



# La compression médicale, de quoi parle-t-on ?

**Un secteur en perpétuelle évolution**

**Témoignage d'une patiente,  
Éléonore Piot de Villars**

**Trois questions à Christine Lanier,**  
*directrice de la qualité et des affaires réglementaires  
chez SIGVARIS SAS et présidente du groupe sectoriel  
Bas de compression médicale du Snitem*

# La compression médicale de quoi parle-t-on ?

La maladie veineuse chronique est une affection évolutive pour laquelle nous ne disposons pas, à l'heure actuelle, de traitement étiologique curatif. **L'évolution des dispositifs de compression médicale permet donc d'améliorer la vie des patients tout en leur évitant des complications.**

**L**a maladie veineuse touche près de 18 millions de Français <sup>(1)</sup>. Elle se caractérise par une mauvaise circulation du sang dans les veines, cause de jambes lourdes,

gonflements (surtout au niveau des chevilles), douleurs, varices, troubles trophiques, d'ulcères de jambe... La compression médicale est le traitement de base (à accompagner, en général, d'une activité physique). Elle peut être appliquée sous différentes formes : chaussettes, bas, collants, bandes...

Pour les industriels, le défi consiste à répondre aux besoins de tous les patients selon toutes les morphologies, en toute saison et en toute circonstance, avec un contrôle précis de la pression. Il existe, à ce jour, plus de 20 000 références de produits <sup>(1)</sup> car la diversité des patients et des moments de leurs vies n'impliquent pas qu'un unique dispositif mais un arsenal thérapeutique complet (*lire page VI, le témoignage d'Éléonore Piot de Villars*).

## L'ENJEU DE L'OBSERVANCE

D'un point de vue thérapeutique, « *le principal enjeu est celui de l'observance du traitement* », afin d'éviter d'importantes complications, pointe le Dr Jean-Patrick Benigni, phlébologue et spécialiste de la compression médicale. « *La plupart des bandes sont posées par des infirmiers et les patients ne peuvent pas ou peu y toucher.* » Ce n'est toutefois pas le cas des bas. Et, de fait, seule « *la moitié des patients auxquels des bas ont été prescrits suit les prescriptions de leur médecin* », estime-t-il.

Comment améliorer l'observance ? Les industriels ont fait d'énormes efforts pour améliorer l'esthétique et le confort des dispositifs. Le Dr Benigni suggère toutefois d'aller plus loin. « *Des études ont montré que le fait de relancer les patients*

## Le saviez-vous ?

Le traitement de l'insuffisance veineuse chronique est connu depuis des millénaires. Les premières bandes datent du Néolithique, soit entre 5 000 et 2 500 av. J.-C. ! Des gravures rupestres l'attestent. Les bas, fabriqués notamment en peau ont, quant à eux, fait leur apparition au Moyen Âge. Avec l'invention du caoutchouc au XIX<sup>e</sup> siècle et l'apparition des fils élastiques, les dispositifs, qui jusqu'ici assuraient la contention des membres, deviennent compressifs.

Source : Livret « Pathologies veino-lymphatiques » édité par le Snitem, septembre 2017.



**Bas ou bandes ?**

Les bas sont souvent mieux adaptés à une utilisation à long terme et sont les plus souvent proposés par les médecins. « *Ils sont entièrement remboursés et peuvent être mis facilement par les patients, en toute autonomie* », explique le Dr Benigni. Il s'agit, dans 95 % des cas en moyenne, de bas de classe II, indiqués en cas de symptômes et varices peu étendues, et dans 5 % des cas, de bas de classe III, en cas de varices plus importantes, d'œdèmes ou de troubles trophiques. *A contrario*, les bandes sont plutôt utilisées pour une courte durée (quelques jours

à quelques semaines). Elles doivent être posées « *par un personnel entraîné* », comme le rappelle la HAS, et peuvent être de divers types : bandes sèches inélastiques (< 10 % d'allongement), à allongement court (10 à 100 %) ou à allongement long (> 100 %) ; enduites (zinc), adhésives ou encore cohésives. Elles présentent un intérêt certain pour les patients porteurs de plaies (car plus faciles et pratiques à poser pour les soignants qui doivent également effectuer la réfection du pansement) et les patients avec un membre dysmorphique, par exemple.



© ADOBE STOCK

## « COMPRESSION » OU « CONTENTION » ?

Par définition, « compresser » signifie « serrer », explique le Dr Jean-Patrick Benigni. C'est le propre des DM « capables d'appliquer une pression sur les membres inférieurs, voire des membres supérieurs » : les bas, les bandes élastiques, voire les orthèses ajustables qui, depuis quelques années, apparaissent sur le marché français, aussi connues sous le nom de *wraps*. Élastiques, ils exercent une pression au repos et lors de la contraction musculaire.

Les DM de contention visent, quant à eux, comme leur nom l'indique, à « contenir » les membres, c'est-à-dire à « empêcher toute dilatation ». C'est le cas des « bandes coton », par exemple. Rigides, elles n'exercent une pression qu'en cas de contraction musculaire. « La rigidité, c'est la différence entre pression au travail et pression au repos », synthétise le phlébologue. La plupart des DM, dans ce secteur, sont des dispositifs de « compression ». Le terme « contention » ne peut être conservé que dans un but de compréhension car il est usité par les seniors notamment.

par téléphone, avec un simple SMS leur rappelant l'importance et l'intérêt de porter leur dispositif de compression, améliore l'observance, par exemple », évoque-t-il.

### UNE HARMONISATION EUROPÉENNE ?

« Un autre sujet clé, en matière de compression médicale : la pression exercée au niveau des membres inférieurs, poursuit le phlébologue. Les normes pour mesurer cette dernière varient sensiblement en Europe comme aux États-Unis. Une harmonisation serait bienvenue. Il en va de la pertinence et de l'efficacité de la prescription. » Il appelle, enfin, à une révision du tarif de remboursement des bas. « Il est,

à mon sens, insuffisant, à l'heure actuelle, pour garantir une qualité optimale des produits, qui leur permettent de résister à l'usure », regrette-t-il.

C'est pourtant crucial puisque les patients peuvent prétendre au remboursement de « huit paires par an au maximum (de date à date), sur prescription médicale », rappelle l'Assurance maladie sur son site, sauf quelques exceptions (« détérioration du produit, prise ou perte de poids, changement de classe, etc. »). Et ce, sachant qu'« entre 5 et 8 paires, un contrôle peut être effectué par la Caisse primaire d'Assurance maladie », complète la Cnam.

(1) Dossier d'information de septembre 2019 du groupe Les technologies du textile médical, composé d'entreprises du secteur (Sigvaris, BSN-Radiante, Innothera et Thuasne).

### QUATRE CLASSES DE COMPRESSION VEINEUSE (bas, chaussettes, collants)

- **Classe I** : préconisée dans les cas de maladie veineuse débutante (varices débutantes, sensations de jambes lourdes). La compression exercée sur la jambe est comprise entre 10 et 15 millimètres de mercure (mmHg). Elle n'est plus guère prescrite.
- **Classe II** : conseillée pour la maladie veineuse modérée (varices, après sclérothérapie, symptômes veineux). La compression est de 15 à 20 mmHg.  
Les bas anti-thrombotiques pour les personnes alitées relèvent de cette classe.
- **Classe III** : réservée dans les cas d'insuffisance veineuse chronique, de syndrome post-thrombotique ou après une chirurgie des varices (20 à 36 mmHg).
- **Classe IV** : indiquée en cas d'insuffisance veineuse chronique (ulcère, troubles trophiques). Cette classe de compression est peu prescrite.

# Un secteur en perpétuelle évolution

Grâce aux progrès technologiques, avec le développement des traitements endoveineux (laser, radiofréquence, pose de coils ou de stents), mais également au quotidien avec l'évolution des dispositifs de compression médicale, la vie des patients est grandement améliorée. **L'objectif des industriels est clair : optimiser la prise en charge thérapeutique de façon simple, efficace et surtout sans effet secondaire ni danger.**



**L**e secteur de la compression médicale comprend 20 000 références, tous produits confondus<sup>(1)</sup>. À titre d'exemple, en 2014, le marché des bas représentait 300 millions d'euros de chiffre d'affaires pour les industriels ; celui des bandes, 30 millions<sup>(2)</sup>. Et, avec 18 millions de patients souffrant de pathologies veino-lymphatiques ou d'insuffisance veineuse chronique, l'enjeu de santé publique est de taille.

## Le « made in France » privilégié

Plusieurs entreprises du secteur ont délibérément choisi de fabriquer tous leurs tricotés et tissus en France, y compris ceux des entrées de gammes, et d'y conserver la totalité de leurs services clients et communication. Un engagement en faveur de l'emploi et du savoir-faire dans notre pays.

## QUALITÉ DE VIE ET OBSERVANCE

Pour répondre à leurs besoins, les industriels proposent des matériaux et des systèmes permettant de faciliter la pose et l'acceptation des dispositifs et, par ricochet, d'améliorer la tolérance et, donc, l'observance. Ainsi, depuis le début des années 2000, un système d'étrier, dans lequel le pied est glissé, facilite la mise en place des bandes de compression, par exemple. Des dispositifs multibandes, fixés par des « Velcro », sont dotés de repères visuels pour faciliter l'ajustement et le calibrage de la pression exercée. Certains intègrent un capitonnage au tissu compressif pour une meilleure tolérance cutanée. De même, des vêtements compressifs

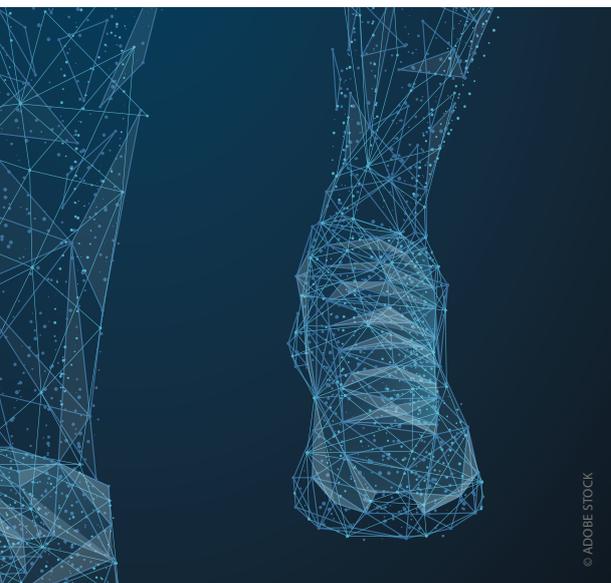
ou « vêtements mobilisateurs », sur-mesure, exercent une pression différenciée le long du membre pour le traitement des lymphœdèmes et remplacent avantageusement l'utilisation de plusieurs DM difficiles à mettre en place par les patients.

À cela s'ajoutent d'importants efforts relatifs à la matière et à l'ergonomie des produits disponibles. Quelques modèles sont fabriqués avec de l'élasthanne en lieu et place du caoutchouc, pour les patients allergiques au latex. Fibres de lin ou de laine, fibres thermorégulatrices... meilleures qualités physiques des fils ou du tricotage... les DM compressifs sont de plus en plus agréables à porter, discrets et confortables tout en conservant, bien entendu, leurs bénéfices cliniques. L'avis des patients est fréquemment recueilli pour « coller » toujours plus à leurs attentes.

“  
Les DM compressifs sont de plus en plus agréables à porter, discrets et confortables.”

## OUTILS DE MODÉLISATION NUMÉRIQUES

« Nous essayons en permanence d'améliorer nos produits, de répondre à des problématiques irrésolues, de proposer



© ADOBE STOCK

Des applications permettent d'obtenir, à partir de photos du corps modélisées en 3D, des mesures exactes des jambes du patient.

*de nouveaux services aux patients et aux prescripteurs », synthétise Cyrine Ben Amor, directeur médical chez Thuasne. Et ce, tout en conservant à l'esprit que « pour que les traitements soient efficaces, il faut que les dispositifs aient le bon principe d'action et qu'ils soient utilisés par les patients », poursuit*

## LA SANTÉ CONNECTÉE INVESTIT L'INDUSTRIE TEXTILE

Depuis quelques années, des industriels réfléchissent à la création de vêtements compressifs « intelligents ». Ceux-ci intégreraient des capteurs biométriques enregistrant différents paramètres corporels, lesquels pourraient ensuite être analysés par une application smartphone et adressés aux professionnels de santé du patient. Ils permettraient un suivi à distance des pathologies veino-lymphatiques. Les recherches sont en cours.

Ce n'est pas le seul atout de la santé connectée, qui offre bien des perspectives en matière de compression médicale. Des travaux sont ainsi menés, conjointement entre industriels et professionnels de santé, pour améliorer le respect des prescriptions médicales. Ceux-ci reposent sur plusieurs axes : l'élaboration d'un questionnaire de mesure de l'observance (validé par étude clinique) et la mise au point d'un capteur capable de mesurer les temps de port des dispositifs de compression par des patients volontaires, et ce, afin de confronter les déclarations des patients à la réalité de leurs pratiques.

Reynald Convert, directeur recherche & développement au sein de la même entreprise.

C'est pour cela que les industriels ont de plus en plus recours, ces dernières années, « à des outils de modélisation permettant de mieux comprendre les interactions entre les produits compressifs et le corps humain et de mieux prendre en compte les phénomènes biomécaniques à l'œuvre », explique-t-il. Leur intérêt est de pouvoir proposer des solutions toujours plus performantes et d'« accompagner plus finement les

prescripteurs et les pharmaciens dans leurs missions de conseils aux patients. » Dans le même ordre d'idées, des applications ont été lancées à destination des pharmaciens : elles permettent d'obtenir, à partir de photos du corps modélisées en 3D, des mesures exactes des jambes du patient afin de lui délivrer des dispositifs adaptés !

(1) Dossier d'information de septembre 2019 du groupe Les technologies du textile médical, composé d'entreprises du secteur (Sigvaris, BSN-Radiante, Innothera et Thuasne).

(2) Source : Snitem, RDV avec les bas et bandes, 2015.

## Les entreprises du secteur

- 3M FRANCE ● BEIERSDORF ● BSN-RADIANTE SAS ● CERECARE ● CIZETA MEDICALI France ● COOPER ● DJO France SAS
- GIBAUD ● INNOTHERA (LABORATOIRES) ● JULIUS ZORN GmbH ● LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
- MEDI FRANCE MEDISPORT ● ORTHOMEDICA ● PAUL HARTMANN ● PETERS SURGICAL ● PHARMA 2000 (LABORATOIRES)
- RICHARD FRERES ● SIGVARIS ● SM EUROPE ● THUASNE ● URGO SAS (LABORATOIRE).



## TÉMOIGNAGE

**Éléonore Piot de Villars** souffre, depuis huit ans et demi, d'un lymphœdème secondaire<sup>(1)</sup> du membre inférieur droit. Localisé au niveau proximal, à la racine de la cuisse, il commence à descendre vers le niveau distal. **Elle détaille son traitement, évoque ses attentes en termes d'innovations et dénonce le manque de prise en charge des dispositifs.**

### Des industriels à l'écoute des patients, mais un vrai blocage au niveau du remboursement !

**Snitem Info : Quel traitement suivez-vous actuellement ?**

**Éléonore Piot de Villars :** Je porte une superposition de bas de compression médicale (classe III + classe III) sur ma jambe ainsi qu'une culotte gaine pour contenir l'œdème au niveau sus-pubien. J'utilise aussi un bandage réducteur : il se compose d'une mousse défibrosante et de bandes à allongement court en superposition. J'ai recours à ce dispositif, plutôt rigide, la journée, quelquefois, ou la nuit. En complément, je me sers de produits d'enfilage dotés de bandes « Velcro » ou à « scratch » : ces dispositifs de bottes peuvent être réglés grâce à des systèmes de marquage. À cela s'ajoutent un traitement de drainage lymphatique manuel effectué par un kinésithérapeute et de l'activité physique adaptée : marche nordique, natation, golf et yoga.

**S.I. : Êtes-vous autonome sur l'utilisation de vos dispositifs médicaux ?**

**E.P.V. :** Je les pose seule. Je suis toutefois très à l'écoute des innovations qui peuvent être proposées par mes professionnels de santé. Je mets mes connaissances à jour une fois par an, sur les nouveaux produits comme sur les nouvelles techniques, qui évoluent très vite. Et ce, aussi bien à l'hôpital qu'en cure, par exemple. Les associations de patients jouent aussi un rôle très important sur ce point.

**S.I. : Êtes-vous satisfaite des produits actuellement sur le marché ?**

**E.P.V. :** Il existe aujourd'hui des produits variés, de types bas, bandes, orthèses et même vêtements, très efficaces et très pratiques. Les produits enfilables et réglables, faciles à utiliser, permettent aux patients d'être plus autonomes, de partir en voyage ou en vacances sans craindre de ne pas avoir son kinésithérapeute ou son infirmier à proximité, par exemple. Si l'on doit citer des axes d'amélioration, je dirais que les industriels ont des efforts à faire sur l'esthétique des différents dispositifs. Par exemple, dans la gamme des bas de classe III, en termes de coloris, il n'existe que du noir ou du beige, or j'aimerais bien pouvoir mettre du bleu marine ou du

gris. Les produits disponibles pourraient aussi être un peu mieux adaptés à la pratique d'activités sportives et, pourquoi pas, connectés, pour suivre à distance l'évolution des pathologies vasculaires ? Ce sont des sujets que j'ai abordés avec plusieurs fabricants qui m'ont consultée, en tant que patiente, pour améliorer leurs gammes de produits. Ce type de partenariats est très intéressant et très important pour ajuster les dispositifs aux besoins de ceux qui les utilisent. Nous avons la chance, en France, d'avoir des industriels du DM à l'écoute des patients !

**S.I. : Plusieurs dispositifs ne sont toutefois pas pris en charge par l'Assurance maladie...**

**E.P.V. :** C'est un vrai sujet. Nous avons de nombreux dispositifs très innovants et très pratiques mais non remboursés, tels que certaines bandes à allongement court, les mousses, les vêtements de compression, les *wraps*... C'est pour cette raison que je m'investis dans les associations de patients : le Lien, Vivre Mieux le Lymphœdème<sup>(2)</sup> ou LYMPHO'SPORT, que j'ai créé<sup>(3)</sup>. Cela permet de défendre nos droits auprès des autorités sanitaires afin d'obtenir une meilleure prise en charge. Il y a un vrai blocage à l'heure actuelle sur ce point et ce, au détriment des patients.



### **S.I. : Vous êtes également « patiente experte » ?**

**E.P.V. :** J'ai en effet suivi un master 2 pour décrocher un diplôme d'ingénieur en éducation thérapeutique du patient (ETP). Je suis, depuis, habilitée à coordonner, concevoir et animer des programmes d'ETP. J'interviens, à ce titre, au sein de l'Institut Curie, par exemple. Je suis également amenée à sensibiliser les professionnels de santé au lymphœdème. J'interviens dans six écoles d'infirmières et, à partir de l'an prochain, dans la formation initiale de jeunes médecins en Seine-et-Marne. Cela permet de leur apporter notre expérience et notre regard en tant que patient sur la relation soignant-soigné, sur la pédagogie à utiliser, sur l'organisation du parcours de soins, etc.

(1) Un lymphœdème est un gonflement d'une partie du corps à la suite d'une accumulation de liquide lymphatique dans les tissus conjonctifs. Le lymphœdème primaire, rare, est une malformation du système lymphatique ; le lymphœdème secondaire est une dégradation du système lymphatique initialement normal, liée à une chirurgie, une infection, une chimiothérapie, une tumeur, etc.

(2) [www.avml.fr](http://www.avml.fr)

(3) [www.lymphosport.com](http://www.lymphosport.com)

## **QUE PREND EN CHARGE L'ASSURANCE MALADIE ?**

**Actuellement, l'Assurance maladie ne prend en charge qu'un certain nombre de dispositifs compressifs :**

- Les bas et collants sont inscrits à la LPPR en vigueur en cas de jambes lourdes, stases veineuses avec ou sans œdème, lymphœdème et éléphantiasis (augmentation considérable du volume d'un membre ou d'une partie du corps).
  - Les manchons, en cas d'œdème du membre supérieur.
  - Les bandes élastiques dites de contention, les bandes pour capitonnage et les coussins pour pansements élasto-compressifs, quelles que soient les indications.
- Les vêtements compressifs sont pris en charge uniquement pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré.

## **UN MODÈLE TARIFAIRE SPÉCIFIQUE POUR LES BAS**

**Pour les bas de compression, deux niveaux de prix existent :**

- Le premier, au niveau de remboursement de la Sécurité sociale, apporte l'effet thérapeutique attendu et répond ainsi au besoin médical, sans reste à charge pour le patient.
- Le second va au-delà du niveau de remboursement. Les dispositifs concernés intègrent, en effet, des innovations et répondent à des besoins supérieurs (esthétique ou confort).

La marge industrielle et les dépassements permettent aux industriels de ce secteur d'investir pour innover et améliorer la qualité de vie des patients et l'observance des traitements.



## TROIS QUESTIONS À...

Annoncée, l'ouverture des négociations concernant la nomenclature des dispositifs du secteur de la compression médicale n'a pas encore été officiellement lancée.

**Le point avec Christine Lanier, directrice de la qualité et des affaires réglementaires chez SIGVARIS SAS et présidente du groupe sectoriel Bas de compression médicale du Snitem.**

**Snitem Info : La nomenclature dans le secteur de la compression médicale doit être réévaluée. Pouvez-vous nous en dire plus ?**

**Christine Lanier :** Nous sommes, à l'heure actuelle, dans le processus de réévaluation de la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (LPP) dans le secteur de la compression médicale. Celui-ci a démarré en novembre 2010 avec la parution d'un avis de la HAS sur « les dispositifs de compression médicale à usage individuel » et leur « utilisation en pathologies vasculaires ». Depuis, nous sommes en attente de la phase officielle de négociation avec le CEPS. Nous n'avons eu, jusqu'ici, que des échanges informels avec le Comité, les derniers datant du mois de janvier 2020.

**S.I. : Quels sont les enjeux de cette négociation à venir ?**

**C.L. :** L'enjeu est de taille. Il ne s'agit pas uniquement d'une réévaluation tarifaire, mais d'une réécriture de la LPP, dont le texte est, parfois, obsolète. De fait, les dernières modifications du texte datent de plus de quinze ans. Pis, certaines bases de remboursement datent de 1985. Notre objectif est que la future LPP prenne en compte les progrès technologiques ainsi que l'évolution des besoins des patients et des prises

“  
Une réécriture  
de la LPP  
en attente.

en charge. Et qu'elle n'inclut pas d'exigence redondante ou supplémentaire par rapport au règlement européen sur les DM qui entrera en vigueur en mai prochain.

**S.I. : Avez-vous une quelconque visibilité sur le calendrier à venir ?**

**C.L. :** Nous n'en avons pas pour l'instant. Nous souhaiterions toutefois un agenda et une programmation réaliste de la négociation afin d'avoir une visibilité pour les mois ou années à venir. Cela nous permettrait de nous organiser et de mobiliser nos ressources au bon moment et au bon endroit. Et ce, d'autant plus que M. André Tanti, vice-président du CEPS en charge de la section « Dispositifs médicaux et prestations », a quitté ses fonctions en janvier dernier et a été remplacé, en juin, par Mme Catherine Rumeau-Pichon. Cette nouvelle vice-présidence, couplée avec l'arrivée de nouvelles ressources au sein du CEPS, fera peut-être évoluer les méthodes de travail de l'instance.

## RÉFORME TARIFAIRE : CRAINTE D'UN NIVELLEMENT DES PRODUITS PAR LE BAS

Selon les entreprises du groupe Les technologies du textile médical, « l'objectif affiché du CEPS de réduction des dépenses d'Assurance maladie l'a mené à envisager l'introduction de prix limites de vente. Or, imposer des prix limites de vente sur la base des tarifs de remboursement, inchangés depuis 1985, ne peut être pensé sans conséquences économiques très importantes pour nos entreprises, attachées à la préservation de la production française et des emplois. L'utilité d'une telle disposition pose question, alors même que le marché de la compression, en involution, s'est déjà structuré et que les fabricants français proposent des gammes dont les prix sont alignés sur les tarifs de remboursement. En outre, l'application de prix limites de vente remettrait en cause les innovations développées au cours des dix dernières années. Une diminution des prix ne pourra, en effet, avoir lieu sans impact sur le confort et l'esthétique, deux critères directement liés à l'observance. » Elles sont convaincues qu'une telle décision de la part du CEPS « ne pourra qu'entraîner un nivellement des produits par le bas, au détriment des patients, de l'innovation et de la pérennité des implantations locales. »

Source : Dossier d'information de septembre 2019 du groupe Les technologies du textile médical, composé des entreprises Sigvaris, BSN-Radiante, Innothera et Thuasne.