



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **ÉVALUATION DES ORTHÈSES DU MEMBRE SUPÉRIEUR**

**RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS  
ET PRESTATIONS REMBOURSABLES :  
« ORTHÈSES DU MEMBRE SUPÉRIEUR »**

**JANVIER 2010**

**Service évaluation des dispositifs**

Ce dossier est téléchargeable sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

---

## **TABLE DES MATIERES**

---

<b>L'ÉQUIPE .....</b>	<b>4</b>
<b>LE GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>5</b>
<b>SYNTHÈSE.....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS .....</b>	<b>9</b>

## L'ÉQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par Emmanuelle FOUTEAU : chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 58, e-mail : [e.fouteau@has-sante.fr](mailto:e.fouteau@has-sante.fr).

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, et Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste.

L'analyse de la littérature médicale a été réalisée par le Docteur Alice FRASER, chargée de projet.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER et Stéphanie LUZIO (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : [s.prunier@has-sante.fr](mailto:s.prunier@has-sante.fr) [s.luzio@has-sante.fr](mailto:s.luzio@has-sante.fr)).

.....  
Chef du service évaluation des dispositifs :

Docteur Catherine DENIS

Adjointe au chef de service :

Corinne COLLIGNON

Chef du service documentation - information des publics :

Frédérique PAGES

---

## LE GROUPE DE TRAVAIL

---

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Président du groupe de travail

**Docteur Noël MARTINET, médecin de médecine physique et de réadaptation (MPR),  
Institut régional de réadaptation, Nancy (54)**

Membres du groupe de travail

Docteur Johann BEAUDREUIL, rhumatologue, Hôpital Lariboisière, Paris (75)

Docteur Pierre-Jean BENEZET, MPR, Union pour la gestion des caisses d'assurance maladie région PACA/Corse, Marseille (13)

Docteur Luc BONTOUX, MPR, Centre régional de rééducation et de réadaptation fonctionnelle, Angers (49)

Docteur Patrick BRUNEL, MPR, Centre régional de rééducation et de réadaptation fonctionnelle, Angers (49)

Professeur Christian DUMONTIER, chirurgien orthopédiste du membre supérieur, Hôpital Saint-Antoine et Institut de la Main, Paris (75)

Docteur Jean-Claude GUIMBERTEAU, chirurgien de la main, Institut aquitain de la main, Pessac (33)

Docteur Didier PILLIARD, chirurgien orthopédiste pédiatrique, Hôpital National de Saint-Maurice, Saint-Maurice (94)

Professeur Sylvain RIGAL, chirurgien orthopédiste traumatologue, Hôpital d'instruction des armées Percy, Clamart (92)

Docteur Nicolas JAY, médecin de santé publique, Faculté de médecine de Nancy, Nancy (54)

Alain PAWLOWSKI, ingénieur métrologue, Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés, Woippy (57)

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe 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.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.

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

## SYNTHÈSE

---

### Introduction

L'évaluation décrite dans ce rapport concerne les orthèses de membre supérieur qui sont des dispositifs médicaux externes.

Leur prise en charge par l'Assurance maladie nécessite une inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Ces dispositifs y sont inscrits sous un libellé commun regroupant un ensemble de produits ayant les mêmes indications (description générique). La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation de ces descriptions génériques.

### Contexte

La nomenclature des orthèses de membre supérieur correspond à des appareils de nature diverse destinés à de nombreuses situations cliniques, ainsi qu'à différentes modalités de fabrication et de prise en charge.

La nomenclature faisant l'objet de cette réévaluation individualise le « petit appareillage orthopédique » du titre II, chapitre 1, et le « grand appareillage orthopédique » du titre II, chapitre 7. Les orthèses sont ainsi inscrites sous descriptions génériques, classées en « petit appareillage » ou en « grand appareillage » en fonction de leurs modalités de fabrication. Celles-ci conditionnent la durée de vie de l'orthèse et, par conséquent, le caractère temporaire ou définitif de leur utilisation.

Actuellement, ces descriptions génériques sont essentiellement décrites par des critères techniques.

L'objectif de cette révision est d'actualiser et de médicaliser ces descriptions génériques, en leur faisant correspondre des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et des spécifications techniques.

La CNEDiMTS a jugé opportun de prendre aussi en compte le « gilet de série pour contention et immobilisation scapulo-humérale » dans cette évaluation. En effet, bien qu'inscrit au titre I, chapitre 1, section 6 (code 1156684) de la LPPR, il a la même finalité médicale que les orthèses évaluées.

### Méthode de travail

La méthode utilisée par la HAS pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique, l'analyse des dossiers déposés par les industriels et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et en fin de projet.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline*, la *Cochrane Library*, *National Guideline Clearinghouse* et *HTA database*).

L'analyse critique de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants a permis au groupe de travail de se prononcer sur l'intérêt des produits, leurs indications, leurs modalités de prescription et d'utilisation, leurs spécifications techniques ainsi que leurs modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'Assurance maladie.

## Analyse critique des données

La recherche documentaire, réalisée sur la période allant de janvier 1980 à août 2009, a identifié 1 099 références dont 211 ont été sélectionnées pour analyse. Au total, 35 publications ont été retenues. Elles se répartissent comme suit dans les 4 domaines thérapeutiques concernés :

- 2 publications en traumatologie (1 revue systématique de la littérature et 1 étude) ;
- 26 publications en rhumatologie (1 rapport d'évaluation technologique, 1 recommandation professionnelle, 6 revues systématiques de la littérature et 18 études) ;
- 7 publications en neurologie (2 revues systématiques de la littérature et 5 études) ;
- aucune publication dans les situations post-chirurgicales.

Les données retenues sont de qualité méthodologique faible à moyenne et proposaient des évaluations souvent hétérogènes, en termes de pathologies, de dispositifs étudiés, de schémas de traitement, de protocoles et de critères d'évaluation.

Malgré les limites méthodologiques de la littérature analysée, celle-ci apporte des éléments de preuve concernant l'intérêt des orthèses de membre supérieur sur certaines manifestations des pathologies occasionnant leur utilisation.

- Dans les pathologies rhumatologiques, la littérature rapporte l'intérêt des orthèses de membre supérieur. Dans la rhizarthrose, l'intérêt du port d'orthèses est démontré pour les critères antalgie et amélioration de la fonction. De même, l'effet antalgique des orthèses de main et de poignet est démontré dans la polyarthrite rhumatoïde. Dans l'épicondylite, l'effet antalgique des orthèses n'est pas significativement différent de celui obtenu avec d'autres techniques antalgiques comme la physiothérapie. Dans la ténosynovite de De Quervain, le traitement par orthèse n'a pas apporté la preuve de son intérêt par rapport au traitement par infiltration de corticoïdes.
- Dans les déficiences neurologiques centrales, l'intérêt du traitement orthétique n'est pas démontré. Des incertitudes persistent tant pour le contrôle proximal de la subluxation de l'épaule que pour le contrôle distal de la spasticité des doigts.
- En traumatologie, malgré un nombre limité de publications, l'efficacité fonctionnelle du traitement orthopédique du doigt en maillet est rapportée.
- Dans les situations post-chirurgicales, aucune étude ne permet d'évaluer l'intérêt des nombreuses orthèses utilisées, en particulier en chirurgie de la main.

D'autre part, les données de la littérature ne mettent pas en évidence la supériorité d'un type d'orthèse par rapport à un autre (orthèse de série, orthèse personnalisée sur mesure ou orthèse personnalisée sur moulage).

## Position du groupe de travail

Tenant compte des conclusions de l'analyse de la littérature et des limites méthodologiques des données disponibles, le groupe, sur la base de son expérience clinique essentiellement, s'est prononcé en faveur de l'utilisation des orthèses de membre supérieur dans les cas d'indications traumatologiques, post-opératoires orthopédiques, rhumatologiques ou neurologiques nécessitant une prise en charge à visée antalgique ou fonctionnelle du membre supérieur.

Le groupe a considéré que l'approche d'indication de ces orthèses par pathologie n'est pas adaptée à la logique de prise en charge. Il a proposé une classification fonctionnelle à 2 branches, en fonction de la constitution de l'orthèse (avec ou sans élément moteur), conditionnant l'effet attendu : **orthèses statiques** et **orthèses dynamiques**.

- L'effet attendu d'une **orthèse statique** est le maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre, choisie par le prescripteur.
- L'effet attendu d'une **orthèse dynamique** est :
  - la récupération et/ou l'entretien et/ou la suppléance de la mobilité d'un segment ;
  - tout en favorisant la mobilité active ou contrôlée d'une ou d'un ensemble d'articulations et des segments de membre adjacents.

En l'absence de preuve de la supériorité d'un type d'orthèse par rapport à un autre, le groupe a considéré que tous les types d'orthèses (de série, personnalisée sur mesure et personnalisée sur moulage) doivent être disponibles et inscrits sur la LPPR.

- Les **orthèses de série** sont fabriquées de manière industrielle et, dans la plupart des cas, disponibles dans plusieurs tailles. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables.
- Les **orthèses personnalisées** sont fabriquées pour un patient donné. Elles se divisent en deux sous catégories :
  - les **orthèses personnalisées sur mesure**, fabriquées à partir de mesures prises sur le patient et/ou adaptées directement sur le patient ;
  - les **orthèses personnalisées sur moulage**, réalisées à partir d'un moulage positif sur nature ou d'une empreinte de la partie du corps concernée ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO).

Les indications des orthèses personnalisées sur moulage ont été précisées. Un moulage sur nature pourra être prescrit, sur justification du prescripteur, notamment dans les cas suivants :

- usage prolongé ;
- nécessité d'une protection particulière ;
- usage répétitif contraignant.

Le groupe a proposé des spécifications techniques, des modalités de prescription ainsi qu'un encadrement de la confection et de la dispensation des orthèses du membre supérieur.

Ainsi, pour la catégorie de produits « Orthèses du membre supérieur », le groupe a proposé :

- le maintien de leur inscription sous descriptions génériques sur la LPPR, avec une refonte complète de la nomenclature actuelle, dans un chapitre unique intitulé « Orthèses du membre supérieur », la précision des modalités de prescription et d'utilisation, et l'évolution des spécifications techniques ;
- la suppression des lignes génériques d'adjonctions telles que décrites actuellement et la création de trois catégories d'adjonctions : éléments moteurs, articulations et capitonnage ;
- la suppression des lignes génériques relatives aux réparations des orthèses de membre supérieur et la création de deux prestations de réparation spécifiques ;
- la suppression des lignes génériques de moulage sur nature et l'intégration du moulage sur nature dans les descriptions génériques des orthèses personnalisées sur moulage ;
- la création d'une prestation générique de « prise en charge initiale », incluse dans la description générique de l'orthèse ;
- la création d'une prestation spécifique concernant les orthèses évolutives ;
- la création d'une prestation spécifique concernant l'entretien et la révision.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, a été proposée.

### **Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)**

La CNEDiMTS a examiné les propositions du groupe de travail. Elle a adopté les conclusions du groupe de travail et a rendu un avis le 26 janvier 2010 sur les orthèses du membre supérieur.



## **LISTE DES ABRÉVIATIONS**

---

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
APPAMED : Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux  
ASR : Amélioration du service rendu  
AVJ : Activités de la vie journalière  
CCAM : Classification commune des actes médicaux  
CNEDiMETS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, anciennement Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP)  
CEPS : Comité économique des produits de santé  
CFAO : Conception et fabrication assistées par ordinateur  
DGS : Direction générale de la santé  
DSS : Direction de la sécurité sociale  
ECR : Essai contrôlé randomisé ou étude contrôlée randomisée  
EVA : Échelle visuelle analogique  
LPPR : Liste des produits et prestations remboursables  
MCP : Articulation métacarpophalangienne  
MPR : Médecin de médecine physique et de réadaptation  
NP : Niveau de preuve  
SED : Service d'évaluation des dispositifs  
SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales  
SR : Service rendu  
UFOP : Union française des ortho prothésistes  
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie