	3
International Union of Phlebology, 2008 (3)	x	NP	x		NP	NP	NP			x	x		NP	NP	4
Preston <i>et al.</i> , 2009 (171)	x	x			x	x	x	x	x	x	x		x	x	11
Sajid <i>et al.</i> , 2006 (71)	x	x			x	x		x	x	x	x	x	x	NP	10
Segal <i>et al.</i> , 2007 (153)		x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x		11
SFAR, 2005 (73)	x	NP	NP		NP	NP							NP	NP	1
SIGN, 2009(75)	x	x	x				x				x	-	x	NP	6
Van Hecke <i>et al.</i> , 2007 (63)		x	x	x	x	x	x	x		x			x		9
Société française de Phlébologie, 2003 (1)(2)	x														1

7) LISTE DE BANDES (NON EXHAUSTIVE)

Bandes sous leur dénomination commerciale mentionnées dans les dossiers déposés par les fabricants, citées dans les études ou connues du groupe de travail.

	compression	maintien	allongement			surface				tubulaire
			> 100 % moyen ou long	10 % < > 100 % court	< 10 % inélastique	sèche	adhésive	cohésive	enduite	
ABSOPRESS			x					x		
ACO	x								x	
ACTICO								x		
ADELAST					x		x			
ADHEBAN (arrêt commercialisation en 2007)			x				x			
ADHEBAN PLUS	x			x			x			
BIFLEX	x		x			x				
BIFLEXIDEAL	x			x		x				
BIPLAST	x			x			x			
BLENDERM		x			x		x			
CADUCEE		x	x			x				
CALABAND	x								x	
COBAN 158x, 206x	x		x					x		
COBAN 2094 & 2794	x			x				x		
COHEBAN	x		x					x		
COHEFLEX			x					x		
COHEGIB			x			x				
COMPRIDUR	x			x		x				
COMPRIHAFT	x			x		x				
COMPRILAN	x			x		x				
CO-PLUS	x		x					x		
Crêpe coton		x	x			x				
Crêpe coton avec élastomère		x	x			x				
Crêpe laine		x			x	x				
DUPRAFLEX	x		x			x				

	compression	maintien	allongement			surface				tubulaire
			> 100 % moyen ou long	10 % < > 100% court	< 10 % inélastique	sèche	adhésive	cohésive	enduite	
DURAPORE		x			x		x			
DURELAST	x			x		x				
ELASTOCREPE						x				
ELASTOGIB			x				x			
ELASTOMULL		x	x			x				
ELASTOMULL HAFT		x			x			x		
ELASTOPLASTE				x			x			
ELODUR	x				x	x				
ELOFLEX	x				x	x				
ELOFLEX LYCRA	x				x	x				
ELSET			x			x				
EXTENSA	x			x			x			
EXTENSA PLUS	x			x	x		x			
EXTENSOPLAST				x			x			
FIXOMULL		x	x				x			
FLEXIBAN										
FLEXIDEAL	x			x		x				
FLEXIDEAL short stretch	x			x		x				
FLEXOBANDE	x		x			x				
GAUZEX						x				
GELOCAST plus	x		x						x	
GELOSTRETCH	x			x					x	
HYPAFIX		x	x				x			
ICTHOPASTE	x								x	
IDEALFLEX elastic	x		x			x				
LASTOLAN	x			x		x				
LASTOPRESS	x		x					x		
LEUKOPLAST		x	x				x			
LEUKOPOR		x	x				x			

	compression	maintien	allongement			surface				tubulaire
			> 100 % moyen ou long	10 % < > 100% court	< 10 % inélastique	sèche	adhésive	cohésive	enduite	
LEUKOTAPE		x	x				x			
MEDICA 302 (n'est plus commercialisée)			x			x				
MEDICA 315	x			x	x	x				
MEDIPORE		x			x		x			
MEFIX		x					x			
MEFRA CREPE		x	x			x				
MEFRA EXTENSIBLE		x	x			x				
MICROFORM	x			x			x			
MICROPORE		x			x		x			
MOLLELAST			x			x				
MOLLELAST haft	x			x				x		
NEOPLASTEX			x			x				
NYLEX		x	x			x				
NYLEXFIX		x	x			x				
NYLEXFIX LITE		x		x				x		
NYLEXOCREPE		x	x			x				
NYLEXOGRIP	x		x					x		
NYLEXOPLAST				x			x			
OLYMPIQUE			x			x				
OMNIFIX		x			x		x			
OMNIPLAST		x			x		x			
OMNIPORE (plus)		x			x		x			
OMNITAPE		x			x		x			
OPTIPLASTE	x	x		x			x			
PANELAST	x			x			x			
PERA HAFT -> PEHA HAFT		x	x					x		
PERFEKTA	x		x			x				
PERFEKTA cohésive	x		x					x		
PHLEBOGIB			x			x				

	compression	maintien	allongement			surface				tubulaire
			> 100 % moyen ou long	10 % < > 100% court	< 10 % inélastique	sèche	adhésive	cohésive	enduite	
PORELAST	x			x			x			
POROTAPE	?				x		x			
RAUCOLAST	x			x		x				
ROLTA SOFT		x			x	x			x	
ROSIDAL K	x			x		x				
SETOCREPE										
SETOPRESS					x	x				
SOMOS	X			x		x				
STERILUX bande de crêpe		x	x			x				*
STERILUX bande extensible		x	x			x				
STERIPASTE	x								x	
STRAPPAL	x		x				x			
STULPA		x	x			*				
SUREPRESS	x		x			x				
TEGADERM ROLL		x		x			x			
TENSOGRIP	-									x
TENSOPLAST	x	x		x			x			
TENSOPLUS	x		x					x		
TENSOPRESS	x				x	x				
TENSOSHAPE	-									x
TETRA EXtensible		x	x							
TETRA STRAP				x			x			
TETRASTRAP			x				x			
TG GRIP	-									x
TRANSPORE		x			x		x			
TRICOFIX										
TRICOTEX										
TUBIFAST	-		x			x				x
TUBIGRIP	-		x			x				x

	compression	maintien	allongement			surface				tubulaire
			> 100 % moyen ou long	10 % < > 100% court	< 10 % inélastique	sèche	adhésive	cohésive	enduite	
URGO K PRESS	X180		x					x		
URGO K TECH	x			x		x				
URGODERM		x			x		x			
URGOFILM		x			x		x			
URGOFIX		x			x		x			
URGOPLASTIC		x			x		x			
URGOPORE		x			x		x			
URGOSTRAPPING	x			x			x			
URGOSYVAL		x			x		x			
VARICEX	x			x					x	
VAROLAST	x			x					x	
VEINOPRESS A	x			x			x			
VEINOPRESS B	x		x			x				
VEINOPRESS C	x		x					x		
VELBAN						x				
VELPEAU CREPE		x	x			x				
VELPEAU NYL	x		x			x				
VELPEAU PRESS			x					x		
VELPEAU press	x		x					x		
VELPEAU STRAPP				x			x			
VELPEAU VEINE	x		x			x				
WERO			x							

8) RÉSULTATS DU CONSENSUS FORMALISÉ D'EXPERTS

Les règles d'analyse statistique des réponses du groupe de cotation à chaque proposition sont préétablies. L'analyse des réponses et leur synthèse relèvent du rôle du chef de projet.

Après réception des questionnaires, les réponses des cotateurs sont analysées, en déterminant pour chaque proposition l'intervalle de distribution des réponses sur l'échelle de 1 à 9 (cotations extrêmes) et en calculant la médiane des réponses. Lors de l'analyse des résultats du 2nd tour de cotation (de même que dans la méthode RAND/UCLA), un degré de tolérance dans la définition de l'accord et de sa force est accepté et deux des réponses extrêmes, l'une minimale et l'autre maximale, peuvent être écartées. Les réponses « non concerné » ne sont pas prises en compte.

L'étalement des réponses permet de définir s'il y a accord ou désaccord entre les membres du groupe sur une proposition donnée. En cas d'accord entre les membres du groupe, l'analyse des réponses permet également de préciser la force de l'accord.

Ainsi :

- si l'intervalle des réponses est situé à l'intérieur des bornes d'une seule des 3 zones [1 à 3] ou [4 à 6] ou [7 à 9], il existe un accord « fort » entre les membres du groupe de cotation (« POUR », « CONTRE » ou « INDECISION ») ;
- si l'intervalle des réponses empiète sur une borne (par exemple intervalles [1 à 4] ou [5 à 8]), il existe un accord qualifié de « relatif » ;
- en cas d'étalement des réponses sur l'ensemble des 3 zones ou de réponses comprises dans les 2 zones extrêmes [1 à 3] et [7 à 9], il existe un désaccord entre les membres du groupe de cotation sur le caractère approprié d'une proposition.

Pour plus de détail, se référer au Guide méthodologique de la HAS « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé » (Janvier 2006) disponible sur www.has-sante.fr

Le tableau ci-dessous reprend les résultats des cotations. Afin d'en faciliter la lecture, un code couleur a été adopté :

	consensus vrai CONTRE (C)	
	consensus relatif contre (c)	
	absence de consensus (Abs)	
	consensus relatif pour (p)	
	consensus vrai POUR (P)	

Les cotations sont reproduites telles qu'elles ; l'accord final tient compte du retrait des valeurs extrêmes.

Total de la zone A (1+2+3)	Total de la zone B (4+ 5+6)	Total de la zone C (7+8+9)	Accord Final	Proposition
C1A				
12	0	4	Abs.	Une compression est recommandée pour diminuer les télangiectasies et/ou les varices réticulaires
8	0	1	c	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
5	0	4	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
7	1	1	c	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
10	1	4	Abs.	Il y a une perte de chance ⁷ pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C0s C1s				
0	0	18	P	Une compression est efficace pour diminuer les symptômes
6	1	11	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
5	2	12	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
13	1	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
8	2	8	Abs.	Il y a une perte de chance ⁷ pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C1 après injection sclérosante de varices				
3	4	8	Abs.	Une compression est efficace pour améliorer les résultats esthétiques
1	8	7	p	Une compression est efficace pour diminuer les effets indésirables
3	9	5	Abs.	Une compression est efficace pour diminuer les complications (phlébites)
9	5	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
1	9	7	p	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
5	8	4	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
13	4	0	c	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
4	10	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bandage
3	10	4	Abs.	Il y a un risque d'aggravation pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C2a				
3	3	12	Abs.	Une compression est efficace pour diminuer la taille des varices
1	4	14	p	Une compression est efficace pour prévenir la thrombose
0	2	17	p	Une compression est efficace pour prévenir les troubles trophiques
12	0	2	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
1	0	15	P	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
6	4	7	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
15	0	0	C	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
1	3	15	p	Il y a une perte de chance ⁷ pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C2s				
3	3	13	Abs.	Une compression est efficace pour diminuer la taille des varices
0	1	19	P	Une compression est efficace pour diminuer les symptômes
1	4	15	p	Une compression est efficace pour prévenir la thrombose
1	2	17	p	Une compression est efficace pour prévenir les troubles trophiques
13	1	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
2	3	14	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
4	4	10	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
16	1	0	C	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg

⁷ L'expression « perte de chance » est utilisée pour approcher à la fois le bénéfice individuel et l'intérêt de santé publique attendu de la compression dans chaque indication. Il ne s'agit pas de la notion juridique.

0	3	17	p	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C2 chirurgie des varices				
3	4	12	Abs.	Une compression est efficace pour améliorer les résultats esthétiques
0	1	18	P	Une compression est efficace pour diminuer les effets indésirables
0	2	17	P	Une compression est efficace pour diminuer les complications (phlébites)
15	0	2	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
3	1	15	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
6	5	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
14	3	2	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
1	1	17	p	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
2	2	16	Abs.	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C2 procédure endoveineuse				
4	2	8	Abs.	Une compression est efficace pour améliorer les résultats esthétiques
0	2	11	P	Une compression est efficace pour diminuer les effets indésirables
0	1	12	P	Une compression est efficace pour diminuer les complications (phlébites)
9	3	1	I	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
1	5	9	p	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
3	4	8	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
10	1	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
2	2	10	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
2	2	11	Abs.	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C3				
0	0	18	P	Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques
0	1	18	P	Une compression est efficace pour diminuer les symptômes
8	1	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
2	1	16	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
14	1	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
2	1	15	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
1	1	17	p	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C4a				
1	0	17	P	Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques
0	2	16	p	Une compression est efficace pour diminuer les symptômes
9	1	6	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
3	1	14	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
6	3	7	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
3	0	15	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	1	18	P	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C4b aigu				
1	1	17	p	Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques
1	1	17	p	Une compression est efficace pour diminuer les symptômes
2	1	15	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bandage
12	0	4	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
6	1	11	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
5	2	11	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bas de plus de 36

				mm Hg
2	1	15	Abs.	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C4b chronique				
0	0	15	P	Une compression est efficace pour diminuer les signes physiques
1	2	15	p	Une compression est efficace pour diminuer les symptômes
10	1	4	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
4	1	13	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
4	5	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
4	0	14	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	1	16	P	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C5				
0	1	18	P	Une compression est efficace pour prévenir la récurrence
11	1	4	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
2	2	15	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
5	3	11	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
5	1	12	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	1	16	P	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
C6				
0	0	19	P	Une compression est efficace pour favoriser la cicatrisation
0	0	19	P	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bandage
12	1	3	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
4	0	13	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
5	2	11	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bas de plus de 36 mm Hg
0	1	18	P	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte médical (hors grossesse)				
1	1	17	p	Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse.
7	3	8	Abs.	Une compression est utile seule, en première intention
0	0	19	P	Une compression est utile en complément du traitement médicamenteux
0	0	17	P	Une compression est utile lorsque le traitement médicamenteux est contre-indiqué
8	2	5	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
4	1	13	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
7	3	8	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
12	3	2	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
8	0	9	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
1	2	11	p	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Prévention de la thrombose veineuse dans un contexte chirurgical				
0	3	14	p	Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse
0	0	18	P	Une compression est utile seule, en première intention
9	3	6	Abs.	Une compression est utile en complément du traitement médicamenteux
1	1	16	p	Une compression est utile lorsque le traitement médicamenteux est contre-indiqué
7	0	8	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg

3	1	13	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
7	2	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
11	3	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
5	0	12	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	3	14	p	Il y a une perte de chance ^T pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Prévention de la thrombose veineuse en avion (voyage de plus de 4 heures) chez les sujets à risques				
0	0	19	p	Associée aux règles hygiéno-diététiques, une compression participe à l'efficacité pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse
3	2	14	Abs.	Une compression est utile seule, en première intention
1	1	17	p	Une compression est utile en complément du traitement médicamenteux
1	1	16	p	Une compression est utile lorsque le traitement médicamenteux est contre-indiqué
9	2	5	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
2	1	15	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
6	1	12	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
13	3	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
1	1	17	p	Il y a une perte de chance ^T pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Prévention de la thrombose veineuse en avion (voyage de plus de 4 heures) chez les sujets sans risque identifié				
1	2	16	p	Associée aux règles hygiéno-diététiques, une compression participe à l'efficacité pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse
4	0	15	Abs.	Une compression est utile seule, en première intention
9	2	7	Abs.	Une compression est utile en complément du traitement médical
6	1	9	Abs.	Une compression est utile lorsque le traitement médical est contre-indiqué
6	1	8	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
2	2	14	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
11	3	4	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
14	2	1	c	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
5	3	9	Abs.	Il y a une perte de chance ^T pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Traitement de la thrombose veineuse superficielle du membre inférieur				
2	4	12	Abs.	Une compression est efficace pour limiter l'extension de la thrombose
0	2	17	p	Une compression est efficace pour diminuer l'inflammation locale
0	2	17	p	Une compression est efficace pour traiter la douleur
7	4	7	Abs.	Une compression est efficace pour prévenir l'embolie pulmonaire
3	4	12	Abs.	Une compression est utile seule, en première intention
0	3	16	p	Une compression est utile en complément du traitement médicamenteux
1	2	15	p	Une compression est utile lorsque le traitement médicamenteux est contre-indiqué
1	2	15	p	Vous recommanderiez d'utiliser une compression le plus tôt possible après le diagnostic
6	1	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
4	0	13	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
13	1	4	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
3	2	12	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	2	14	p	Il y a une perte de chance ^T pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Traitement de la thrombose veineuse profonde du membre inférieur, à la phase aiguë				
0	0	19	P	Une compression est efficace pour diminuer l'œdème
0	1	18	P	Une compression est efficace pour traiter la douleur
1	7	10	p	Une compression est efficace pour limiter l'extension de la thrombose

4	5	9	Abs.	Une compression est efficace pour prévenir l'embolie pulmonaire
18	1	0	C	Une compression est utilisée seule, en première intention
0	1	18	P	Vous recommanderiez d'utiliser une compression en complément du traitement médicamenteux
0	1	18	P	Une compression est utile lorsque le traitement médicamenteux est contre-indiqué
0	0	18	P	Vous recommanderiez d'utiliser une compression le plus tôt possible après le diagnostic
13	1	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
9	4	5	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
4	2	14	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
10	5	5	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
4	1	14	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
2	1	16	Abs.	Il y a une perte de chance ^T pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Traitement de la thrombose veineuse profonde du membre supérieur				
0	0	17	P	Une compression est efficace pour diminuer l'œdème
0	0	16	P	Une compression est efficace pour traiter la douleur
1	8	7	Abs.	Une compression est efficace pour limiter l'extension de la thrombose
1	10	5	Abs.	Une compression est efficace pour prévenir l'embolie pulmonaire
8	4	6	Abs.	Une compression est utile seule, en première intention
0	0	16	P	Une compression est utilisée en complément du traitement médicamenteux
0	4	12	p	Une compression est utile lorsque le traitement médicamenteux est contre-indiqué
0	1	16	P	Vous recommanderiez d'utiliser une compression le plus tôt possible après le diagnostic
9	2	4	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par manchon compressif de 10 à 15 mm Hg
3	3	11	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par manchon compressif de 15 à 20 mm Hg
6	3	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par manchon compressif de 20 à 36 mm Hg
13	3	2	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par manchon compressif de plus de 36 mm Hg
3	2	13	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	2	12	p	Il y a une perte de chance ^T pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Prévention du syndrome post thrombotique				
0	0	17	P	Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'un syndrome post thrombotique
0	1	17	P	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
9	1	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de plus de 36 mm Hg
6	2	10	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	1	17	P	Il y a une perte de chance ^T pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé
Grossesse				
4	5	8	Abs.	Une compression est efficace pour prévenir l'apparition de varices
0	0	17	P	Une compression est efficace pour prévenir l'apparition d'un œdème
1	3	14	p	Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse superficielle
2	4	12	Abs.	Une compression est efficace pour prévenir la survenue d'une thrombose veineuse profonde
9	2	3	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 10 à 15 mm Hg
4	0	13	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 15 à 20 mm Hg
5	4	7	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas de 20 à 36 mm Hg
3	3	10	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par collants de maternité
				Les collants de maternité sont plus efficaces que des bas cuisse

1	5	11	p	Il y a une perte de chance [†] pour la patiente si un dispositif de compression n'est pas utilisé
HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE APRES ANESTHESIE OU RACHIANESTHESIE				
0	1	9	P	Une compression est efficace pour limiter la baisse de pression artérielle
LYMPHOEDEME				
0	0	18	P	Vous recommanderiez de distinguer 2 phases dans le traitement du lymphœdème : une phase de réduction du volume puis une phase de maintien des résultats
0	0	18	P	Une compression est efficace pour diminuer le volume
0	1	16	P	Une compression est efficace pour diminuer les symptômes
0	0	18	P	Une compression est efficace pour maintenir les résultats
Phase de réduction du volume (lymphœdème des membres supérieur et inférieur)				
1	0	18	P	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bandage
12	0	4	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par manchon/bas de 15 à 20 mm Hg
2	3	12	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par manchon/bas de 20 à 36 mm Hg
4	4	11	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par manchon/bas de plus de 36 mm Hg
2	10	4	Abs.	Vous recommanderiez de n'utiliser que les manchons avec doigts attenants
0	4	12	p	Les manchons sans doigts peuvent être utilisés en cas d'incompatibilité des dispositifs attenants avec l'activité quotidienne
2	5	9	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par panty compressif (short supplément pour jambe) dans les lymphœdèmes proximaux (cuisse), pubiens ou sus-pubiens ou touchant les fesses et chez les patients obèses
0	4	12	p	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par panty compressif dans les lymphœdèmes proximaux (cuisse), pubiens ou sus-pubiens ou touchant les fesses et chez les patients obèses
0	2	17	p	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé à cette phase du traitement
Phase de maintien des résultats (lymphœdème des membres supérieur et inférieur)				
8	1	7	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par manchons/bas de 15 à 20 mm Hg
1	4	12	p	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par manchons/bas de 20 à 36 mm Hg
6	3	10	Abs.	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par manchons/bas de plus de 36 mm Hg
1	4	11	p	Vous recommanderiez d'utiliser une compression par panty compressif (short supplément pour jambe) dans les lymphœdèmes proximaux (cuisse), pubiens ou sus-pubiens ou touchant les fesses et chez les patients obèses
4	3	10	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage
0	0	19	P	Il y a une perte de chance [†] pour le patient si un dispositif de compression n'est pas utilisé à cette phase du traitement utilisé
Capitonnage				
0	1	17	P	Les dispositifs de capitonnage sont utiles en cas de méplat pour augmenter la pression locale
2	7	4	Abs.	Les dispositifs de capitonnage sont utiles pour assouplir les tissus scléreux
0	1	17	P	Vous considérez qu'il a une place pour des dispositifs de capitonnage en cas de troubles trophiques
2	4	9	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour des dispositifs de capitonnage au stade C3 de la maladie veineuse chronique
0	1	15	P	Vous considérez qu'il a une place pour des dispositifs de capitonnage au stade C4 de la maladie veineuse chronique
1	2	13	p	Vous considérez qu'il a une place pour des dispositifs de capitonnage au stade C5 de la maladie veineuse chronique
1	2	13	p	Vous considérez qu'il a une place pour des dispositifs de capitonnage au stade C6 de la maladie veineuse chronique
4	2	11	Abs.	Vous considérez qu'il a une place pour des dispositifs de capitonnage après chirurgie
0	3	13	p	Vous considérez qu'il a une place pour des dispositifs de capitonnage dans le lymphœdème

Questions d'ordre général				
0	0	19	P	La pression à la cheville, sans considérer la dégressivité ou non le long du membre, est reliée à l'efficacité attendue d'un dispositif de compression médicale
1	4	14	P	La dégressivité de la pression le long du membre est reliée à l'efficacité attendue d'un dispositif de compression médicale
1	0	18	P	L'élasticité est l'un des facteurs d'efficacité attendue d'un dispositif de compression
0	1	19	P	La pression à la cheville et l'élasticité sont 2 facteurs de l'efficacité attendue d'un dispositif de compression médicale
0	0	19	P	Les différentes techniques de pose des bandages (superposition plus ou moins importante des spires) sont de nature à modifier la pression des bandages une fois en place sur le membre.
0	0	20	P	Les différentes techniques de pose des bandages (superposition plus ou moins importante des spires) sont de nature à modifier l'efficacité des bandages une fois en place sur le membre.
0	0	20	P	Les différentes techniques de pose des bandages (superposition plus ou moins importante des spires) sont de nature à modifier la rigidité des bandages une fois en place sur le membre
0	0	19	P	Une formation du personnel médical ou paramédical est nécessaire pour la pose de bande à allongement long
0	0	19	P	Une formation du personnel médical ou paramédical est nécessaire pour la pose de bande à allongement court
0	0	19	P	Une formation du personnel médical ou paramédical est nécessaire pour la pose de bandage multibande (dit multicouche)
2	0	17	Abs.	Une formation du personnel médical ou paramédical est nécessaire pour la pose de bas 20 à 36 mm Hg
2	1	17	Abs.	Une formation du personnel médical ou paramédical est nécessaire pour la pose de bas exerçant une pression supérieure à 36 mm Hg
0	1	19	P	Dans les cas où le patient rencontre des difficultés à l'enfilage d'un bas de plus de 20 mmHg, vous recommanderiez d'utiliser une compression par superposition de bas pour atteindre la pression efficace
0	0	20	P	Dans les cas où le patient rencontre des difficultés à l'enfilage d'un bas (quelle que soit la pression qu'il exerce), vous recommanderiez d'utiliser un enfile-bas
13	0	6	Abs.	Dans les cas où le patient rencontre des difficultés à l'enfilage d'un bas de 15 à 20 mmHg ou plus, vous recommanderiez d'utiliser une compression par bas exerçant une pression inférieure à celle souhaitable
4	0	15	Abs.	Dans les cas où le patient rencontre des difficultés à l'enfilage d'un bas de plus de 20 mmHg, vous recommanderiez d'utiliser une compression par bandage
0	1	19	P	La superposition de deux bas pour obtenir une pression plus importante est susceptible d'améliorer l'observance du traitement
0	1	19	P	La superposition de deux bas augmente la rigidité de l'ensemble

Les questions sur le choix des bandes étaient libellées comme suit :

Vous recommanderiez d'utiliser une compression par bandage
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes inélastiques utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement court utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement court sèches utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement court adhésives utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement court cohésives utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement long utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement long sèches utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement long adhésives utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandes à allongement long cohésives utilisées seules
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage multicouche monobande (avec un seul type de bande)
Vous considérez qu'il a une place pour une compression par bandage multicouche multibande (avec plusieurs types de bande)

Les réponses obtenues n'étaient pas exploitables et n'ont pas été reproduites.

9) DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT TUBULCUS

Nom de l'étude	Non publiée																								
Objectifs principaux de l'étude	Comparer l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité de TUBULCUS et de ROSIDAL K																								
DM utilisé	- bande de compression médicale à allongement court (< 100 %) : ROSIDAL K - TUBULCUS (orthèse tubulaire en forme de chaussette, sans talon, à pied ouvert, pression à la cheville 35-50 mmHg, dégressive jusqu'au mollet)																								
Type d'étude	Étude prospective randomisée en ouvert multicentrique, en groupes parallèles																								
Patients	Prévus : 280 inclus : 191 randomisés : 188 analysés en ITT : 186																								
Critères d'inclusion -diagnostic	ulcère de jambe d'origine veineuse < 3 mois, grand axe entre 1 et 5 cm IPS ≥ 0,9 morphologie conforme à TUBULCUS																								
Protocole et durée de suivi	12 semaines																								
Critères d'évaluation	Critère principal d'efficacité : cicatrisation au cours de l'essai Critères secondaires : Délai de cicatrisation, évolution de la cicatrisation (méthode de Gilman), qualité de vie, satisfaction patient, effets indésirables, observance (jours de port)																								
Résultats	<p>Analyse sur le critère principal :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TUBULCUS N = 93</th> <th>ROSIDAL K N = 93</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cicatrisation complète avant J84</td> <td>58,0 %</td> <td>56,7 %</td> </tr> <tr> <td>Délai moyen de cicatrisation</td> <td>43 jours</td> <td>43 jours</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sortis d'essai : 30 patients ont arrêté l'essai prématurément : 20 dans le groupe TUBULCUS et 10 dans le groupe ROSIDAL K. Les motifs étaient, pour chaque groupe, les suivants :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TUBULCUS N = 93</th> <th>ROSIDAL K N = 93</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Effets indésirables</td> <td>12</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Réponse thérapeutique insuffisante</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Perdus de vue</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Désir du patient</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		TUBULCUS N = 93	ROSIDAL K N = 93	Cicatrisation complète avant J84	58,0 %	56,7 %	Délai moyen de cicatrisation	43 jours	43 jours		TUBULCUS N = 93	ROSIDAL K N = 93	Effets indésirables	12	3	Réponse thérapeutique insuffisante	2	5	Perdus de vue	2	1	Désir du patient	4	1
	TUBULCUS N = 93	ROSIDAL K N = 93																							
Cicatrisation complète avant J84	58,0 %	56,7 %																							
Délai moyen de cicatrisation	43 jours	43 jours																							
	TUBULCUS N = 93	ROSIDAL K N = 93																							
Effets indésirables	12	3																							
Réponse thérapeutique insuffisante	2	5																							
Perdus de vue	2	1																							
Désir du patient	4	1																							
Commentaires	Analyse en ITT mais effectif inférieur à n calculé a priori Nombreuses sorties d'essais (surtout dans le groupe traitement) Sponsor : Laboratoires Innothéra																								

Nom de l'étude	Milic <i>et al.</i>, 2007 (177)			
Objectifs principaux de l'étude	Comparer l'efficacité et la sécurité de systèmes multicouches			
DM utilisé	Avant cicatrisation, port jour et nuit : <ul style="list-style-type: none"> - groupe TUBULCUS : 3 bandes + TUBULCUS - groupe contrôle : 4 bandes Après cicatrisation : <ul style="list-style-type: none"> - TUBULCUS - Bas 20-25 mmHg 			
Type d'étude	Etude prospective comparative randomisée, monocentrique (Serbie) menée en ambulatoire			
Patients	N calculé a priori : 120 N randomisés : 150 N analysés : 138			
Critères d'inclusion diagnostic	Ulcère de grande taille (> 20 cm ²) > 6 mois			
Protocole et durée de suivi	500 jours pour le critère principal (taux de cicatrisation) 1 an après cicatrisation pour le critère secondaire (taux de récurrences)			
Critères d'évaluation	Critère principal : taux de cicatrisation complète à 500 jours et durée médiane de cicatrisation Critère secondaire : taux de récurrence d'ulcère la 1 ^{ère} année			
Résultats	Analyse per protocole Aucun perdus de vue Sont exclus de l'analyse les patients suivants : <ul style="list-style-type: none"> - groupe TUBULCUS + 3 bandes : 2 patients dont l'ulcère avait cicatrisé, 1 patient ayant eu un AVC ; - groupe 4 bandes : 1 accident de voiture, 8 retraits du consentement pour changer de groupe de traitement. 			
		TUBULCUS + 3 bandes N = 72	4 bandes N = 66	p
	Cicatrisation complète à J500	93 %	53 %	< 0,01
	Délai médian de cicatrisation	133 jours	211 jours	
	Taux de récurrences à 1 an	24 %	53 %	< 0,05
	Complications majeures	0	0	
	Effets secondaires :			
Excoriations cutanées	12/72 (17 %)			
Glissement avec augmentation locale des douleurs et de la pression	34/72 (47 %)			
Douleurs en début de traitement	8/72 (11 %)	19/66 (29 %)		
Commentaires	L'analyse en ITT n'est pas fournie Pour le critère principal, l'étude ne compare pas le TUBULCUS seul mais en association à 3 bandes, aussi il est difficile d'attribuer l'effet sur la cicatrisation à TUBULCUS. Ensuite, pour la prévention des récurrences, elle compare TUBULCUS à un système où la pression à la cheville est différente et plus faible. L'effet de TUBULCUS sur la prévention des récurrences doit être confirmé par un essai dont ce sera le critère de jugement principal			

Nom de l'étude	Jünger <i>et al.</i>, 2004 (178)			
Objectifs principaux de l'étude	Vérifier la non infériorité de l'efficacité et de la tolérance			
DM utilisé	<ul style="list-style-type: none"> - TUBULCUS - ROSIDAL K (bande à allongement court) 			
Type d'étude	Etude de non infériorité comparative, randomisée en ouvert (groupes parallèles), multicentrique			
Patients	N calculé a priori : oui (combien, non décrit) N inclus : 178			
Critères d'inclusion diagnostique	<ul style="list-style-type: none"> - Ulcère veineux de jambe > 3 mois, surface < 5cm de diamètre - IPS < 0,9 - Reflux veineux confirmé par écho-doppler 			
Protocole et durée de suivi	Suivi 12 semaines			
Critères d'évaluation	Principal : taux de cicatrisation complète Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> - délai de cicatrisation, - observance du traitement, - tolérance du traitement. 			
Résultats	Analyse per protocole :			
		TUBULCUS N = 88	ROSIDAL K N = 90	p
	Cicatrisation complète à 12 semaines	58 %	56,7 %	NS
	Délai moyen de cicatrisation	43 jours	43,6 jours	NS
	Observance	96,8 %	96,4 %	NS
	Effets secondaires : Douleur et compression	12/88	0	
	Les douleurs liées à la compression dans le groupe TUBULCUS ont nécessité une adaptation de la taille de l'orthèse. Les patients ont terminé l'étude et 58 % ont cicatrisé complètement.			
Commentaires	L'analyse en ITT n'est pas fournie alors qu'elle est complémentaire de l'analyse per protocole.			

10) DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT LE KIT PROFORE

6 essais prospectifs randomisés portant sur PROFORE

Nom de l'étude	Moffat et al. 1999 (179)			
Objectifs principaux de l'étude	Objectif principal : comparer PROFORE au système originel du Charing Cross Hospital dans la cicatrisation des ulcères veineux chroniques de jambe			
DM utilisé	PROFORE / système compressif type Charing Cross (ouate + crêpe + élastique + cohésive)			
Type d'étude	étude prospective, randomisée, bicentrique, stratifiée en groupes parallèles, en ouvert			
Patients	233 patients (calcul a priori) – 232 analysés 117 dans le groupe PROFORE / 115 dans le groupe contrôle (1 perdu de vue) stratification en fonction de la taille de l'ulcère (< > 10 cm ²)			
Critères d'inclusion -diagnostic	Ulcère veineux avec un IPS (index de pression systolique) > 0,8			
Protocole et durée de suivi	Jusqu'à cicatrisation, 24 semaines maximum			
Critères d'évaluation	Pour l'objectif principal : taux d'ulcères cicatrisés à 24 semaines Pour les objectifs secondaires : taux de patients ayant arrêté le protocole d'origine tolérance : effets indésirables			
Résultats	Les patients inclus présentaient essentiellement des ulcères de petite taille (env 80 % < 10 cm ²), d'une ancienneté moyenne de 7 semaines. Les résultats présentés ne reprennent pas la stratification prévue.			
	Analyse en ITT			
		PROFORE 117 patients	Charing Cross 115 patients	p
	taux d'ulcères cicatrisés à 24 semaines	89 (76 %)	84 (73 %)	NS
	17 2 pour effet indésirable	18 2 pour effet indésirable	NS	
taux de patients ayant arrêté le protocole d'origine				
tolérance	13 effets indésirables	14	NS	
Commentaires	Sponsor Smith & Nephew			

Nom de l'étude	Partsch <i>et al.</i>, 2001 (180)			
Objectifs principaux de l'étude	<u>Objectif principal</u> : comparer l'efficacité de PROFORE aux bandes à extension courte dans l'ulcère veineux de jambe			
DM utilisé	PROFORE / bande ROSIDAL K			
Type d'étude	étude prospective, randomisée par jambe, multicentrique, stratification en fonction de la taille de l'ulcère (< > 10 cm ²), en groupes parallèles le membre de référence retenu correspond à la surface la plus importante par rapport à la surface totale d'ulcération			
Patients	116 inclus (calcul a priori) – 112 analysés (1 erreur de recrutement, 3 suivi non documentés)			
Critères d'inclusion -diagnostic	Ulcère veineux			
Protocole et durée de suivi	Durée de suivi jusqu'à cicatrisation, maximum 16 semaines			
Critères d'évaluation	<u>Pour l'objectif principal</u> : cicatrisation complète des membres de référence <u>Pour les objectifs secondaires</u> : Temps de cicatrisation Circonférence de la cheville Qualité de vie (questionnaire SF36)			
Résultats	Surface d'ulcère de 1,5 cm ² en moyenne, ancienneté 5 semaines Les résultats présentés ne reprennent pas la stratification prévue. Analyse en ITT			
		PROFORE 53 patients	ROSIDAL K 59 patients	p
	Sorties d'essai	12 (23 %)	10 (17 %)	
	Taux d'ulcère cicatrisé à 16 semaines	78 %	85 %	NS
	Temps de cicatrisation médian	57 jours	63 jours	NS
Commentaires				

Nom de l'étude	Ukat <i>et al.</i>, 2003 (181)			
Objectifs principaux de l'étude	<u>Objectif principal</u> : comparer l'efficacité de PROFORE aux bandes à extension courte dans l'ulcère veineux de jambe > 4 cm ² , en ambulatoire et en hospitalisation			
DM utilisé	PROFORE / COMPRILAN			
Type d'étude	étude prospective, randomisée, bicentrique, contrôlée			
Patients	89 patients (calcul a priori)			
Critères d'inclusion -diagnostic	Ulcère veineux			
Protocole et durée de suivi	Durée de suivi jusqu'à cicatrisation, maximum 12 semaines			
Critères d'évaluation	<u>Pour l'objectif principal</u> : taux de cicatrisation complète à 12 semaines			
Résultats	surface d'ulcère de 14,9 cm ² en moyenne, la moitié d'ancienneté > 6 mois			
		PROFORE 44 patients	COMPRILAN 45 patients	p
	Taux de cicatrisation complète à 12 semaines	13 (30 %)	10 (22 %)	0,03
	Réduction moyenne et médiane de la surface de l'ulcère	58 % 77 %	46 % 56 %	? ?
	Taux de réfection des bandages	1,05	4,56	
	sorties de protocole	1 cas	1 cas	
	Coût par patient sur 12 semaines	587 €	1 345 €	
	Coût par ulcère cicatrisé	1 845 €	5 502 €	
Commentaires	Sponsor Smith & Nephew			

Nom de l'étude	Moffat et al., 2003 (182)			
Objectifs principaux de l'étude	<u>Objectif principal</u> : comparer PROFORE à une bande à extension longue dans l'ulcère veineux chronique			
DM utilisé	PROFORE (4 couches) / SUREPRESS (2 couches)			
Type d'étude	étude prospective, randomisée, en ouvert, multicentrique, stratifiée en groupes parallèles par centres en fonction de la taille de l'ulcère (< > 10 cm ²)			
Patients	120 calculés a priori - 112 inclus – 109 analysés			
Critères d'inclusion -diagnostic	Ulcère veineux chronique avec IPS < 0,8 et circonférence de jambe > 18 cm			
Protocole et durée de suivi	Durée de suivi jusqu'à cicatrisation, maximum 24 semaines			
Critères d'évaluation	Pour l' <u>objectif principal</u> : délai de cicatrisation complète Pour les <u>objectifs secondaires</u> : Taux de patients ayant changé de traitement Tolérance : effets secondaires			
Résultats	Les patients inclus présentaient essentiellement des ulcères de petite taille (env 85% < 10 cm ²), 6 semaines d'ancienneté en moyenne Analyse en ITT			
		PROFORE 57 patients	SUREPRESS 52 patients	p
	délai moyen de cicatrisation complète	8,2 sem	8,6 sem	NS
	Taux de cicatrisation complète à 24 semaines	50 (88 %)	40 (77 %)	NS
	Taux de cicatrisation à 12 semaines	40 (70 %)	30 (58 %)	0,02
	Taux de patients ayant changé de traitement	7 (12 %)	28 (54 %)	0,01
	Tolérance : effets secondaires	5/54 (9 %)	15/54 (28 %)	
	Taux de réfection par semaine	1,1	1,5	<0,001
Coût moyen sur 24 semaines	1314 \$	1374 \$		
Commentaires	Sponsor Smith & Nephew			

Nom de l'étude	Polignano et al., 2004 (183)			
Objectifs principaux de l'étude	<u>Objectif principal</u> : comparer l'efficacité de PROFORE et une compression par bandage à l'oxyde de zinc pour le traitement de l'ulcère veineux de jambe			
DM utilisé	PROFORE / BOTTE DE UNNA			
Type d'étude	étude prospective, randomisée, contrôlée, multicentrique, en groupes parallèles			
Patients	68 patients (100 calculés a priori)			
Critères d'inclusion -diagnostic	Ulcère veineux confirmé par Doppler			
Protocole et durée de suivi	Durée de suivi jusqu'à cicatrisation, maximum 24 semaines			
Critères d'évaluation	Taux de cicatrisation			
Résultats	La taille moyenne des ulcères est > 10 cm ²			
		PROFORE 39 patients	BOTTE DE UNNA 29 patients	p
	Taux de cicatrisation à 24 semaines	29 (74 %)	19 (66 %)	NS
Commentaires	Sponsor Smith & Nephew			

Nom de l'étude	O'Brien <i>et al.</i>, 2003 (184)			
Objectifs principaux de l'étude	<u>Objectif principal</u> : comparer le ratio coût-efficacité du système multicouche par rapport aux autres traitements disponibles			
DM utilisé	Systèmes multicouches (PROFORE non cité) / traitement en cours (très variable)			
Type d'étude	étude pragmatique, prospective, randomisée, contrôlée			
Patients	200 patients inclus – 198 analysés (calcul a priori)			
Critères d'inclusion -diagnostic	Ulcère veineux			
Protocole et durée de suivi	Durée de suivi jusqu'à cicatrisation, maximum 12 semaines Rq : dans cette étude, les infirmières libérales ont été formées à l'application du système multicouche			
Critères d'évaluation	<u>Pour l'objectif principal</u> : délai de cicatrisation <u>Pour les objectifs secondaires</u> : coût			
Résultats	Analyse en ITT			
		PROFORE 98 patients	Contrôle 100 patients	p
	délai de cicatrisation	Résultats non renseignés		
	Taux de cicatrisation à 12 semaines	54 %	34 %	<0,001
	Coût médian par patient	209,7 €	234,6 €	0,04
Commentaires	Sponsor Smith & Nephew			

1 essai pragmatique évaluant PROFORE parmi d'autres systèmes multicouches

Nom de l'étude	Nelson <i>et al.</i>, 2004 (172)			
Objectifs principaux de l'étude	<u>Objectif principal</u> : comparer l'efficacité et le ratio coût/efficacité des systèmes multicouches par rapport aux bandes à extension courte			
DM utilisé	3 systèmes multicouches : PROFORE / multicouche Charing Cross / SYSTEM 4 2 bandes à extension courte : COMPRILAN / ROSIDAL K			
Type d'étude	étude pragmatique, prospective, randomisée, multicentrique, stratifiée (en fonction du centre, d'un ulcère antérieur oui ou non, de la surface d'ulcère < > 10 cm ² , et de l'ancienneté de l'ulcère)			
Patients	400 calculés a priori – 988 éligibles – 387 inclus et analysés			
Critères d'inclusion -diagnostic	Ulcère veineux d'au moins 1 cm ²			
Protocole et durée de suivi	Durée de suivi jusqu'à cicatrisation, maximum 24 semaines			
Critères d'évaluation	<u>Pour l'objectif principal</u> : délai de cicatrisation de tous les ulcères sur la jambe de référence <u>Pour les objectifs secondaires</u> : Taux d'ulcères cicatrisés à 12 et 24 semaines Sorties d'essai Effets secondaires			
Résultats	Taille moyenne des ulcères 3,8 cm ² , ancienneté 3 mois. Les résultats présentés ne reprennent pas la stratification prévue.			
		Multicouches 195 patients	Bandes allongement court 192 patients	p
	Délai médian de cicatrisation de tous les ulcères sur la jambe de référence	92 jours	126 jours	NS
	Taux d'ulcères cicatrisés à 12 semaines	46,3 %	36,7 %	NS
	Taux d'ulcères cicatrisés à 24 semaines	67,5 %	55,4 %	0,02
	Sorties d'essai	46	66	0,035
	Effets secondaires	255 (76 pts)	337 (91 pts)	NS
Commentaires	Sponsor Beiersdorf			

11) DONNÉES CLINIQUES CONCERNANT TED

Les études cliniques analysées concernant le bas TED ont été présentées Tableau 40 et Tableau 42.

Ces études sont les suivantes :

Les études analysées et retenues :	Les études analysées non retenues :
Auteur, année	Auteur, année
Agnelli <i>et al.</i> , 1998 (89)	Allan <i>et al.</i> , 1983 (124)
Barnes <i>et al.</i> , 1977 (87)	Fasting <i>et al.</i> , 1985 (125)
Howard <i>et al.</i> , 2004 (83)	Holford 1976 (126)
Kalodiki <i>et al.</i> , 1996 (97)	Inada <i>et al.</i> , 1983 (78)
Lassen <i>et al.</i> , 1991 (90)	Ishak et Morley, 1981 (86)
Levine <i>et al.</i> , 1996 (91)	Janvier <i>et al.</i> , 1977 (77)
Nurmohamed <i>et al.</i> , 1996 (92)	Rasmussen <i>et al.</i> , 1988 (127)
Rokito <i>et al.</i> , 1996 (93)	Scurr <i>et al.</i> , 1977 (128)
Samama <i>et al.</i> , 1997 (94)	Scurr <i>et al.</i> , 1987 (129)
Kierkegaard et Norgren, 1993 (185)	Shirai, 1985 (76)
Muir <i>et al.</i> , 2000 (103)	Törngren, 1980 (130)
CLOTS, 2009 (104)	Turner <i>et al.</i> , 1984 (131)
	Turpie <i>et al.</i> , 1989 (132)
	Wille-Jorgensen <i>et al.</i> , 1985 (133)
	Wille-Jorgensen <i>et al.</i> , 1991 (134)
	Williams et Palfrey, 1988 (111)

12) COMPARAISON THALES / INSEE

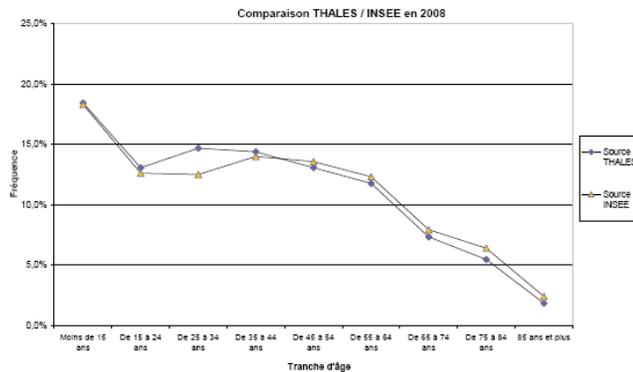
LA SIGNALÉTIQUE DES PATIENTS CONSULTANTS

- Médecins Généralistes / Janvier à décembre 2008 -

Base : TOTAL Patients Consultants / TOTAL Médecins Généralistes France Entière

	Source THALES		Source INSEE	
	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence
Moins de 18 ans	12 891 503	21,8%	13 701 863	21,9%
18 ans et plus	46 239 965	78,2%	48 747 114	78,1%
Moins de 15 ans	10 891 897	18,4%	11 428 440	18,3%
De 15 à 24 ans	7 723 827	13,1%	7 873 312	12,6%
De 25 à 34 ans	8 679 397	14,7%	7 805 599	12,5%
De 35 à 44 ans	8 503 841	14,4%	8 742 849	14,0%
De 45 à 54 ans	7 725 100	13,1%	8 470 013	13,6%
De 55 à 64 ans	6 953 927	11,8%	7 888 537	12,3%
De 65 à 74 ans	4 333 422	7,3%	4 950 418	7,9%
De 75 à 84 ans	3 233 166	5,5%	3 990 332	6,4%
85 ans et plus	1 086 891	1,8%	1 501 477	2,4%
TOTAL Patients Consultants	59 131 468	100,0%	62 448 977	100,0%

Répartition des patients consultants en fonction de leur âge



13) PUBLICATIONS ANALYSEES

1. 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.
2. 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.
3. International Union of Phlebology, Partsch H, Flour M, Smith PC. Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. *Int Angiol* 2008;27(3):193-219.
4. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs. A consensus statement: February 22-26, 1994, Maui, Hawaii. *Dermatol Surg* 1995;21(7):642-6.
5. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, *et al.* Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004;40(6):1248-52.
6. International Union of Phlebology, Partsch H, Caprini J. Evidence based compression-therapy. An initiative of the International Union of Phlebology (IUP). *Vasa* 2004;34(Suppl 63).
7. Vasquez MA, Munschauer CE. Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebologie* 2008;23(6):259-75.
8. Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000;31(6):1307-12.
9. Chassany O, Le Jeune P, Schwalm MS. Douleurs et qualité de vie dans la maladie veineuse chronique : le point de vue des médecins diffère de celui des patients. *Angéiologie* 2005;57(2).
10. Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
11. Rabe E, Pannier-Fischer F, Broman K, Schuldt K, Stang A, Poncar Ch, *et al.* Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *Phlebologie* 2003;32:1-14.
12. Rabe E. Bonn vein study. *Phlébologie* 2006;59(2):179-86.
13. Jawien A, Grzela T, Ochwat A. Prevalence of chronic venous insufficiency in men and women in Poland: multicentre cross-sectional study in 40,095 patients. *Phlebologie* 2003;18:110-22.
14. Rabe E, Pannier F. What have we learned from the Bonn vein study? *Phlebolympology* 2006;13(4):188-94.
15. Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Poncot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. *J Vasc Surg* 2004;40(4):650-9.
16. Pannier F, Hoffmann B, Stang A, Jöckel KH, Rabe E. Prevalence and acceptance of therapy with medical compression stockings. *Phlebologie* 2007;36:245-9.
17. Ruckley CV, Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Fowkes FG. Chronic venous insufficiency: clinical and duplex correlations. The Edinburgh

- Vein Study of venous disorders in the general population. *J Vasc Surg* 2002;36(3):520-5.
- 2001;161(17):2105-9.
18. Salem G, Rican S, Jouglu E. Atlas de la santé en France. Volume 1. Les causes de décès. Montrouge: John Libbey Eurotext; 1999.
26. Mahe I, Caulin C, Bergmann JF. L'âge, un facteur indépendant de risque de thrombose. Données épidémiologiques. *Presse Med* 2005;34(12):878-86.
19. Righini M, Paris S, Le GG, Laroche JP, Perrier A, Bounameaux H. Clinical relevance of distal deep vein thrombosis. Review of literature data. *Thromb Haemost* 2006;95(1):56-64.
27. Galanaud JP, Khau VK, Boubakri C, Boge G, Laroche JP, Quere I. Thromboses veineuses profondes distales des membres inférieurs: to treat or not to treat? *Epidémiologie, prise en charge et problématique. J Mal Vasc* 2007;32(4-5):225-8.
20. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prévention et traitement de la maladie thromboembolique veineuse en médecine. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis: Afssaps; 2009.
28. Sevestre MA, Labarere J, Brin S, Carpentier P, Constans J, Degeilh M, *et al.* Optimisation de l'interrogatoire dans l'évaluation du risque de maladie thromboembolique veineuse: l'étude OPTIMEV. *J Mal Vasc* 2005;30(4 Pt 1):217-27.
21. Superficial Thrombophlebitis treated by Enoxaparin Study Group. A pilot randomized double-blind comparison of a low-molecular-weight heparin, a nonsteroidal anti-inflammatory agent, and placebo in the treatment of superficial vein thrombosis. *Arch Intern Med* 2003;163(14):1657-63.
29. Elias A, Mallard L, Elias M, Alquier C, Guidolin F, Gauthier B, *et al.* A single complete ultrasound investigation of the venous network for the diagnostic management of patients with a clinically suspected first episode of deep venous thrombosis of the lower limbs. *Thromb Haemost* 2003;89(2):221-7.
22. Belcaro G, Nicolaidis AN, Errichi BM, Cesarone MR, De Sanctis MT, Incandela L, *et al.* Superficial thrombophlebitis of the legs: a randomized, controlled, follow-up study. *Angiology* 1999;50(7):523-9.
30. Decousus H, Epinat M, Guillot K, Quenet S, Boissier C, Tardy B. Superficial vein thrombosis: risk factors, diagnosis, and treatment. *Curr Opin Pulm Med* 2003;9(5):393-7.
23. Villalta S, Bagatella P, Piccioli A, Lensing AW, Prins MH, Prandoni P. Assessment of validity and reproducibility of a clinical scale for the post-thrombotic syndrome (abstract). *Hemostasis* 1994;24:158A.
31. Leon L, Giannoukas AD, Dodd D, Chan P, Labropoulos N. Clinical significance of superficial vein thrombosis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29(1):10-7.
24. Brandjes DP, Buller HR, Heijboer H, Huisman MV, de Rijk M, Jagt H, *et al.* Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. *Lancet* 1997;349(9054):759-62.
32. Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN, Petterson TM, Lohse CM, O'Fallon WM, *et al.* The epidemiology of venous thromboembolism in the community. *Thromb Haemost* 2001;86(1):452-63.
25. Ginsberg JS, Hirsh J, Julian J, Vander LM, Magier D, MacKinnon B, *et al.* Prevention and treatment of postphlebotic syndrome: results of a 3-part study. *Arch Intern Med*
33. Schonauer V, Kyrle PA, Weltermann A, Minar E, Bialonczyk C, Hirschl M, *et al.* Superficial thrombophlebitis and risk for recurrent venous thromboembolism. *J Vasc*

- Surg 2003;37(4):834-8.
34. Aryal KR, Al-Khaffaf H. Venous thromboembolic complications following air travel: what's the quantitative risk? A literature review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;31(2):187-99.
35. Ziegler S, Schillinger M, Maca TH, Minar E. Post-thrombotic syndrome after primary event of deep venous thrombosis 10 to 20 years ago. *Thromb Res* 2001;101(2):23-33.
36. Kahn SR, Ginsberg JS. The post-thrombotic syndrome: current knowledge, controversies, and directions for future research. *Blood Rev* 2002;16(3):155-65.
37. Roumen-Klappe EM, den Heijer M, Janssen MC, van der Vleuten C, Thien T, Wollersheim H. The post-thrombotic syndrome: incidence and prognostic value of non-invasive venous examinations in a six-year follow-up study. *Thromb Haemost* 2005;94(4):825-30.
38. Auroy Y, Bouaziz H. Morbidité des anesthésies locorégionales. Conférences d'actualisation 2001, p. 27-44. 2001. <http://www.anesthesie-foch.org/s/article.php?id_article=188%20cons ult%E9%20le%2020/05/2009> [consulté en 01/2010].
39. Erickson VS, Pearson ML, Ganz PA, Adams J, Kahn KL. Arm edema in breast cancer patients. *J Natl Cancer* 2001;93(2):96-111.
40. Vignes S. Les lymphoedèmes primitifs et secondaires des membres : complications, explorations, traitements (deuxième partie). *Angéiologie* 2006;58(2):49-54.
41. Meric F, Buchholz TA, Mirza NQ, Vlastos G, Ames FC, Ross MI, *et al.* Long-term complications associated with breast-conservation surgery and radiotherapy. *Ann Surg Oncol* 2002;9(6):543-9.
42. Clark B, Sitzia J, Harlow W. Incidence and risk of arm oedema following treatment for breast cancer: a three-year follow-up study. *QJM* 2005;98(5):343-8.
43. Ozaslan C, Kuru B. Lymphedema after treatment of breast cancer. *Am J Surg* 2004;187(1):69-72.
44. McLaughlin SA, Wright MJ, Morris KT, Giron GL, Sampson MR, Brockway JP, *et al.* Prevalence of lymphedema in women with breast cancer 5 years after sentinel lymph node biopsy or axillary dissection: objective measurements. *J Clin Oncol* 2008;26(32):5213-9.
45. Dale RF. The inheritance of primary lymphoedema. *J Med Genet* 1985;22(4):274-8.
46. Moffatt C, Franks PJ, Doherty DC, Williams AF, Badger CM, Jeffs E, *et al.* Lymphoedema: an underestimated health problem. *QJM* 2003;96(10):731-8.
47. Morrell RM, Halyard MY, Schild SE, Ali MS, Gunderson LL, Pockaj BA. Breast cancer-related lymphedema. *Mayo Clin Proc* 2005;80(11):1480-4.
48. Partsch H, Rabe E, Stemmer R. Traitement compressif des membres. Paris: Editions phlébologiques françaises; 2000.
49. Becker F, Quere I, Guilmoit JL, Collège des enseignants de médecine vasculaire. Contention-compression élastique, plaidoyer et proposition pour une utilisation raisonnée. *J Mal Vasc* 2006;31(5):247-51.
50. 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.
51. Italian College of Phlebology, Agus GB, Allegra C, Antignani PL, Arpaia G, Bianchini G, *et al.* Guidelines for the diagnosis and therapy of the vein and lymphatic disorders. *International angiology* 2005;24(2):107-68.

52. American Venous Forum, American College of Phlebology, European Venous Forum, International Union of Angiology, Cardiovascular Disease Educational and Research Trust, Cyprus Cardiovascular Disease Educational and Research Trust, *et al.* Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol* 2008;27(1):1-59.
53. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les conférences de consensus, base méthodologique pour leur réalisation en France. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 1999.
54. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, *et al.* Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest* 2006;129(1):174-81.
55. Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. Preventive Services Task Force Ratings: Grade Definitions. Guide to Clinical Preventive Services, Third Edition: Periodic Updates, 2000-2003 2010. <<http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/ratings.htm>> [consulté en 01/2010].
56. Amsler F, Blattler W. Compression therapy for occupational leg symptoms and chronic venous disorders - a meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35(3):366-72.
57. Blättler W, Kreis N, Lun B, Winiger J, Amsler F. Leg symptoms of healthy people and their treatment with compression hosiery. *Phlebology* 2008;23(5):214-21.
58. Couzan S, Assante C, Laporte S, Mismetti P, Pouget JF. Etude Booster : évaluation comparative d'un nouveau concept de compression élastique dans l'insuffisance veineuse chronique légère et modérée. *Presse Med* 2009;38:355-61.
59. Kern P, Ramelet AA, Wutschert R, Hayoz D. Compression after sclerotherapy for telangiectasias and reticular leg veins: a randomized controlled study. *J Vasc Surg* 2007;45(6):1212-6.
60. Biswas S, Clark A, Shields DA. Randomised clinical trial of the duration of compression therapy after varicose vein surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33(5):631-7.
61. Houtermans-Auckel JP, van Rossum E, Teijink JA, Dahlmans AA, Eussen EF, Nicolai SP, *et al.* To wear or not to wear compression stockings after varicose vein stripping: a randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;38(3):387-91.
62. O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA. Compression for venous leg ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;Issue 3.
63. VanHecke A, Grypdonck M, Defloor T. Interventions to enhance patient compliance with leg ulcer treatment: a review of the literature. *J Clin Nurs* 2008;17(1):29-39.
64. Nelson EA, Harper DR, Prescott RJ, Gibson B, Brown D, Ruckley C, V. Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. *J Vasc Surg* 2006;44(4):803-8.
65. O'Meara S, Tierney J, Cullum N, Bland JM, Franks PJ, Mole T, *et al.* Four layer bandage compared with short stretch bandage for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials with data from individual patients. *BMJ* 2009;338:b1344.
66. Amsler F, Willenberg T, Blattler W. In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing divers bandages with specifically designed stockings. *J Vasc Surg* 2009;50(3):668-74.
67. Amaragiri SV, Lees TA. Elastic compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000;Issue 3.

68. Roderick P, Ferris G, Wilson K, Halls H, Jackson D, Collins R, *et al.* Towards evidence-based guidelines for the prevention of venous thromboembolism: systematic reviews of mechanical methods, oral anticoagulation, dextran and regional anaesthesia as thromboprophylaxis. *Health technology assessment* 2005;9(49). draft. Edingurgh: NHS Quality Improvement Scotland; 2009.
69. National Institute for Health and Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Acute Care. Venous thromboembolism. Reducing the risk of venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism) in inpatients undergoing surgery. London: NICE; 2007.
70. National Institute for Health and Clinical Excellence. Venous thromboembolism: 6 reducing the risk of venous 7 thromboembolism (deep vein 8 thrombosis and pulmonary 9 embolism) in patients admitted to 10 hospital (draft). London: NICE; 2009.
71. Sajid MS, Tai NRM, Goli G, Morris RW, Baker DM, Hamilton G. Knee versus thigh length graduated compression stockings for prevention of deep venous thrombosis: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32(6):730-6.
72. American College of Chest Physicians, Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, Heit JA, Samama CM, *et al.* Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008;133(6 Suppl):381S-453S.
http://chestjournal.chestpubs.org/content/133/6_suppl/381S.full.pdf+html
73. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire veineuse et obstétricale. Paris: SFAR; 2005.
74. Institute for Clinical Systems Improvement. Venous Thromboembolism Prophylaxis. Bloomington: ICSI; 2008.
75. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Prevention and management of venous thromboembolism. National meeting
76. Shirai N. Study on prophylaxis of postoperative deep vein thrombosis. *Acta Scholae Medicinalis Universitatis in Gifu* 1985;33(6):1173-83.
77. Janvier MM, Pinaquy C, Delelis D, Bonnet A, Torrielli R, Basse-Cathalinat R, *et al.* Efficacité de l'utilisation des bas élastiques T.E.D. dans la prévention de la maladie thrombo-embolique post-opératoire après arthroplastie totale de la hanche. *Bordeaux Médical* 1977;10(30):2173-9.
78. Inada K, Shirai N, Hayashi M, Matsumoto K, Hirose M. Postoperative deep venous thrombosis in Japan. Incidence and prophylaxis. *Am J Surg* 1983;145(6):775-9.
79. Covey TH, Sherman L, Baue AE. Low-dose heparin in postoperative patients: a prospective, coded study. *Arch Surg* 1975;110(8):1021-6.
80. Fuji T, Ochi T, Niwa S, Fujita S. Prevention of postoperative venous thromboembolism in Japanese patients undergoing total hip or knee arthroplasty: two randomized, double-blind, placebo-controlled studies with three dosage regimens of enoxaparin. *J Orthop Sci* 2008;13(5):442-51.
81. Kutnowski M, Vandendris M, Steinberger R, Kraytman M. Prevention of postoperative deep-vein thrombosis by low-dose heparin in urological surgery. A double-blind, randomised study. *Urol Res* 1977;5(3):123-5.
82. Vandendris M, Kutnowski M, Futeral B, Gianakopoulos X, Kraytman M, Gregoir W. Prevention of postoperative deep-vein thrombosis by low-dose heparin in open prostatectomy. *Urol Res* 1980;8(4):219-21.
83. Howard A, Zaccagnini D, Ellis M, Williams A, Davies AH, Greenhalgh RM. Randomized clinical trial of low molecular weight heparin with thigh-length or knee-length antiembolism stockings for patients undergoing surgery. *Br J*

- Surg 2004;91(7):842-7.
84. Camporese G, Bernardi E, Prandoni P, Noventa F, Verlato F, Simioni P, *et al.* Low-molecular-weight heparin versus compression stockings for thromboprophylaxis after knee arthroscopy: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2008;149(2):73-82.
85. Cohen AT, Skinner JA, Warwick D, Brenkel I. The use of graduated compression stockings in association with fondaparinux in surgery of the hip. A multicentre, multinational, randomised, open-label, parallel-group comparative study. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(7):887-92.
86. Ishak MA, Morley KD. Deep venous thrombosis after total hip arthroplasty: a prospective controlled study to determine the prophylactic effect of graded pressure stockings. *Br J Surg* 1981;68(6):429-32.
87. Barnes RW, Brand RA, Clarke W, Hartley N, Hoak JC. Efficacy of graded-compression antiembolism stockings in patients undergoing total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1978;(132):61-7.
88. Hui AC, Heras-Palou C, Dunn I, Triffitt PD, Crozier A, Imeson J, *et al.* Graded compression stockings for prevention of deep-vein thrombosis after hip and knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78(4):550-4.
89. Agnelli G, Piovella F, Buoncristiani P, Severi P, Pini M, D'Angelo A, *et al.* Enoxaparin plus compression stockings compared with compression stockings alone in the prevention of venous thromboembolism after elective neurosurgery. *N Engl J Med* 1998;339(2):80-5.
90. Lassen MR, Borris LC, Christiansen HM, Boll KL, Eiskjaer SP, Nielsen BW, *et al.* Prevention of thromboembolism in 190 hip arthroplasties. Comparison of LMW heparin and placebo. *Acta Orthop Scand* 1991;62(1):33-8.
91. Levine MN, Gent M, Hirsh J, Weitz J, Turpie AG, Powers P, *et al.* Ardeparin (low-molecular-weight heparin) vs graduated compression stockings for the prevention of venous thromboembolism. A randomized trial in patients undergoing knee surgery. *Arch Intern Med* 1996;156(8):851-6.
92. Nurmohamed MT, van Riel AM, Henkens CM, Koopman MM, Que GT, d'Azemar P, *et al.* Low molecular weight heparin and compression stockings in the prevention of venous thromboembolism in neurosurgery. *Thromb Haemost* 1996;75(2):233-8.
93. Rokito SE, Schwartz MC, Neuwirth MG. Deep vein thrombosis after major reconstructive spinal surgery. *Spine* 1996;21(7):853-8.
94. Samama CM, Clergue F, Barre J, Montefiore A, III P, Samii K. Low molecular weight heparin associated with spinal anaesthesia and gradual compression stockings in total hip replacement surgery. Arar Study Group. *Br J Anaesth* 1997;78(6):660-5.
95. Warwick D, Bannister GC, Glew D, Mitchelmore A, Thornton M, Peters TJ, *et al.* Perioperative low-molecular-weight heparin. Is it effective and safe. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(5):715-9.
96. Woolson ST, Watt JM. Intermittent pneumatic compression to prevent proximal deep venous thrombosis during and after total hip replacement. A prospective, randomized study of compression alone, compression and aspirin, and compression and low-dose warfarin. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73(4):507-12.
97. Kalodiki EP, Hoppensteadt DA, Nicolaidis AN, Fareed J, Gill K, Regan F, *et al.* Deep venous thrombosis prophylaxis with low molecular weight heparin and elastic compression in patients having total hip replacement. A randomised controlled trial. *Int Angiol* 1996;15(2):162-8.
98. Mazzone C, Chiodo GF, Sandercock P, Miccio M, Salvi R. Physical methods for preventing deep vein thrombosis in stroke. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;Issue 4.
99. Limpus A, Chaboyer W, McDonald E,

- Thalib L. Mechanical thromboprophylaxis in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Am J Crit Care* 2006;15(4):402-10.
100. Bosson J-L, Labarere J, Barrellier M-T, Belmin J, Couturier P, Le RP, *et al.* Recommandations pour la prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez le patient âgé hospitalisé en services de soins de suite et réadaptation fonctionnelle (Texte court). *J Mal Vasc* 2003;28(4):209-18.
101. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323(7308):334-6.
102. Kierkegaard A, Norgren L. Graduated compression stockings in the prevention of deep vein thrombosis in patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1993;14(10):1365-8.
103. Muir KW, Watt A, Baxter G, Grosset DG, Lees KR. Randomized trial of graded compression stockings for prevention of deep-vein thrombosis after acute stroke. *QJM* 2000;93(6):359-64.
104. CLOTS Trials Collaboration, Dennis M, Sandercock PA, Reid J, Graham C, Murray G, *et al.* Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2009;373(9679):1958-65.
105. Pambianco G, Orchard T, Landau P. Deep vein thrombosis: prevention in stroke patients during rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 1995;76(4):324-30.
106. Sigel B, Edelstein AL, Savitch L, Hasty JH, Felix WR. Type of compression for reducing venous stasis. A study of lower extremities during inactive recumbency. *Arch Surg* 1975;110(2):171-5.
107. Lawrence D, Kakkar VV. Graduated, static, external compression of the lower limb: a physiological assessment. *Br J Surg* 1980;67(2):119-21.
108. Wildin CJ, Hui AC, Esler CN, Gregg PJ. *In vivo* pressure profiles of thigh-length graduated compression stockings. *Br J Surg* 1998;85(9):1228-31.
109. Warwick D, Williams MH, Bannister GC. Death and thromboembolic disease after total hip replacement. A series of 1162 cases with no routine chemical prophylaxis. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(1):6-10.
110. Porteous MJ, Nicholson EA, Morris LT, James R, Negus D. Thigh length versus knee length stockings in the prevention of deep vein thrombosis. *Br J Surg* 1989;76(3):296-7.
111. Williams JT, Palfrey SM. Cost effectiveness and efficacy of below knee against above knee graduated compression stockings in the prevention of deep vein thrombosis. *Phlebologie* 1988;41(4):809-11.
112. Guyatt G, Schunemann HJ, Cook D, Jaeschke R, Pauker S. Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126(3 Suppl):179S-87S.
113. Samama CM, Albaladejo P, Laversin S, Marret E. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):853-61.
114. Bertin-Maghit M, Bargues L, Jaber S, Braye F, Marduel YN. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez le brûlé. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):947-50.
115. Piriou V, Rossignol B, Laroche JP, Ffrench P, Lacroix P, Squara P, *et al.* Prévention de la maladie thromboembolique veineuse periopératoire en chirurgie cardiaque, vasculaire et thoracique. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):938-46.

116. Lestienne B, Vergnes MC, Audibert G, Faillot T, Bosson JL, Payen JF, *et al.* Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire en chirurgie ORL et maxillofaciale. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):935-7.
117. Audibert G, Faillot T, Vergnes MC, Bosson JL, Bernard C, Payen JF, *et al.* Thromboprophylaxie en chirurgie rachidienne traumatologique et non traumatologique. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):928-34.
118. Payen JF, Faillot T, Audibert G, Vergnes MC, Bosson JL, Lestienne B, *et al.* Thromboprophylaxie en neurochirurgie et en neurotraumatologie intracrânienne. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):921-7.
119. Benhamou D, Mignon A, Aya G, Brichant JF, Bonnin M, Chauleur C, *et al.* Maladie thromboembolique périopératoire et obstétricale. *Pathologie gynécologique et obstétricale. Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):911-20.
120. Cittanova-Pansard ML, Droupy S, Susen S, Boiteux JP, Marret E, Laversin S, *et al.* Prévention de la maladie thromboembolique en chirurgie urologique. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):902-10.
121. Steib A, Laporte S, Vailly B, Rohr S, Daudenthun I, Geffroy A, *et al.* Chirurgie digestive et varices. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):890-901.
122. Mismetti P, Zufferey P, Pernod G, Baylot, Estebe JP, Barrelier MT, *et al.* Prévention de la maladie thromboembolique en orthopédie et traumatologie. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):871-89.
123. Leclerc-Foucras S, Mertens PM, N'Guyen P. Quels sont les moyens thérapeutiques (physiques, mécaniques, médicamenteux) disponibles et leurs modalités de surveillance? *Ann Fr Anesth Reanim* 2005;24(8):862-70.
124. Allan A, Williams JT, Bolton JP, Le Quesne LP. The use of graduated compression stockings in the prevention of postoperative deep vein thrombosis. *Br J Surg* 1983;70(3):172-4.
125. Fasting H, Andersen K, Kraemmer NH, Husted SE, Koopmann HD, Simonsen O, *et al.* Prevention of postoperative deep venous thrombosis. Low-dose heparin versus graded pressure stockings. *Acta Chir Scand* 1985;151(3):245-8.
126. Holford CP. Graded compression for preventing deep venous thrombosis. *Br Med J* 1976;2(6042):969-70.
127. Rasmussen A, Hansen PT, Lindholt J, Poulsen TD, Toftdahl DB, Gram J, *et al.* Venous thrombosis after abdominal surgery. A comparison between subcutaneous heparin and antithrombotic stockings, or both. *J Med* 1988;19(3-4):193-201.
128. Scurr JH, Ibrahim SZ, Faber RG, Le Quesne LP. The efficacy of graduated compression stockings in the prevention of deep vein thrombosis. *Br J Surg* 1977;64(5):371-3.
129. Scurr JH, Coleridge-Smith PD, Hasty JH. Regimen for improved effectiveness of intermittent pneumatic compression in deep venous thrombosis prophylaxis. *Surgery* 1987;102(5):816-20.
130. Törngren S. Low dose heparin and compression stockings in the prevention of postoperative deep venous thrombosis. *Br J Surg* 1980;67(7):482-4.
131. Turner GM, Cole SE, Brooks JH. The efficacy of graduated compression stockings in the prevention of deep vein thrombosis after major gynaecological surgery. *Br J Obstet Gynaecol* 1984;91(6):588-91.
132. Turpie AG, Hirsh J, Gent M, Julian D, Johnson J. Prevention of deep vein thrombosis in potential neurosurgical patients. A randomized trial comparing graduated compression stockings alone or graduated compression stockings plus intermittent pneumatic compression with control. *Arch*

- Intern Med 1989;149(3):679-81.
133. Wille-Jorgensen P, Thorup J, Fischer A, Holst-Christensen J, Flamsholt R. Heparin with and without graded compression stockings in the prevention of thromboembolic complications of major abdominal surgery: a randomized trial. *Br J Surg* 1985;72(7):579-81.
134. Wille-Jorgensen P, Hauch O, Dimo B, Christensen SW, Jensen R, Hansen B. Prophylaxis of deep venous thrombosis after acute abdominal operation. *Surg Gynecol Obstet* 1991;172(1):44-8.
135. Bergqvist D, Lindblad B. The thromboprophylactic effect of graded elastic compression stockings in combination with Dextran 70. *Arch Surg* 1984;119(11):1329-31.
136. Fredin H, Bergqvist D, Cederholm C, Lindblad B, Nyman U. Thromboprophylaxis in hip arthroplasty. Dextran with graded compression or preoperative dextran compared in 150 patients. *Acta Orthop Scand* 1989;60(6):678-81.
137. Hansberry KL, Thompson IM, Bauman J, Deppe S, Rodriguez FR. A prospective comparison of thromboembolic stockings, external sequential pneumatic compression stockings and heparin sodium/dihydroergotamine mesylate for the prevention of thromboembolic complications in urological surgery. *J Urol* 1991;145(6):1205-8.
138. Mellbring G, Palmer K. Prophylaxis of deep vein thrombosis after major abdominal surgery. Comparison between dihydroergotamine-heparin and intermittent pneumatic calf compression and evaluation of added graduated static compression. *Acta Chir Scand* 1986;152:597-600.
139. Moskovitz PA, Ellenberg SS, Feffer HL, Kenmore PI, Neviasser RJ, Rubin BE, *et al.* Low-dose heparin for prevention of venous thromboembolism in total hip arthroplasty and surgical repair of hip fractures. *J Bone Joint Surg Am* 1978;60(8):1065-70.
140. Nicolaides AN, Dupont PA, Desai S, Lewis JD, Douglas JN, Dodsworth H, *et al.* Small doses of subcutaneous sodium heparin in preventing deep venous thrombosis after major surgery. *Lancet* 1972;2(7783):890-3.
141. Ohlund C, Fransson SG, Starck SA. Calf compression for prevention of thromboembolism following hip surgery. *Acta Orthop Scand* 1983;54(6):896-9.
142. Rosengarten DS, Laird J, Jeyasingh K, Martin P. The failure of compression stockings (Tubigrip) to prevent deep venous thrombosis after operation. *Br J Surg* 1970;57(4):296-9.
143. Sebeseri O, Kummer H, Zingg E. Controlled prevention of post-operative thrombosis in urological diseases with depot heparin. *Eur Urol* 1975;1(5):229-30.
144. Tsapogas MJ, Goussous H, Peabody RA, Karmody AM, Eckert C. Postoperative venous thrombosis and the effectiveness of prophylactic measures. *Arch Surg* 1971;103(5):561-7.
145. Hsieh H, Lee F. Graduated compression stockings as prophylaxis for flight-related venous thrombosis: systematic literature review. *J Adv Nurs* 2005;51(1):83-98.
146. Clarke M, Hopewell S, Juszczak E, Eisinga A, Kjeldstrom M. Compression stockings for preventing deep vein thrombosis in airline passengers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 3.
147. Mottier D, Mismetti P, Samama CM, Abaladejo P, Barre J, Bergmann JF, *et al.* Prevention de la maladie thrombo-embolique veineuse. *J Mal Vasc* 2005;30(2):2S13-25.
148. Loew D, Gerlach HE, Altenkämper KH. Effect of long distance flights on oedema of the lower extremities. *Phlebology* 1998;13:64-7.
149. Blättler W, Partsch H. Leg compression and ambulation is better than bed rest for the treatment of acute deep venous thrombosis.

- Int Angiol 2003;22(4):393-400.
150. Arpaia G, Cimminiello C, Mastrogiacomo O, de Gaudenzi E. Efficacy of elastic compression stockings used early or after resolution of the edema on recanalization after deep venous thrombosis: the COM.PRE Trial. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2007;18(2):131-7.
151. Kolbach DN, Sandbrink MWC, Hamulyak K, Neumann HAM, Prins MH. Non-pharmaceutical measures for prevention of post-thrombotic syndrome. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;Issue 3.
152. Giannoukas AD, Labropoulos N, Michaels JA. Compression with or without early ambulation in the prevention of post-thrombotic syndrome: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32(2):217-21.
153. Segal JB, Streiff MB, Hoffman L, V, Thornton K, Bass EB. Management of venous thromboembolism: a systematic review for a practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;146(3):211-22.
154. Segal JB, Eng J, Jenckes MW, Tamariz LJ, Bolger DT, Krishnan JA, *et al.* Diagnosis and treatment of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. *Evid Rep Technol Assess (Summ)* 2003;(68):1-6.
155. Büller HR, Agnelli G, Hull RD, Hyers TM, Prins MH, Raskob GE. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126(3 Suppl):401S-28S.
156. Schunemann HJ, Munger H, Brower S, O'Donnell M, Crowther M, Cook D, *et al.* Methodology for guideline development for the Seventh American College of Chest Physicians Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126(3 Suppl):174S-8S.
157. Aschwanden M, Jeanneret C, Koller MT, Thalhammer C, Bucher HC, Jaeger KA. Effect of prolonged treatment with compression stockings to prevent post-thrombotic sequelae: a randomized controlled trial. *J Vasc Surg* 2008;47(5):1015-21.
158. Ginsberg JS, Hirsh J, Julian J, Vander LM, Magier D, MacKinnon B, *et al.* Prevention and treatment of postphlebotic syndrome: results of a 3-part study. *Arch Intern Med* 2001;161(17):2105-9.
159. Prandoni P, Lensing Anthonie WA, Prins MH, Frulla M, Marchiori A, Bernardi E, *et al.* Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004;141(4):249-56.
160. Kolbach DN, Sandbrink MWC, Neumann HAM, Prins MH. Compression therapy for treating stage I and II (Widmer) post-thrombotic syndrome. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;Issue 3.
161. Prandoni P. Elastic stockings, hydroxyethylrutosides or both for the treatment of post-thrombotic syndrome. *Thromb Haemost* 2005;93(1):183-5.
162. Bamigboye AA, Smyth R. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;Issue 3.
163. Badger CM, Preston N, Seers K, Mortimer PS. Physical therapies for reducing and controlling lymphoedema of the limbs. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;Issue 3.
164. Kligman L, Wong RK, Johnston M, Laetsch NS. The treatment of lymphedema related to breast cancer: a systematic review and evidence summary. *Support Care Cancer* 2004;12(6):421-31.
165. Moseley AL, Carati CJ, Piller NB. A systematic review of common conservative therapies for arm lymphoedema secondary to breast cancer treatment. *Ann Oncol* 2007;18(4):639-46.

166. Harris SR, Hugi MR, Olivotto IA, Levine M. Guides de pratique clinique pour la prise en charge et le traitement du cancer du sein : 11. Le lymphodème. CMAJ 2001;164(2):191-9.
167. Best practice for the management of lymphodema. International consensus. London: Medical Education Partnership (MEP); 2007.
168. Clinical Resource Efficiency Support Team. Guidelines for the diagnosis, assessment and management of lymphoedema. Belfast: CREST; 2008.
169. National Institute for Health and Clinical Excellence. Breast cancer (early and locally advanced): diagnosis and treatment. London: NICE; 2009.
170. Johansson K, Tibe K, Weibull A, Newton RC. Low intensity resistance exercise for breast cancer patients with arm lymphedema with or without compression sleeve. Lymphology 2005;38(4):167-80.
171. Preston N, Seers K, Mortimer P. Physical therapies for reducing and controlling lymphoedema of the limbs. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2009; Issue 3.
172. Nelson EA, Iglesias CP, Cullum N, Torgerson DJ, VenUS Ic. Randomized clinical trial of four-layer and short-stretch compression bandages for venous leg ulcers (VenUS I). Br J Surg 2004;91(10):1292-9.
173. Vignes S, Fournier J. Analyse qualitative des prescriptions de compressions élastiques pour pathologies veineuses et lymphatiques des membres inférieurs. J Mal Vasc 2008;33(1):12-6.
174. Rabe E, Partsch H, Junger M, Abel M, Achhammer I, Becker F, *et al.* Guidelines for clinical studies with compression devices in patients with venous disorders of the lower limb. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008;35(4):494-500.
175. Haute Autorité de Santé, Commission de la Transparence. Arixtra - Avis de la commission de la transparence du 21 septembre 2005 2005. <<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/arixtra.pdf>> [consulté en 09/2010].
176. Franks PJ, Morgan PA. Developing guidelines in the absence of traditional research evidence: an example from the Lymphoedema Framework Project. Int J Low Extrem Wounds 2007;6(1):6-7.
177. Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, Perisic ZD, Milosevic ZD, Jankovic RJ, *et al.* A randomized trial of the Tubulcus multilayer bandaging system in the treatment of extensive venous ulcers. J Vasc Surg 2007;46(4):750-5.
178. Jünger M, Partsch H, Ramelet A, Zuccarelli F. Efficacy of a ready-made tubular compression device versus short-stretch compression bandages in the treatment of venous leg ulcer. Wounds 2004;16(10):313-20.
179. Moffatt C, Simon DA, Franks PJ, Connolly M, Fielden S, Groarke L, *et al.* Randomised trial comparing two four layer bandage systems in the management of chronic leg ulceration. Phlebology 1999;14:139-42.
180. Partsch H, Damstra RJ, Tazelaar DJ, Schuller-Petrovic S, Velders AJ, de Rooij MJ, *et al.* Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. Vasa 2001;30(2):108-13.
181. Ukat A, König M, Vanscheidt W, Munter KC. Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates. J Wound Care 2003;12(4):139-43.
182. Moffatt C, McCullagh L, O'Connor T, Doherty DC, Hourican C, Stevens J, *et al.* Randomized trial of four-layer and two-layer bandage systems in the management of chronic venous ulceration. Wound Repair Regen 2003;11(3):166-71.

183. Polignano R, Bonadeo P, Gasbarro S, Allegra C. A randomised controlled study of four layer compression versus Unna's boot for venous ulcers. *J Wound Care* 2004;13(1).

184. O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Hannigan A, Clarke MM, Burke PE. Randomized clinical trial and economic analysis of four-layer compression bandaging for venous ulcers. *Br J Surg* 2003;90(7):794-8.

185. Kierkegaard A, Norgren L. Graduated compression stockings in the prevention of deep vein thrombosis in patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1993;14(10):1365-8.

AVIS DE LA CNEDIMTS – PROJET DE NOMENCLATURE

AVIS DE LA COMMISSION

23 novembre 2010

Dispositifs : Dispositifs de compression/contention de la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre I, chapitre 3, section 2 et du Titre II, chapitre 1, section D et dispositifs inscrits sous nom de marques sous les codes 201D07.1, 201D07.2, 1302967, 1330277, 1351173, 1340152)

Faisant suite :

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

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

Avis définitif

Contexte :

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

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

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

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

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

La révision des bas et manchons est complète.

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

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

Méthodologie :

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

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

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires - Révision de la Liste des Produits et Prestations Remboursables »⁸.

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

⁸ disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé à l'adresse suivante : <http://www.has-sante.fr>

Conclusions :

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

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

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

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

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

- Pour les bas :

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

- Pour les bandes :

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

- Pour les vêtements compressifs :

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

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

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

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

Etudes demandées pour le renouvellement d'inscription :

Les études demandées en vue du renouvellement d'inscription doivent se conformer aux recommandations générales pour les études cliniques publiées par Rabe *et al.* en 2008⁹.

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

Concernant les études menées sur les bas :

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

Concernant les études menées sur les bandages :

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

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

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

Il faudra notamment :

- définir les critères établissant la dangerosité (striction, escarre, lésions cutanées, ischémie distale ?...)
- préciser les caractéristiques des patients étudiés : âge, antécédents, artérite, diabète, neuropathie périphérique, intervention chirurgicale...

⁹ Rabe E, Partsch H, Junger M, Abel M, Achhammer I, Becker F, *et al.* Guidelines for clinical studies with compression devices in patients with venous disorders of the lower limb. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008;35(4):494-500.

- préciser les modalités de traitement compressif : les mesures du patient ont-elles été prises et quand par rapport au moment de l'intervention, durée de port, marque de la chaussette et tout élément descriptif du produit (pression théorique et d'interface à la cheville et au mollet)...
- faire une mesure de l'index de pression systolique (IPS) en cas de complication.

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

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

Dispositifs inscrits sous nom de marque :

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

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

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

RESTED et MAXI TED et les chaussettes sans fenêtre d'auscultation MINI RESTED ne pouvant satisfaire au cahier des charges, la CNEDiMTS considère que leur service rendu est insuffisant.

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

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

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

ANNEXE : proposition de nomenclature

Ce projet sera complété par les travaux en cours concernant l'utilisation des bandes de maintien comme pansements et des bandes de compression/contention en orthopédie et traumatologie. La nomenclature des bandes de maintien a vocation à être intégrée à celle des autres articles pour pansement. La nomenclature des bandes de compression/contention serait intégrée au nouveau chapitre Dispositifs de compression/contention médicale.

Titre Ier , chapitre 3

Section 1 Articles pour pansements

Sous section : Bandes de maintien

1.1.1. Définition

Les bandes de maintien sont utilisées pour les pansements.

1.1.2. Spécifications techniques

1.1.2.1. Caractéristiques générales

Elles sont distinguées en fonction de :

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

Titre Ier ou titre II

La CNEDiMTS propose la création d'un nouveau chapitre.

Dispositifs de compression médicale

2. Généralités

2.1. Prescription

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

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

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

Elle ne peut être pré-imprimée par un fabricant.

Elle doit préciser au minimum :

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

2.2. Fourniture

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

Rappel sur le droit de substitution :

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

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

2.3. Compte-rendu d'essai

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

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

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

2.4. Conformité aux spécifications techniques minimales

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

2.5. Informations jointes au dispositif

Les documents joints doivent préciser :

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

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

3.1. Définition

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

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

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

3.2. Informations jointes au dispositif :

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

3.3. Prescription

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

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

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

3.4. Nombre d'unités prises en charge

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

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

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

3.5. Fournisseur

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

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

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

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

3.6. Spécifications techniques

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

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

Le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments.

3.6.1. Caractéristiques générales

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

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

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

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

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

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

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

3.6.2. Spécifications particulières pour les bas sur mesure :

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

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

3.6.3. Pression de compression :

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

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

-en classe I entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa)

-en classe II entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa)

-en classe III entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa)

-en classe IV supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa)

3.6.4. Dégressivité de la compression :

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

-en classe I de 75 % ;

-en classe II de 70 % ;

-en classe III de 60 % ;

-en classe IV de 40 %,

de la pression contrôlée au niveau de la cheville.

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

3.6.5. Durabilité :

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

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

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

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

3.7. Garantie :

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

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

3.8. Conditionnement :

Unitaire et par paire.

3.9. Informations jointes au dispositif :

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

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

3.10.1. Indications :

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

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

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

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

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

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

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

- varices de plus de 3 mm (C2)
- après chirurgie des varices de plus de 3 mm, pendant 4 à 6 semaines
- après sclérothérapie des varices, pendant 4 à 6 semaines
- œdème veineux chronique (C3)
- troubles trophiques (pigmentation, eczéma) d'origine veineuse (C4a)
- troubles trophiques chroniques (lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche) d'origine veineuse (C4b chronique). Le stade C4b aigu n'est pas une indication prise en charge pour les bas.
- troubles trophiques d'origine veineuse avec ulcère cicatrisé (C5)
- traitement de la thrombose veineuse superficielle du membre inférieur, le plus tôt possible après le diagnostic (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci est indiqué ou seul)
- traitement de la thrombose veineuse profonde du membre inférieur, à la phase aiguë, le plus tôt possible après le diagnostic (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué)
- prévention du syndrome post-thrombotique après une thrombose veineuse profonde proximale, pendant 2 ans
- lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien). La pression retenue est la plus forte supportée par le patient. Elle peut être atteinte par superposition de plusieurs bas, sans limite.
- et en superposition pour atteindre des pressions supérieures.

- bas de compression supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa, classe IV)

- troubles trophiques d'origine veineuse avec ulcère cicatrisé (C5).

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

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

3.10.2. Contre indications :

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

3.10.3. Précautions d'emploi :

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

Descriptions génériques :

- Chaussette de compression entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Chaussette de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Chaussette de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Chaussette de compression supérieure à 36 mmHg (au-dessus de 48 hPa, classe IV)
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Bas-cuisse de compression entre 10 et 15 mmHg (entre 13 et 20 hPa, classe I) auto-fixant ou non
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé
- Bas-cuisse de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II) auto-fixant ou non
 - o Pied ouvert
 - o Pied fermé

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

- Dispositifs de compression sur mesure tricotés sur métiers rectilignes
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)

- Dispositifs de compression sur mesure tricotés sur métiers circulaires
 - o entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - o entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa, classe III)
 - o au-dessus de 36 mmHg (au dessus de 48 hPa, classe IV)

4. Section enfile-bas

4.1. Définition

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

4.2. Prescription

Les enfile-bas ne sont pris en charge que s'ils sont associés à la prescription d'un bas de classe III ou IV. Les prescripteurs autorisés sont les mêmes que ceux autorisés à prescrire des bas, et dans les mêmes conditions.

4.3. Nombre d'unités prises en charge

Un seul enfile-bas pris en charge par patient.

4.4. Fournisseur

L'essayage du bas à l'aide de l'enfile-bas, s'il est prescrit, est obligatoire avant la délivrance du produit. Le fournisseur doit donner au patient des conseils d'utilisation.

4.5. Spécifications techniques

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

4.6. Garantie

La garantie à la fabrication s'étend sur une période de 5 ans à compter de la livraison au patient. Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

4.7. Conditionnement

Unitaire.

4.8. Informations jointes au dispositif

Cf. § 1.5

4.9. Indications

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

Description générique :

- enfile-bas rigides

5. Section chaussettes anti-thrombose

5.1. Définition

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

5.2. Prescription

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

5.3. Nombre d'unités prises en charge

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

5.4. Fournisseur

Le fournisseur doit être titulaire d'un diplôme universitaire en orthopédie ou d'un diplôme équivalent. La prise de mesures est obligatoire avant la délivrance du produit, y compris lorsque le patient est alité ou hospitalisé.

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

5.5. Spécifications techniques

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

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

Le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments.

5.5.1. Caractéristiques générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5.2. Pression de compression :

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

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

5.5.3. Dégressivité de la compression :

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

5.5.4. Durabilité :

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

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

Cet essai devra être réalisé avec une chaussette AT témoin.

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

5.6. **Garantie :**

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

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

5.7. **Conditionnement :**

Unitaire et par paire.

5.8. **Informations jointes au dispositif :**

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

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

5.9.1. Indications :

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

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

5.9.2. Contre indications :

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

5.9.3. Précautions d'emploi :

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

Description générique :

- Chaussette anti-thrombose (AT)

6. Section MANCHONS de compression médicale

6.1. Définition

Le manchon simple s'arrête en distalité au poignet.

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

La partie proximale du manchon est constituée :

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

Elle peut être complétée par un couvre épaule.

Les manchons sont fabriqués sur mesure.

6.2. Informations jointes au dispositif

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

6.3. Prescription

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

6.4. Nombre d'unités prises en charge

La première prescription est renouvelable une fois.

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

6.5. Fournisseur

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

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

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

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

6.6. Spécifications techniques

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

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

Le fabricant doit assurer la reproductibilité de ces différents éléments.

6.6.1. Caractéristiques générales

Les manchons de compression médicale sont réalisés sur mesure.

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

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

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

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

6.6.2. Pression de compression :

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

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

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

6.6.3. Durabilité :

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

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

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

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

6.7. **Garantie :**

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

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

6.8. **Conditionnement :**

Unitaire

6.9. **Informations jointes au dispositif :**

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

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

6.10.1. Indications :

Les indications sont communes aux

- manchons simples
- manchons avec gantelet attenant
- manchon avec mitaine attenante.

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

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

- manchon de compression entre 15,1 et 20 mmHg (entre 20,1 et 27 hPa, classe II)
 - Lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien).
- manchon de compression entre 20,1 et 36 mmHg (entre 27,1 et 48 hPa , classe III)
 - Lymphœdème (en deuxième intention à la phase décongestive, et en première intention à la phase de maintien).
 - Traitement de la thrombose veineuse profonde du membre supérieur (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué ou seul si celui-ci est contre-indiqué)
 - Prévention du syndrome post thrombotique du membre supérieur

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

6.10.2. Contre indications:

Intolérance au produit.

6.10.3. Précautions d'emploi :

-

Descriptions génériques :

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

7. Section couvre-épaule pour manchon de compression médicale

7.1. Définition

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

7.2. Prescription

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

7.3. Nombre d'unités

La première prescription est renouvelable une fois.

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

7.4. Fournisseur

Cf. manchons de compression médicale

7.5. Garantie

Cf. manchons de compression médicale

7.6. Conditionnement

Unitaire.

7.7. Informations jointes au dispositif

Cf. manchons de compression médicale

7.8. Indications

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

Description générique :

- couvre-épaule pour manchon non auto-fixant

8. Section gantelet de compression médicale

8.1. Définition

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

8.2. Prescription

Cf. manchons de compression médicale

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

8.3. Nombre d'unités

La première prescription est renouvelable une fois.

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

8.4. Fournisseur

Cf. manchons de compression médicale

8.5. Spécifications techniques

8.5.1. Caractéristiques générales

Les gantelets de compression médicale sont uniquement réalisés sur mesure.

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

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

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

Ils doivent être compressifs.

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

8.5.2. Durabilité :

Cf. manchons de compression médicale

8.6. Garantie :

Cf. manchons de compression médicale

8.7. Conditionnement :

Unitaire.

8.8. Informations jointes au dispositif :

Cf. manchons de compression médicale

8.9. Indications

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

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

Description générique :

- gantelet 5 doigts pour manchons de compression médicale simple

9. Section mitaine de compression médicale

9.1. Définition

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

Seules sont prises en charge les mitaines avec pouce attenant.

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

9.2. Prescription

Cf. manchons de compression médicale

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

9.3. Nombre d'unités

La première prescription est renouvelable une fois.

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

9.4. Fournisseur

Cf. manchons de compression médicale

9.5. Spécifications techniques

9.5.1. Caractéristiques générales

Les mitaines de compression médicale sont uniquement réalisées sur mesure.

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

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

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

Elles doivent être compressives.

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

9.5.2. Durabilité :

Cf. manchons de compression médicale

9.6. Garantie :

Cf. manchons de compression médicale

9.7. Conditionnement :

Unitaire.

9.8. Informations jointes au dispositif :

Cf. manchons de compression médicale

9.9. Indications

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

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

Description générique :

- mitaine avec pouce attenant pour manchons de compression médicale simple

10. Section BANDES DE COMPRESSION-CONTENTION médicale

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

10.1. Définition

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

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

10.2. Prescription médicale

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

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

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

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

10.3. Nombre d'unités

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

10.4. Fournisseurs

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

10.5. Spécifications techniques

10.5.1. Caractéristiques générales

Simple épaisseur

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

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

10.5.2. Bandes imprégnées d'oxyde de zinc :

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

10.5.3. Allongement :

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

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

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

10.5.4. Masse surfacique

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

La tolérance est de 5%

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

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

10.5.5. Gamme de tailles

- bandes de compression/contention médicale à allongement long sèches
 - Longueur non étirée entre 1,5 m et 14 m
 - Largeur entre 4 cm et 12 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court sèches
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 10 m
 - Largeur entre 2 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale inélastiques sèches
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 10 m
 - Largeur entre 2 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement long adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 4,4 m
 - Largeur entre 3 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 5 m
 - Largeur entre 3 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale inélastiques adhésives :
 - Longueur non étirée entre 2,5 m et 10 m
 - Largeur entre 2 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement long cohésives:
 - Longueur non étirée entre 1 m et 4,5 m
 - Largeur entre 2 cm et 15 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court cohésives:
 - Longueur non étirée entre 1 m et 4,5 m
 - Largeur entre 2,5 cm et 15 cm

- bandes imprégnées à l'oxyde de zinc :
- Longueur entre 1,5 m et 10 m
- Largeur entre 7 cm et 10 cm

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

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

Après avoir subi :

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

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

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

Toutes les caractéristiques de la bande doivent être maintenues.

10.6. Garantie – durée d'utilisation :

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

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

10.7. Conditionnement :

Unitaire.

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

10.8. Informations jointes au dispositif :

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

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

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

10.9.1. Indications :

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

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

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

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

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

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

- Œdème veineux chronique (C3), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Troubles trophiques d'origine veineuse : pigmentation, eczéma (C4a), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Troubles trophiques aigus d'origine veineuse : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche (C4b aigu),
- Troubles trophiques chroniques d'origine veineuse : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche (C4b chronique), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Ulcère cicatrisé (C5), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Ulcère actif (C6),
- Traitement de la thrombose veineuse superficielle, lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué ou seul si celui-ci est contre-indiqué)
- Lymphœdème.

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

- Œdème veineux chronique (C3), lorsqu'un bas n'est pas utilisable
- Prévention de la thrombose veineuse médical (hors accident vasculaire cérébral) ou chirurgical (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué ou seul si celui-ci est contre-indiqué)
- Traitement de la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë (en association au traitement anti-thrombotique si celui-ci n'est pas contre-indiqué ou seul si celui-ci est contre-indiqué)
- Traitement de la thrombose veineuse superficielle, lorsqu'un bas n'est pas utilisable

Bande imprégnée à l'oxyde de zinc :

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

Bande de compression/contention médicale inélastique adhésive :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.9.2. Contre indications :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0.6, Phlegmatia coerulea dolens, thrombose septique, intolérance au produit.

10.9.3. Précautions d'emploi :

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

Descriptions génériques :

- bandes de compression/contention médicale à allongement long sèches
 - Longueurs non étirées : 1,5 m ; 2,5 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m ; 5 m ; 7 m et 14 m
 - Largeurs : 4 cm ; 6 cm ; 7 cm ; 8 cm ; 10 cm et 12 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court sèches
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 5 m et 10 m
 - Largeurs : 2 cm ; 3 cm ; 4 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale inélastiques sèches
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 5 m et 10 m
 - Largeurs : 2 cm ; 3 cm ; 4 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement long adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 3,1m et 4,4 m
 - Largeurs : 3 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 5 m
 - Largeurs : 3 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale inélastiques adhésives :
 - Longueurs non étirées : 2,5 m ; 4 m ; 5 m ; 9,2 m et 10 m
 - Largeurs : 2 cm ; 2,5 cm ; 3 cm ; 3,75 cm ; 4 cm ; 5 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm ; 15 cm et 20 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement long cohésives:
 - Longueurs non étirées : 1 m ; 1,5 m ; 2 m ; 2,5 m ; 2,7 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 4,5 m
 - Largeurs : 2 cm ; 2,5 cm ; 4 cm ; 5 cm ; 7 cm ; 8 cm ; 10 cm et 15 cm
- bandes de compression/contention médicale à allongement court cohésives:
 - Longueurs non étirées : 1 m ; 1,5 m ; 2 m ; 2,5 m ; 2,7 m ; 3 m ; 3,5 m ; 4 m et 4,5 m
 - Largeurs : 2,5 cm ; 5 cm ; 7,5 cm ; 10 cm et 15 cm

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

11. Section vêtements compressifs

11.1. Définition

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

11.2. Indications

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

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

11.3. Autres rubriques

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

12. Section dispositifs de capitonnage

12.1. Définition

Il s'agit :

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

Sont distingués, les dispositifs de capitonnage :

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

12.2. Spécifications techniques

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

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

Bandes pour capitonnages

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

Longueur : 1 m ;

Hauteur : 80 mm ;

Hauteur : 100 mm.

Coussins pour pansements compressifs

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

Surface : au moins 50 cm²

12.3. Garantie :

Les produits sont garantis 5 ans sous emballage.

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

12.4. Conditionnement :

Unitaire.

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

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

12.5.2. Contre indications générales :

Intolérance au produit

Descriptions génériques :

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