

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 septembre 2013

CONCLUSIONS

Dispositifs

Dispositifs médicaux : « Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés » inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale [Titre II (orthèses et prothèses externes), chapitre 1er (orthèses), sous-section J (codes 2167678, 2185908, 2127733, 2112269, 2181945, 2134549, 2130267, 2145493, 2126751, 2123712, 2106719, 2103661, 2193693, 2133248, 2102986, 2190602, 2122658, 2151772)].

Faisant suite :

- à l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPr) mentionnée à l'article L. 165-1 limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique ;
- à l'arrêté du 22 janvier 2007, publié au journal officiel du 26 janvier 2007, ayant fixé, au titre de l'année 2009, les descriptions génériques correspondant aux « Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés. » [Titre II, chapitre 1er, section J (tous codes) (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la Commission en date du 7 juillet 2009 concernant notamment les descriptions génériques des vêtements compressifs ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées 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 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 CONTEXTE

L'arrêté du 22 janvier 2007, publié au journal officiel du 26 janvier 2007, a fixé, au titre de l'année 2009, les descriptions génériques correspondant aux «Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés» [Titre II, chapitre 1er, section J (tous codes) (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les dispositifs médicaux et prestations concernés par l'évaluation sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : dispositifs médicaux et prestations concernés par l'évaluation

Code	
2167678	Vêtement compressif, gilet sans manche
2185908	Vêtement compressif, short
2127733	Vêtement compressif, mitaine
2112269	Vêtement compressif, gant ouvert ou fermé
2181945	Vêtement compressif, chaussette haute
2134549	Vêtement compressif, cagoule
2130267	Vêtement compressif, mentonnière avec bride(s)
2145493	Vêtement compressif, collier
	Suppléments aux vêtements compressifs
2126751	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche courte
2123712	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche longue
2106719	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, patte sous-cuisse
2103661	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, confection poitrine femme
2193693	Vêtement compressif, supplément short, jambe courte
2133248	Vêtement compressif, supplément short, jambe longue
2102986	Vêtement compressif, supplément chaussette haute, pied
2190602	Vêtement compressif, supplément manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé)
2122658	Vêtement compressif, supplément gant ouvert ou fermé, séparateur interdigital
2151772	Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, conformateur sternal

02 MÉTHODOLOGIE

La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

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

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. »

03 CONCLUSIONS

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés selon les modalités décrites ci-après.

Définition :

Les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés exercent localement une pression continue au cours de la cicatrisation. Ils sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles, à en améliorer l'aspect ou à réduire l'intensité des signes fonctionnels liés à la phase inflammatoire, après une brûlure avec atteinte du derme ou un traumatisme assimilable à ce type de plaie¹.

Indications :

Brûlure avec atteinte du derme (du deuxième degré profond ou du troisième degré) ou traumatisme assimilable à ce type de plaie, en phase initiale ou lors de la prise en charge des séquelles.

Prescripteurs :

La prescription doit être assurée par un médecin spécialiste de la prise en charge de la brûlure et de ses séquelles, exerçant ou ayant exercé dans une structure spécialisée².

Place dans la stratégie thérapeutique

Les objectifs qui peuvent être assignés aux vêtements compressifs dans la brûlure sont :

- l'amélioration d'un ensemble de signes fonctionnels, par une action sur les signes de l'inflammation (prurit, douleur, érythème) ;
- la réduction de l'épaisseur des cicatrices.

¹ Situations à justifier.

² Au sens du décret n°2007-1240 du 20 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement des grands brûlés et du décret n° 2008-377 du 17 avril 2008 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation

Par ailleurs :

- la prise en charge doit être la plus précoce possible (dès que l'épidermisation et l'état du patient le permettent) ;
- lorsque la prise en charge précoce n'a pas été mise en place, la compression garde tout son intérêt en phase de maturation cicatricielle ;
- la durée d'application nécessaire de la compression est d'au moins 12 mois ;
- le vêtement compressif est un des éléments de la prise en charge, qui peut faire appel à l'ergothérapie, la rééducation, la chirurgie... ;
- le contrôle de l'adaptation du vêtement doit être systématiquement fait par le prescripteur au moment de sa mise en place.

Conditions de prise en charge :

La prise en charge des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés doit être assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable trois fois.

Toutefois, dans les deux cas suivants :

- pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient et
 - pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation,
- leur prise en charge doit être assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.

Evolution de la nomenclature :

Le projet de nomenclature (voir annexe) détaille la nomenclature recommandée par la Commission.

La Commission propose de supprimer la limite des 10% minimum de la surface corporelle atteinte figurant à la LPPR ; il est par conséquent nécessaire d'ajouter les lignes suivantes à la LPPR (actuellement disponibles éventuellement en supplément) :

- manchon bras court
- manchon bras long
- manchon jambe court
- manchon jambe long
- soutien-gorge
- conformateur sternal
- chaussette basse
- doigtier

D'autres suppléments peuvent être recommandés dans des situations difficiles (ne faisant pas actuellement l'objet d'un supplément), lorsque la confection comprend un des éléments suivants :

- poche pour mise en place de coussinet en mousse ou de plaque rigide
- tissu doux pour zone de frottement ou « *tissu d'ange* »
- bande anti-glisse
- ouverture supplémentaire
- ajout de fermeture éclair ou de fermeture par agrafes

Spécifications techniques minimales

Pour être efficace, la compression recherchée au niveau de la cicatrice se situe selon les cas entre 20 et 35 mm Hg³.

Les méthodes de mesure des spécifications techniques ainsi que de fabrication des vêtements compressifs pour grands brûlés ne sont pas standardisées.

La Commission estime que les vêtements qui répondent actuellement aux spécifications techniques exigés par la LPPR donnent satisfaction. Ces spécifications doivent être conservées, sous réserve :

- que la conformité aux spécifications techniques soit vérifiée par des tests menés par un laboratoire compétent, indépendant du fabricant ; la méthodologie de ces tests doit être rendue publique et être normalisée ;
- que tous les éléments non prévus dans le cahier des charges et pouvant 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 ; il pourra être demandé lors des révisions ultérieures de ces descriptions génériques.

Concernant spécifiquement le critère de tolérance, la Commission recommande, comme dans le cadre de la révision des dispositifs de compression médicale⁴, de respecter le label Öeko-tex ou un référentiel équivalent (site : <http://www.oeko-tex.com>). Ce type de label a des exigences de valeurs limites acceptables de divers produits chimiques ou biologiques dangereux pour l'homme.

De plus, la Commission demande :

- que l'étiquetage précise l'indice de protection solaire du tissu ;
- dans la mesure du possible, une prise en compte lors de la conception sur mesure de la position exacte des cicatrices afin d'éviter que les fermetures se trouvent à leur contact ;
- que confection fasse appel le cas échéant à des agrafes pour faciliter la fermeture des vêtements possédant une fermeture éclair (ex : gilet).

Données manquantes

La Commission note qu'il n'existe pas de données de haut niveau de preuve étayant l'utilisation de vêtements compressifs pour grands brûlés. De même il n'existe pas de données sur l'impact en termes de qualité de vie. Il n'y a pas de données permettant de comparer les vêtements compressifs sur mesure réalisés par différents fabricants.

Bien que des recherches soient conduites pour l'élucider, le mode d'action des vêtements compressifs n'est pas connu. Un score cicatriciel bien adapté à la brûlure étendue reste à développer. Les données de la littérature témoignent de l'absence de consensus sur la valeur de la compression recherchée au niveau de la cicatrice.

Les traumatismes cutanés « assimilables à des brûlures » (tels que : dermo-hypodermes de type fasciite nécrosante ou autre, sternotomies, avulsions étendues avec risque cicatriciel important, jonctions de greffes...) pouvant justifiant de l'emploi de vêtements compressifs sur mesure n'ont pas fait l'objet de publications.

³ Une contre-pression de 30 mm serait souvent associée à une mauvaise tolérance.

⁴ Dispositifs de compression médicale à usage individuel - utilisation en pathologies vasculaires. HAS, septembre 2010. Document disponible sur www.has-sante.fr

ANNEXE I PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés

1. Définition

Les vêtements compressifs sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles, à en améliorer l'aspect ou à réduire l'intensité des signes fonctionnels liés à la phase inflammatoire, après une brûlure avec atteinte du derme ou le cas échéant après un traumatisme assimilable à ce type de plaie.

Pour être efficace et en fonction de la localisation de la cicatrice, la compression recherchée au niveau de la cicatrice se situe entre 20 et 35 mm Hg.

Suivant l'étendue de l'atteinte cutanée, les vêtements compressifs définis par la nomenclature peuvent être complétés par des suppléments.

Dans des situations difficiles, d'autres adjonctions aux vêtements peuvent être utilisées (notamment poche à l'intérieur du vêtement prévue pour intégrer un coussinet en mousse ou une plaque rigide et tissu doux pour zone de frottement).

2. Généralités

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

Les spécifications suivantes nécessitent :

- la vérification de la conformité par des tests menés par un laboratoire compétent, indépendant du fabricant ; la méthodologie de ces tests doit être rendue publique et si possible normalisée; l'équivalence de tests alternatifs éventuellement utilisés doit être démontrée ;
- que tous les éléments non prévus dans le cahier des charges et pouvant 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 ; il pourra être demandé lors des révisions ultérieures de ces descriptions génériques.

3.1. Élasticité

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 selon la méthode utilisée par l'Institut Français du textile et de l'habillement (IFTH) ou une méthode équivalente.

3.2. Tolérance

L'étoffe ne doit susciter aucune réaction d'intolérance Et respecter le label Öeko-tex ou un référentiel équivalent (site : <http://www.oeko-tex.com>).

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 appliquées respectivement à :

- un cylindre de périmètre de 24 cm ;
- un cylindre de périmètre de 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 ITFH (NG G 30 102 B) sont au minimum :

- de 15 hectoPascals (hPa), pour une application de périmètre de 24 cm ;
- de 10 hPa, pour une application de périmètre de 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 deux essais suivants :

- vieillissement artificiel par étuve à 70°C en position de repos, pendant quatorze jours en chaleur sèche (NF G 18 004 A) ;
- lavage en machine à cycle doux, température 40°C, pendant huit 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 seize 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 1 000 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 200 l/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 six mois.

Les fermetures à glissière ou les attaches auto-agrippantes doivent résister six mois à une utilisation normale. En cas de malfaçon, le distributeur doit réparer ou remplacer le vêtement.

La conception sur mesure doit prendre en compte la position exacte des cicatrices afin d'éviter de placer des fermetures à leur contact

Le cas échéant la confection peut faire appel des agrafes pour faciliter la fermeture des vêtements possédant une fermeture éclair (ex : gilet).

3.9 Etiquetage :

L'étiquetage précise l'indice de protection solaire du tissu.

4. Nomenclature

Ces vêtements sont pris en charge pour les brûlures avec atteinte du derme (brûlures du deuxième degré profond ou du troisième degré) ou le cas échéant pour un traumatisme assimilable à ce type de plaie (prescription à argumenter), en phase initiale ou lors de la prise en charge des séquelles.

La prescription doit être assurée par un médecin spécialiste de la prise en charge de la brûlure et de ses séquelles, exerçant ou ayant exercé dans une structure spécialisée.

Leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de six mois, renouvelable trois fois.

Toutefois, dans les deux cas suivants :

- pour les brûlures des mains quel que soit l'âge du patient et
- pour les enfants de moins de 16 ans quelle que soit la localisation,

leur prise en charge est assurée à raison d'un jeu de deux vêtements par malade, par période de trois mois.

Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés
Vêtement compressif, gilet sans manche, femme
Vêtement compressif, gilet sans manche, homme
Vêtement compressif, short
Vêtement compressif, mitaine
Vêtement compressif, gant de main ouvert ou fermé
Vêtement compressif, chaussette haute
Vêtement compressif, chaussette basse
Vêtement compressif, gant de pied
Vêtement compressif, cagoule
Vêtement compressif, mentonnière avec bride(s)
Vêtement compressif, collier
Manchon bras court
Manchon bras long
Manchon jambe court
Manchon jambe long
Soutien-gorge
Conformateur sternal
Chaussette basse
Doigtier
Suppléments possibles pour vêtements compressifs
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche courte
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, manche longue
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, patte sous-cuisse
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, confection poitrine femme
Vêtement compressif, supplément short, jambe courte
Vêtement compressif, supplément short, jambe longue
Vêtement compressif, supplément chaussette haute ou basse, pied
Vêtement compressif, supplément manchette (pour mitaine ou gant ouvert ou fermé)
Vêtement compressif, supplément gant ouvert ou fermé, séparateur interdigital
Vêtement compressif, supplément gilet sans manche, conformateur sternal
Vêtement compressif, supplément confection avec bande anti-glisse
Vêtement compressif, supplément confection de poche (pour élément en mousse)
Vêtement compressif, supplément confection tissu confort
Vêtement compressif, supplément confection d'ouverture supplémentaire
Vêtement compressif, supplément confection avec fermeture éclair ou agrafes

Définitions spécifiques :

Chaussette haute : du talon inclus jusqu'à sous le genou

Chaussette basse : du talon inclus jusqu'à la base du mollet

Supplément chaussette haute et basse, pied : de la base des orteils aux talons

Gant de pied : des orteils inclus jusqu'à la base du talon

Gant de main : des doigts inclus jusqu'au poignet

Manchon bras court : du poignet au coude ou du coude à l'épaule

Manchon bras long : du poignet à l'épaule

Manchon jambe court : de la cheville au genou ou de genou à la hanche

Manchon jambe long : de la cheville à la hanche