

La substitution des bas médicaux de compression*

D. RASTEL

Médecine Vasculaire, Grenoble

d.rastel@wanadoo.fr

* Rastel D et al.. Dans quelle mesure peut-on accepter la substitution de tout ou partie de l'ordonnance d'un traitement par bas médical de compression. Phlébologie 2015; 68(1) : 26-30.

Substituer : oui, mais quoi ?

- **Substitution par le dispensateur (pharmacien orthopédiste-orthésiste ou orthoprothésiste) de ce qui est libellé sur l'ordonnance**
- **Quatre éventualités étudiées de substitution :**
 - **la classe de compression**
 - **le modèle**
 - **la taille**
 - **la marque**

Règles de base

- L'ordonnance d'un dispositif de compression médicale par bas doit être obligatoirement rédigée « sur une ordonnance séparée, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil » ¹.
- Le médecin, lors de la rédaction de son ordonnance, doit par obligation vis-à-vis des recommandations professionnelles en vigueur en France et par principe vis-à-vis de la qualité de son travail, préciser au minimum la classe de compression du bas et les conditions du port ².

1 - Convention nationale des médecins - article 56 -p 44. Arrêté du 22 septembre 2011 JORF 25 septembre 2011.

2 - HAS. Dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologie vasculaire. Révision de la liste des produits et prestations remboursables. Septembre 2010. 306 pages.

Substitution de la classe de compression

- **Substitution vers le « sous-dosage » : INACCEPTABLE**
 - substituer une classe 3 prescrite pour une classe 2 n'est pas acceptable. L'argument avancé est celui d'une meilleure observance avec une classe de pression plus faible ou basée sur des publications faisant état d'une efficacité identique dans certaines indications à une pression plus forte.
- **« Vers le haut », peut-elle se justifier ? OUI**
 - Les recommandations professionnelles sont suffisamment précises (thrombose, affections veineuses superficielles,...) pour éviter toute ambiguïté.
 - En 2008, 30 % d'une population de médecins considérée comme experte n'inscrit pas la classe sur l'ordonnance, 15,3% en 2013
 - 62 % des angiologues sous-dosent le patient atteint de thrombose veineuse profonde.
- **Est elle licite ? NON**
 - La prescription de la classe est le rôle du médecin
 - Il peut être sollicité « pour se justifier »

Cas Particulier

Sur un plan pratique, le dispensateur, peut être interpellé par une difficulté que le patient pourrait avoir à mettre en place la compression et proposer une superposition comme le suggère l'HAS.

Superposer deux BMC, par exemple une classe 1 et une classe 2 revient à obtenir non pas une classe 3 mais à l'ajout des pressions de chacun des bas à 10% près mais moins que la pression délivrée par le bas de classe 3 seul et sans en connaître les risques potentiels.

Il s'agit donc d'une substitution de la classe prescrite par un système pour lequel le médecin doit donner son accord.

Substitution du modèle

- **Reco. HAS 2010 = page 18.**
 - **Pour les affections veineuses chroniques et la prévention de la TVP : pas de différence d'efficacité démontrée entre les différents types de bas**
 - **« la commission précise qu'il n'y a pas 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 ».**
 - **Dans la thrombose pas de recommandation HAS mais dans les études, la supériorité des BAF ou Collant versus chaussette est non démontrée.**
 - **pas de supériorité démontrée dans les thromboses veineuses proximales.**

Il est donc du rôle du dispensateur de vérifier, au cours de l'anamnèse, l'intérêt pour la patiente d'avoir un bas-cuisse ou un collant par rapport à une chaussette.

Substituer une taille pour une autre

- Le taillage des BMC = socle commun (cahier des charges) + compétence technique propre à chaque industriel (connaissance du tricotage et une connaissance de la morphométrie de la population concernée)
- Le taillage des BMC est différent d'un fabricant à l'autre mais aussi, pour un même fabricant, d'un produit à l'autre (en fonction des fibres utilisées dans la maille et des propriétés élastiques recherchées dans la trame).
- Le pharmacien orthopédiste-orthésiste et l'orthoprothésiste doivent avoir la maîtrise de ces différents taillages de manière à opter pour le plus adapté pour chaque patient.
- Il s'agit donc d'une compétence propre au délivreur que le prescripteur peut difficilement contester.
- L'information / argumentation au médecin peut se faire via des fiches de liaison *.

* Guillaud M. Orthèses de contention / compression. Application des bonnes pratiques de dispensation à l'officine. Thèse de Pharmacie. Universités Joseph Fourier. Grenoble. 2014.*

Substituer une marque pour une autre

Les bas médicaux de compression appartiennent tous à une même « famille générique » : ils sont construits selon un cahier des charges que tous les fabricants doivent respecter et surtout qui subit un contrôle par un organisme certificateur.

Peuvent ils être pour autant considérés comme des génériques au sens où l'entend le médicament ?

Références : HAS. Dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologie vasculaire. Révision de la liste des produits et prestations remboursables. Septembre 2010.

- les BMC appartiennent tous à une ligne générique. Mais le terme « générique » n'a pas la même signification pour un dispositif médical que pour un médicament.

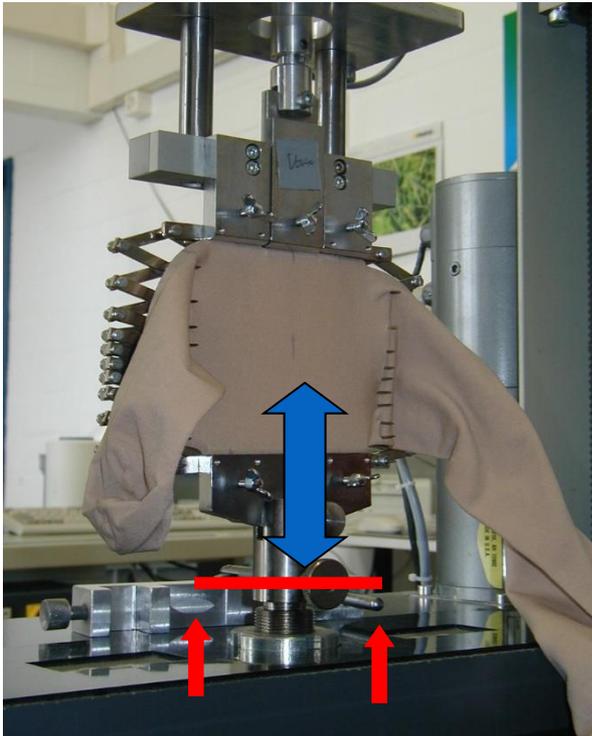
Comme le précisait dans un communiqué de presse en novembre 2013, le SNITEM, les produits inscrits à la LPP sur une même ligne dite « générique » ne sont en aucun cas des « copies légales » de produits inscrits en nom de marque.

Leur inscription sur une même ligne de tarification dite « générique » est opérée en fonction de spécifications techniques minimales communes (et d'une même indication thérapeutique).

LE PARADOXE :

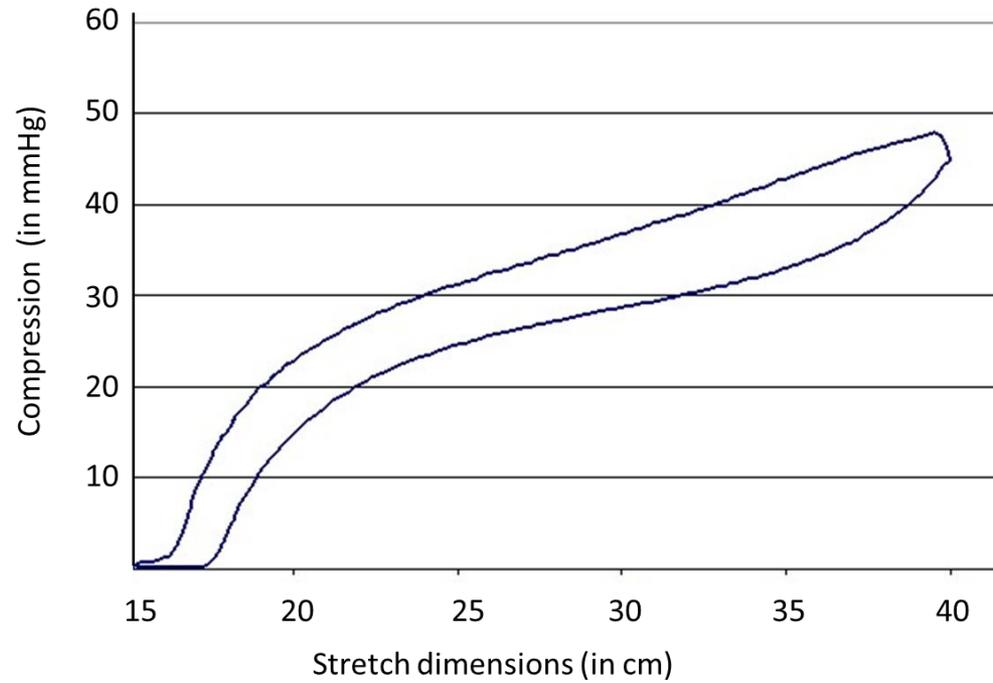
Ils sont aux yeux de l'HAS des dispositifs également actifs dans un indication médicale. Mais bien que sous une même ligne LPPR, ils ne peuvent être vus comme « interchangeables » si la marque est inscrite sur l'ordonnance.

La mesure de la pression indirecte



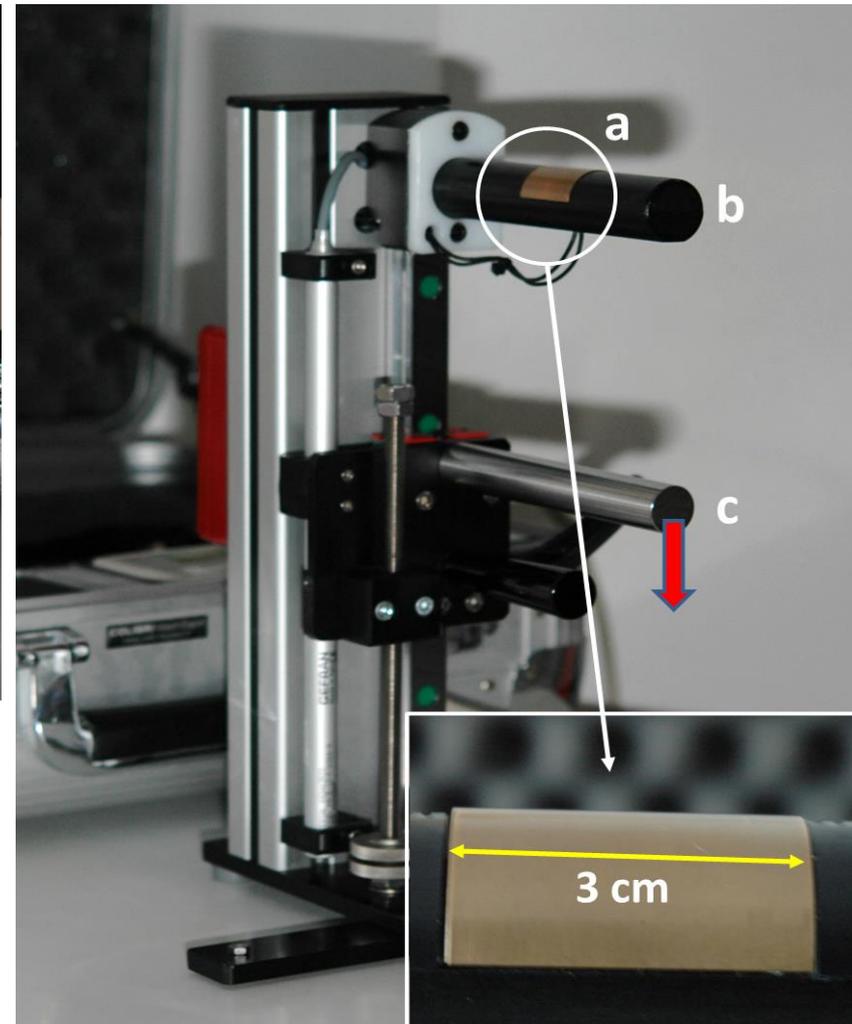
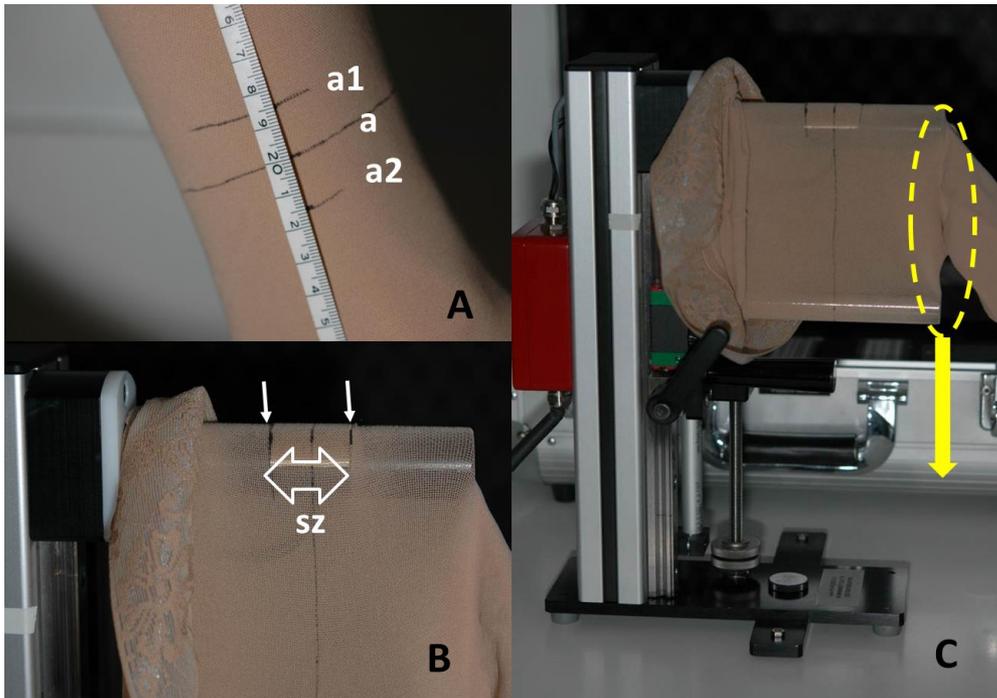
Norme AFNOR : G30 102 B

Courbe d'hystérésis d'un tricot (BMC classe 3)



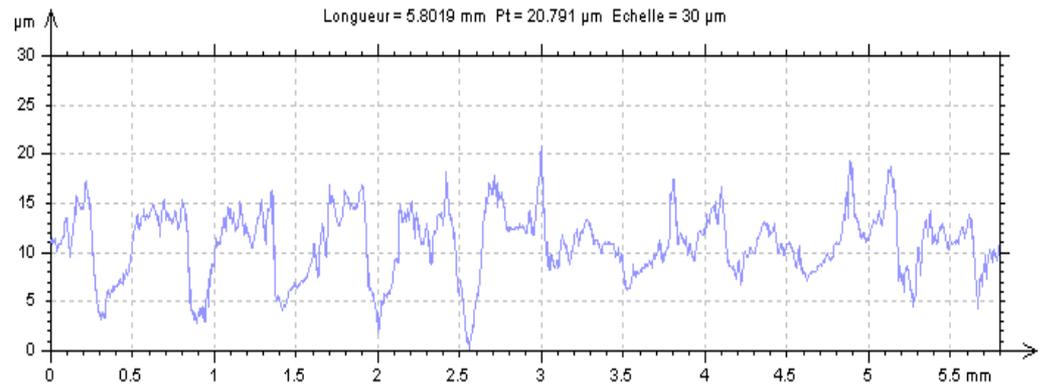
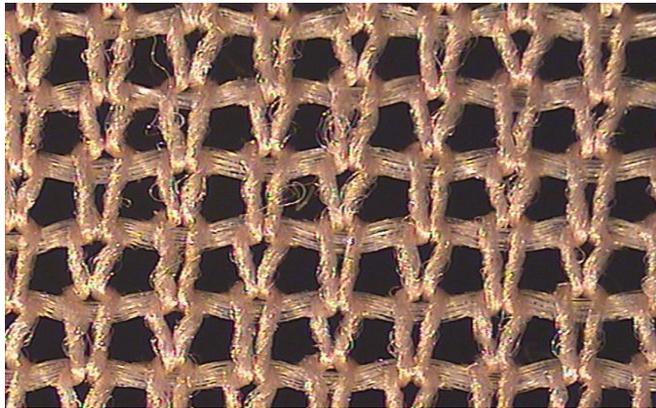
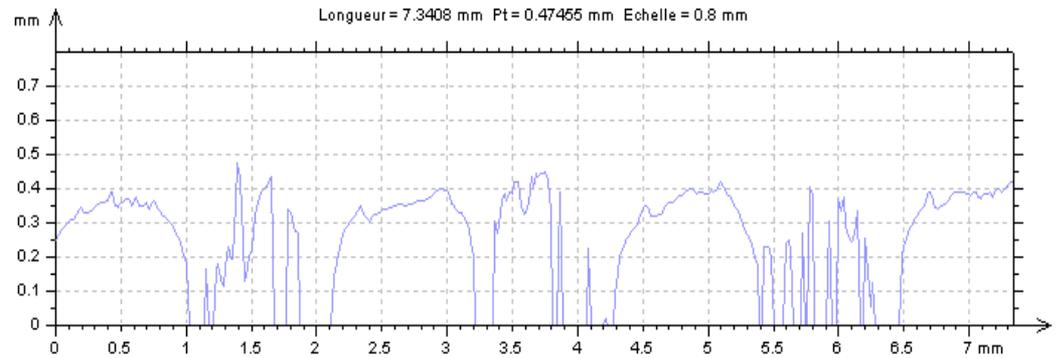
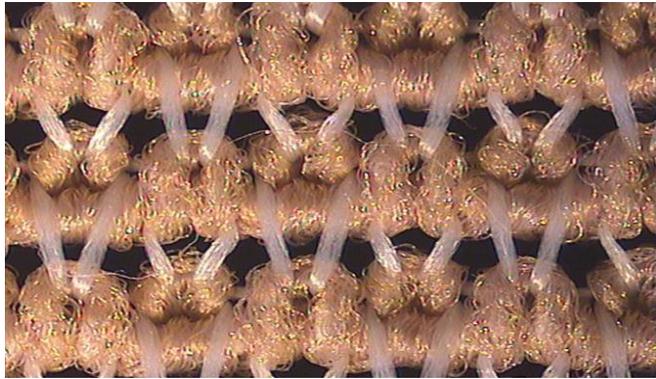
La mesure de la pression d'interface

La mesure de la pression ex-vivo



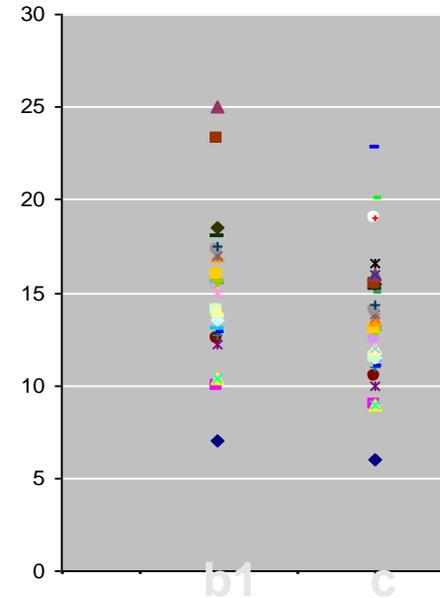
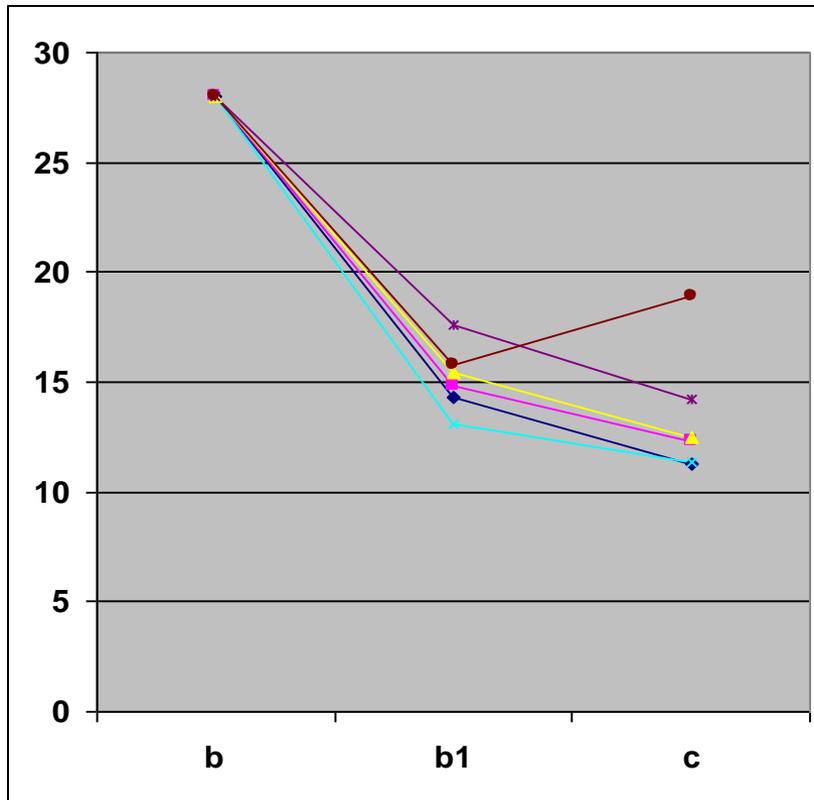
Rastel D, Grenier E, Lun B. A new hybrid protocol enabling to evaluate the pressure level of medical compression stocking on real human leg : « ex vivo procedures ». JTAVR 2017

Les micro-reliefs des tricots



D'après D. Rastel, B. Lun J Angiol 2006

Différence entre les BMC



6 femmes, 6 BMC de classe 3 parmi les plus vendus en France. Rastel D., Le Floch E.
Phlébologie 2012 ; 4.

CAS CLINIQUE 6

Mr ANGBRA

65 ans

TVP proximale gauche il y a 6 ans avec syndrome post-thrombotique modéré essentiellement sous forme d'un œdème bien compensé par un BMC en chaussettes de classe 2 marque A, modèle « coton idéal » (centimétrie 23cm cheville, 38cm au mollet sous BMC).

La fabrication du modèle « coton idéal » est arrêtée par le fabricant et remplacé par le modèle «coton plus que parfait » dont les associations de fibres procurent selon l'industriel une meilleur capacité d'enfilage.

Suite à quelques jours de port un œdème s'installe sur la jambe du patient. Il se plaint de ne pas sentir la même pression sur la jambe, appelle son médecin vasculaire qui interpelle l'industriel.....

La substitution : conclusion

Le traitement par BMC impose au prescripteur comme au pharmacien orthopédiste-orthésiste ou l'orthoprothésiste d'avoir une compétence médicale et technique sur le sujet.

Les BMC appartiennent à une famille générique mais ne sont pas identiques entre eux.

A chacun sa compétence, qui pourrait se résumer à : « au médecin le choix de la classe et des conditions de port, au dispensateur le choix du dispositif »

Une relation professionnelle ouverte entre le prescripteur et le dispensateur est cependant le meilleur garant d'une bonne adaptation et d'une observance sur le long terme par le patient.