



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

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01
55 93 74 00 – <http://www.has-sante.fr>
N° SIRET : 110 000 445 00012 – Code APE : 8411 Z

Ce dossier est téléchargeable sur
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 MATIÈRES

L'ÉQUIPE	6
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	7
SYNTHÈSE.....	8
LISTE DES ABRÉVIATIONS	11
LE CADRE DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES	12
INTRODUCTION.....	14
CONTEXTE	15
I. ORTHÈSES DU MEMBRE SUPÉRIEUR SUR LA LPPR : ÉTAT DES LIEUX.....	15
I.1. DESCRIPTION / DÉFINITION.....	15
I.2. MODALITÉS D'INSCRIPTION SUR LA LPPR	17
I.3. LES ACTEURS	18
I.4. LES INDICATIONS ACTUELLES SUR LA LPPR.....	19
I.5. CONDITIONS ACTUELLES DE PRESCRIPTION ET DE RENOUELEMENT	19
I.6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	20
I.6.1. Modalités de fabrication et matériaux	20
I.6.2. Garantie	21
I.7. TAUX DE PRISE EN CHARGE.....	21
I.8. LOI N°2005-102 DU 11 FÉVRIER 2005 POUR L'ÉGALITÉ DES DROITS ET DES CHANCES, LA PARTICIPATION ET LA CITOYENNETÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES	21
II. PRINCIPALES PATHOLOGIES CONCERNÉES.....	22
MÉTHODE DE TRAVAIL.....	23
I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CNEDIMTS.....	23
I.1. MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE	23
I.1.1. Analyse des données identifiées dans la littérature	23
I.1.2. Position de professionnels réunis dans un groupe de travail	23
I.2. SPÉCIFICITÉS MÉTHODOLOGIQUES ADOPTÉES LORS DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES RELATIVES AUX ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR.....	24
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE	25
II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISÉES.....	25
II.2. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE.....	25
II.3. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES.....	28
ÉVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES	31
I. RAPPORTS D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE	32
II. RECOMMANDATIONS	32

III.	REVUES SYSTÉMATIQUES DE LA LITTÉRATURE	34
IV.	ÉTUDES ÉVALUANT L'INTÉRÊT DES ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR	37
IV.1.	PATHOLOGIES RHUMATISMALES.....	37
IV.1.1.	Polyarthrite rhumatoïde	37
	Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues.....	37
	Description des orthèses retrouvées dans la littérature sélectionnée	38
	Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse	40
IV.1.2.	Rhizarthrose	42
	Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues.....	42
	Description des orthèses.....	42
	Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse	43
IV.1.3.	Épicondylite	44
	Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues.....	44
	Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse	45
IV.1.4.	Ténosynovite de De Quervain	46
	Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues.....	46
	Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse	46
IV.2.	PATHOLOGIE TRAUMATOLOGIQUE (DOIGT EN MAILLET).....	47
	Caractéristiques et qualité méthodologique de l'étude retenue.....	47
	Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse	47
IV.3.	PATHOLOGIES NEUROLOGIQUES	48
IV.3.1.	Neurologie périphérique : syndrome du canal carpien	48
	Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues.....	48
	Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse	48
IV.3.2.	Neurologie centrale : membre supérieur hémiplégique	49
	Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues.....	49
	Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse	49
V.	CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE	50
	POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	51
I.	INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE DES ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR	51
II.	INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE.....	52
III.	MODALITÉS D'INSCRIPTION SUR LA LPPR ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	
	MINIMALES CORRESPONDANTES	53
IV.	MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION	59
V.	CONCLUSION	61
	DÉTERMINATION DE LA POPULATION CIBLE	64
	PROPOSITION DE NOMENCLATURE	66
	GLOSSAIRE	75
	ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR (MISE À JOUR DU 20	
	JANVIER 2010)	76
	ANNEXE 2. ACTES CCAM – CONFECTION D'ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR	93
	ANNEXE 3. DÉCRETS RELATIFS AUX COMPÉTENCES DES DIFFÉRENTS PROFESSIONNELS	
	CONCERNÉS (EXTRAITS)	94

ANNEXE 4. LOI N° 2005-102 DU 11 FÉVRIER 2005 POUR L'ÉGALITÉ DES DROITS ET DES CHANCES, LA PARTICIPATION ET LA CITOYENNETÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES (EXTRAITS)	97
ANNEXE 5. NIVEAUX DE PREUVE	99
ANNEXE 6. TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES PUBLICATIONS RETENUES ET ANALYSÉES	100
RÉFÉRENCES	122
AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	125

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.

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 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 (CNEDiMST)

La CNEDiMST 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

CNEDiMTS : 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

LE CADRE DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

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 L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif 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, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définis à l'article R.165-2 du Code de la Sécurité Sociale : l'évaluation du service attendu / rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politique de santé publique). La CNEDiMTS émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu / rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

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

- nom de marque, ou ;
- description générique.

Le tableau ci dessous (tableau 1) présente les différences entre ces 2 modes d'inscription

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la ou aux même(s) indication(s), et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant, ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto inscription par le 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 (depuis le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004).	Limitée à 5 ans au maximum.

Objectifs de la révision des descriptions génériques

Le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les 5 ans (1).

Avant ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits et pourraient être désormais à l'origine de mésusage.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement d'inscription de chaque description générique. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CNEDiMTS. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CNEDiMTS évalue le service rendu (SR) par description générique. Le ministre chargé de la Sécurité Sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé si nécessaire.

INTRODUCTION

L'évaluation faite dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n°2004-14 19 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale (1). Ce décret instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à 5 ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret). Le renouvellement d'inscription donne l'opportunité de réévaluer l'intérêt de chaque description générique et a conduit la CNEDiMTS à proposer une médicalisation de leurs libellés.

L'arrêté du 12 janvier 2006, publié au journal officiel du 20 janvier 2006, a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques relatives aux orthèses du membre supérieur comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription (2).

Les catégories de la LPPR soumises à réexamen sont les suivantes :

- Titre II, chapitre 1, section G (concernant le membre supérieur).
Appareils divers de correction orthopédique (membre supérieur).
- Titre II, chapitre 7, section 1 Appareillage du membre supérieur, B Orthopédie du membre supérieur.
- Titre II, chapitre 7, section 4, A.
Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur (à l'exception des réparations et des rechanges communs à différents appareils de prothèse, et des réparations et des rechanges particuliers à des appareils d'orthopédie).
- Titre II, chapitre 7, section 4.
Moulage sur nature, I membre supérieur (tous codes).
Moulage sur nature, membre supérieur.

La ligne générique du « gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale », inscrite au titre I, chapitre 1, section 6 de la LPPR, « Dispositifs médicaux de prévention, de traitement et de maintien pour l'appareil locomoteur » (Code 1156684), a été prise en compte dans ce travail. La révision de cette description générique était prévue pour l'année 2006, par l'arrêté du 12 juillet 2005, publié au Journal Officiel du 28 juillet 2005 (3).

Le Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de l'ensemble de ces descriptions génériques.

Cette révision ne concernait pas :

- les plâtres ou résines pour traitement orthopédique ;
- les dispositifs de compression médicale (actuellement classés au titre II, chapitre 1, paragraphe D « Orthèses élastiques de contention des membres » de la LPPR) ;
- les bandes ;
- les orthèses dont la confection est un acte inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Cette évaluation a aussi tenu compte des évolutions importantes des compétences professionnelles touchant la délivrance et la prescription de l'appareillage apparues ces 10 dernières années. Ce rapport fait référence aux articles du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale illustrant ces évolutions.

CONTEXTE

I. ORTHÈSES DU MEMBRE SUPÉRIEUR SUR LA LPPR : ÉTAT DES LIEUX

I.1. DESCRIPTION / DÉFINITION

La nomenclature faisant l'objet de cette évaluation correspond à des appareils de nature diverse destinés à de nombreuses indications (cf. I.4), ainsi qu'à différentes modalités de fabrication et de prise en charge.

Cette nomenclature individualise le « petit appareillage orthopédique » (PAO) du titre II, chapitre 1, et le « grand appareillage orthopédique » (GAO) du titre II, chapitre 7. Les orthèses sont 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.

La France est le seul pays européen à faire la distinction entre le petit et le grand appareillage.

Trois types d'orthèse peuvent être distingués selon leur mode de fabrication :

- les orthèses de « série » : elles sont fabriquées en série, de manière industrielle et sont, dans la plupart des cas, disponibles en plusieurs tailles. Ces orthèses, actuellement classées en « petit appareillage », sont en général utilisées de manière temporaire et délivrées en pharmacie de ville. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables ; dans ce cas, le professionnel qui les délivre doit procéder à leur adaptation.
Les orthèses de série sont considérées comme des dispositifs de classe I au regard de la directive européenne 93/42 (ou 2007/47) relative au marquage CE des dispositifs médicaux (4). Elles doivent donc faire l'objet 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 ;
- les orthèses sur mesure fabriquées pour un patient donné avec des matériaux se travaillant à basse température (température de chauffage autour de 70°C) : ces orthèses, actuellement classées en « petit appareillage », sont destinées à une utilisation temporaire ;
- les orthèses sur mesure, d'après moulage : ces orthèses, actuellement considérées comme du « grand appareillage », sont destinées à une utilisation de longue durée ou définitive. Elles sont réalisées à partir d'un moulage sur nature, pour un patient donné.

Le moulage sur nature est défini comme suit sur la LPPR : « les moulages sont les reproductions fidèles de la morphologie des différentes parties du corps. Ils sont utilisés par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte des appareils.

Le positif, ou moulage proprement dit, est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte. En cas de contrôle par les organismes de prise en charge, à la demande, le positif est présenté.

La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par le fournisseur ou, en tout cas, sous sa responsabilité. »

La définition des orthèses sur mesure, d'après moulage, a été précisée plus récemment dans l'arrêté du 23 février 2007 relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes : « orthèses réalisées sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO) » (5).

Ces deux types d'orthèse sont des dispositifs médicaux sur mesure, conformément à la définition donnée à l'article R5211-6 du Code de la santé publique : « est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série, qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure. »

L'article R5211-51 du Code de la santé publique précise les modalités de la déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure :

« Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant établit une documentation comprenant les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné, ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient.

En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, avec mention des motifs. Il constitue une documentation permettant d'évaluer cette conformité et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de ces mesures. »

Actuellement, les descriptions génériques de l'appareillage du membre supérieur sont essentiellement décrites par des critères techniques (matériau constitutif, notamment), non adaptés à la pratique clinique, voire obsolètes.

I.2. MODALITÉS D'INSCRIPTION SUR LA LPPR

Les **orthèses du membre supérieur** sont inscrites au titre II : « Orthèses et prothèses externes », sous descriptions génériques, dans les deux chapitres suivants :

- chapitre 1 : « Orthèses (ex. Petit appareillage) » ; section G : « Appareils divers de correction orthopédique (Appareils concernant le membre supérieur) » ;
- chapitre 7 : « Orthoprothèses » ; section I : « Appareillage du membre supérieur » ; B : « Orthopédie du membre supérieur ».

Les **réparations** concernant les orthèses classées au chapitre 7, sont inscrites au chapitre 7, section 4, A.

Les **moulages sur nature** concernant les orthèses classées au chapitre 7, sont inscrits au chapitre 7, section 4 « Moulage sur nature », I membre supérieur.

La nomenclature et les conditions de prise en charge actuelles sont détaillées en annexe (Annexe 1).

Les 99 descriptions génériques d'orthèses de membre supérieur se répartissent comme suit :

En « petit appareillage », i.e. au chapitre 1 :

- orthèses pour le niveau main-poignet : **22 lignes génériques.**

En « grand appareillage », i.e. au chapitre 7 :

- appareils type et variantes : **59 lignes génériques ;**
- adjonctions d'orthèses de membre supérieur : **18 lignes génériques.**

Les 76 descriptions génériques de réparation des orthèses de « grand appareillage » se répartissent comme suit :

- réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur RS10 : **45 lignes génériques ;**
- réparations et rechanges particuliers aux appareils d'orthopédie : **31 lignes génériques.**

Les **moulages sur nature** concernant le membre supérieur sont inscrits sous **8 descriptions génériques.**

Certaines orthèses correspondant à l'objet de ce travail, c'est à dire ayant la même finalité médicale, sont inscrites à un autre titre de la LPPR. Il s'agit du gilet de série pour contention et immobilisation scapulo-humérale, inscrit actuellement au titre I, chapitre 1, section 6, sous le code 1156684.

Ces orthèses sont prises en compte dans ce travail, compte tenu de leur finalité médicale.

NB : les orthèses sur mesure de membre supérieur peuvent aussi être confectionnées et prises en charge selon des actes de la Classification commune des actes médicaux (cf. Annexe 2). Vingt et un actes sont répertoriés, en fonction de l'emplacement anatomique concerné, du caractère statique ou dynamique de l'orthèse, et de l'éventuelle présence d'une articulation. Huit actes concernent la confection d'orthèses statiques articulées ou non ; douze la confection d'orthèses dynamiques avec éléments moteurs (1, 2, 3 ou plus) ; enfin, un acte concerne la confection d'un coussin d'abduction thoracobrachial. La prise en charge de ces actes excluant la prise en charge d'une orthèse inscrite sur la LPPR, ces actes n'ont pas été pris en compte dans cette évaluation.

I.3. LES ACTEURS

Les professionnels intervenant dans le domaine de l'appareillage du membre supérieur sont multiples :

1- Les prescripteurs

- Tout médecin peut être prescripteur. En pratique, les médecins prescripteurs sont les médecins généralistes, les chirurgiens spécialistes d'orthopédie et de traumatologie, les rhumatologues, les médecins de médecine physique et de réadaptation (MPR) et les neurologues ;
- Tout masseur kinésithérapeute peut être prescripteur, conformément au décret n°2006-415 du 6 avril 2006 relatif au remboursement des dispositifs médicaux prescrits par les masseurs kinésithérapeutes et modifiant l'article R165-1 du Code de la sécurité sociale (6). L'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des dispositifs médicaux que les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire (cf. Annexe 3) (7). Parmi cette liste, les dispositifs en lien avec cette réévaluation sont les « attelles souples de correction orthopédique de série » et les « attelles souples de posture et ou de repos de série ».

2- Le contrôle médical

Le médecin conseil du contrôle médical des organismes d'assurance maladie intervient dans le cadre de la procédure de demande d'entente préalable à laquelle est soumis le « grand appareillage ».

3 – Les fabricants

- fabricants des composants et pièces détachées, pour l'appareillage personnalisé ;
- fabricants de dispositifs de série.

4 – Les professionnels de santé réalisant et/ou délivrant l'appareil

- orthopédistes orthésistes : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées. Ils peuvent aussi délivrer des orthèses de série ;
- médecins : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées, selon des actes de confection d'orthèse codés à la CCAM (cf. Annexe 2) ;
- kinésithérapeutes et ergothérapeutes : soit ils réalisent des actes codés à la CCAM (cf. Annexe 2), dans le cadre d'une équipe paramédicale et sous la responsabilité d'un médecin (confection d'orthèses de membre supérieur), soit ils réalisent des orthèses sur mesure personnalisées s'ils sont aussi orthopédistes orthésistes ;
- pharmaciens d'officine ayant un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie : ils délivrent essentiellement des orthèses de série prêtes à l'emploi, mais aussi des orthèses de série nécessitant une adaptation (avec éléments thermomoulables). Ils peuvent aussi confectionner et délivrer des orthèses sur mesure, s'ils sont détenteurs d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie (cf. Annexe 3) ;
- orthoprothésistes : ils réalisent et délivrent au patient les orthèses de « grand appareillage » (orthèses sur moulage), ainsi que les orthèses de série et les orthèses personnalisées sur mesure.

Le tableau ci-dessous (Tableau 2) rapporte l'encadrement actuel en termes de délivrance et/ou de confection en fonction du type d'orthèse.

Tableau 2. Délivrance et/ou confection des orthèses de membre supérieur

TYPE D'ORTHESE PROFESSIONNEL habilité à confectionner et/ou à délivrer	Orthèse de série (délivrance uniquement)	Orthèse personnalisée (confection et délivrance)	
		Orthèse sur mesure	Orthèse sur moulage
Orthopédiste orthésiste	X	X	
Médecin		X *	
Masseur kinésithérapeute	X **	X***	
Ergothérapeute		X***	
Pharmacien	X	X****	
Orthoprothésiste	X	X	X

*selon acte de confection d'orthèse codé à la Classification commune des actes médicaux

** pour les orthèses listées dans l'arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire (7)

***si détenteur du diplôme d'orthopédiste orthésiste

****si détenteur d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie

I.4. LES INDICATIONS ACTUELLES SUR LA LPPR

Les indications des orthèses du membre supérieur sont libellées comme suit :

- Les orthèses classées en petit appareillage « sont destinées à la rééducation du poignet et/ou de la main et/ou des doigts. »
- Les orthèses classées en grand appareillage « sont indiquées pour corriger une déviation, soutenir un membre déficient ou compenser certaines lésions fonctionnelles. Ces appareils peuvent être confectionnés en vue d'une utilisation définitive s'appliquant à une situation consolidée, ou avoir pour but une action progressive adaptée à des lésions évolutives. »

I.5. CONDITIONS ACTUELLES DE PRESCRIPTION ET DE RENOUELEMENT

Les orthèses de membre supérieur doivent faire l'objet d'une prescription pour être prises en charge par l'Assurance maladie.

- Dans le cas des orthèses de petit appareillage, la prescription doit « 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) ».
- Le délai de renouvellement des orthèses de petit appareillage n'est pas défini *a priori* dans la LPPR. Il est assujéti à une prescription médicale qui prend en compte les modifications

physiologiques ou pathologiques du patient. Les modalités de renouvellement des produits inscrits sur la LPPR sont précisées par l'article R165-24¹ du Code de la sécurité sociale.

- Pour les orthèses de grand appareillage, la prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle répond aux dispositions de l'article R165-23² du Code de la sécurité sociale.

D'après la LPPR, « les consultations médicales d'appareillage, après avoir reconnu la mutilation ou l'infirmité et compte tenu éventuellement de l'avis du médecin traitant, guident le sujet dans le choix de l'appareil lui convenant le mieux et susceptible de lui rendre les meilleurs services en fonction de la profession en vue de laquelle il doit se réadapter ou se rééduquer. »

- Les conditions de renouvellement des orthèses de grand appareillage ne sont pas précisées dans la LPPR. Elles sont conformes aux dispositions de l'article R165-24¹ du Code de la sécurité sociale.

I.6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

I.6.1. Modalités de fabrication et matériaux

La LPPR spécifie les modalités de fabrication des orthèses. La prise en charge est limitée aux produits fabriqués à partir des matériaux listés sur la LPPR.

- Les orthèses du chapitre 1 destinées au membre supérieur peuvent être soit :
 - fabriquées en série, à partir de matériaux de synthèse et/ou de cuir, avec structures métalliques déformables adaptables. Elles doivent être disponibles en plusieurs tailles ;
 - réalisées en application immédiate, ne nécessitant pas de moulages, avec les matériaux thermoformables basse température inscrits sur la LPPR.
- Pour les orthèses du chapitre 7, une liste exhaustive de matériaux est inscrite sur la LPPR (cf. Annexe 1). Pour être prises en charge, les orthèses réalisées à partir d'un moulage sur nature, doivent être impérativement constituées des matériaux listés.

¹ **Article R165-24 du Code de la sécurité sociale** (Décret n° 2001-256 du 26 mars 2001) (8)

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient ; et
- pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

² **Article R165-23 du Code de la sécurité sociale**

L'arrêté d'inscription peut subordonner la prise en charge de certains produits ou prestations mentionnés à l'article L165-1 à une entente préalable de l'organisme de prise en charge, donnée après avis du médecin conseil. L'accord de l'organisme est acquis à défaut de réponse dans le délai de « 15 » jours qui suit la réception de la demande d'entente préalable.

I.6.2. Garantie

Les exigences de la LPPR en matière de garantie diffèrent selon qu'elles concernent le petit appareillage ou le grand appareillage.

- La garantie totale relative à la fabrication, à la finition et à la qualité des orthèses de « petit appareillage » s'étend sur une période de 6 mois à compter de la livraison définitive. 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.

- Les orthèses de grand appareillage doivent être garanties contre tout vice de fabrication ou de malfaçon quelconque pendant 3 ans. Toutefois, la durée de garantie ne pourra être supérieure à celle définie par les industriels fournisseurs en ce qui concerne les pièces détachées entrant dans la fabrication des appareils d'orthopédie et de prothèse.

La LPPR précise 4 cas dans lesquels la garantie ne s'applique pas (cf. Annexe 1).

I.7. TAUX DE PRISE EN CHARGE

Les taux de prise en charge de ces appareils ne sont pas les mêmes pour le « petit appareillage » et pour le « grand appareillage » :

- Les orthèses de « petit appareillage » sont prises en charge partiellement, à 65 %, sans demande d'entente préalable. Elles ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels agréés dans les conditions prévues par la réglementation ;
- Les orthèses de « grand appareillage » sont prises en charge, après entente préalable, à 100 % et, ce, uniquement si l'ensemble des composants sont inscrits sur la LPPR. Le prix limite de vente est indiqué sur la LPPR.

I.8. LOI N°2005-102 DU 11 FÉVRIER 2005 POUR L'ÉGALITÉ DES DROITS ET DES CHANCES, LA PARTICIPATION ET LA CITOYENNETÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES

La loi du 11 février 2005 a instauré, pour toute personne handicapée, le droit à la compensation des conséquences de son handicap afin de lui permettre le plein exercice de sa citoyenneté et d'assurer son maintien dans un cadre ordinaire de scolarité, de travail et de vie (cf. Annexe 4) (9).

Cette loi est inscrite dans le Code de l'action sociale et des familles. Elle définit le handicap comme suit « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive, d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »

La compensation des conséquences de son handicap « consiste à répondre à ses besoins, qu'il s'agisse de l'accueil de la petite enfance, de la scolarité, de l'enseignement, de l'éducation, de l'insertion professionnelle, des aménagements du domicile ou du cadre de travail nécessaires au plein exercice de sa citoyenneté et de sa capacité d'autonomie, (...) des aides de toute nature à la personne ou aux institutions pour vivre en milieu ordinaire ou adapté, ou encore en matière d'accès aux procédures et aux institutions spécifiques au handicap ou aux moyens et prestations accompagnant la mise en œuvre de la protection juridique régie par le titre XI du livre I^{er} du Code civil. (...) Les besoins de compensation sont inscrits dans un plan élaboré en considération des besoins et des aspirations de la personne handicapée tels qu'ils sont

exprimés dans son projet de vie, formulé par la personne elle-même ou, à défaut, avec ou pour elle, par son représentant légal lorsqu'elle ne peut exprimer son avis. »

Ainsi, une équipe pluridisciplinaire, dont la composition est fonction de la nature du ou des handicaps de la personne handicapée, évalue les besoins de compensation de la personne handicapée et son incapacité permanente sur la base de son projet de vie. Elle lui propose un plan personnalisé de compensation du handicap.

II. PRINCIPALES PATHOLOGIES CONCERNÉES

Les pathologies concernées sont nombreuses ; elles relèvent de la traumatologie, du post-opératoire orthopédique, de la rhumatologie et de la neurologie.

L'approche étiologique n'est pas adaptée au cadre de cette révision de descriptions génériques. Le groupe de travail a choisi de réfléchir en termes d'indications fonctionnelles (cf. Position du groupe de travail, page 51).

MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode adoptée par la 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 dossiers déposés par les fabricants ;
3. la position des professionnels de la santé réunis dans un groupe de travail.

I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CNEDIMTS

I.1. MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE

I.1.1. 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.

L'analyse des données disponibles est effectuée par le SED avec la collaboration des professionnels lors de réunions du groupe. Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

I.1.2. Position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Le groupe de travail est composé de professionnels spécialistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux), de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle générale, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est validée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles peut participer, si nécessaire, un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). 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 Direction générale de la santé/Direction de la sécurité sociale/Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DGS/DSS/DHOS) et des caisses d'Assurance maladie.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail (analyse de la littérature, animation des réunions) et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. 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.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CNEDiMTS.

1.2. SPÉCIFICITÉS MÉTHODOLOGIQUES ADOPTÉES LORS DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES RELATIVES AUX ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR

En l'absence de problématique identifiée relative à la mise sur le marché ou d'incidents de matériovigilance liés à ces dispositifs, l'Afssaps n'a pas participé aux travaux du groupe de travail, mais a été contactée ponctuellement.

Un chargé de projet a été désigné pour sélectionner, analyser et synthétiser la littérature médicale et scientifique pertinente. En parallèle, les données techniques et cliniques fournies par les industriels ont été examinées et présentées au groupe de travail. Elles ont permis de vérifier l'exhaustivité de la recherche bibliographique effectuée, compte tenu de la stratégie de recherche adoptée, et d'évaluer la possibilité d'utiliser les spécifications techniques proposées par les fabricants afin de définir des spécifications techniques minimales correspondant aux descriptions génériques proposées.

L'analyse des données disponibles par type d'indication a été présentée en réunion. Les études analysées ont été discutées par l'ensemble du groupe de travail aboutissant à une deuxième sélection.

Sur la base des données de la littérature et des informations transmises par les industriels, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réévaluation de ces dispositifs sur la LPPR.

Le groupe s'est prononcé sur :

- l'intérêt des orthèses de membre supérieur ;
- leur intérêt de santé publique.

Le groupe a également proposé :

- le type d'inscription ;
- les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR ;
- les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour leur prise en charge.

Les propositions ont conduit à l'élaboration d'une nouvelle nomenclature. Pour en vérifier la faisabilité, le projet de nomenclature a été présenté, d'une part aux professionnels (représentants de l'Union française des orthoprothésistes (UFOP), de l'Association française des orthoprothésistes, du Syndicat national des orthopédistes orthésistes, de l'Association nationale française des ergothérapeutes, du Conseil national de l'Ordre des kinésithérapeutes, et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens) et aux industriels (représentants du syndicat national de l'industrie et des technologies en santé, SNITEM), d'autre part aux représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), de la DGS et de la DSS.

Les recommandations du groupe de travail sont rassemblées dans le rapport d'évaluation.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE

La recherche documentaire a été réalisée par le service documentation de la HAS.

II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISÉES

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis)*
- *Embase (Elsevier)*
- *CISMEF*
- *Reedoc*
- *Cochrane Library (Grande-Bretagne),*
- *Pedro (Australia)*
- *Pascal*
- *BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes)*
- *National Guideline Clearinghouse (État-Unis)*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA).*

II.2. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

La stratégie d'interrogation de Medline et Pascal précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH 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 ».

Le tableau ci-après (Tableau 3) présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par spécialité médicale sur une période donnée.

Tableau 3. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Utilisation des orthèses de membre supérieur en traumatologie (tous types d'études)		1980-08/2009	
Étape 1	Orthosis/ti OR Orthotics/ti OR Splinting/ti OR Splint/ti,de OR Brace/ti OR Orthotic Devices/de OR Braces/de		
ET Étape 2	Hand Joints/de OR Hand/de OR Finger/de OR Wrist/de OR Thumb/de OR Wrist Joint/de OR Finger Joint/de OR Tennis Elbow/de OR Elbow/de OR Arm/de OR Upper Extremity/de OR Finger/ti OR Hand/ti OR Wrist/ti OR Elbow/ti OR Arm/ti OR Thumb/ti OR « Shoulder »/de OR « Shoulder Impingement Syndrome »/de OR « Shoulder Pain »/de OR « Shoulder Joint »/de OR « Shoulder Fractures »/de OR « Shoulder Dislocation »/de OR Shoulder/ti AND Wounds and Injuries/de OR Injuries/de OR Traumatology/de OR Hand Injuries/de OR Forearm Injuries/de OR Finger Injuries/de OR Arm Injuries/de OR Fractures, Bone/de		280
Utilisation des orthèses de membre supérieur en rhumatologie (tous types d'études)		1980-08/2009	
Étape 1			
ET Étape 3	Hand Joints/de OR Hand/de OR Finger/de OR Wrist/de OR Thumb/de OR Wrist Joint/de OR Finger Joint/de OR Tennis Elbow/de OR Elbow/de OR Arm/de OR Upper Extremity/de OR Finger/ti OR Hand/ti OR Wrist/ti OR Elbow/ti OR Arm/ti OR Thumb/ti OR « Shoulder »/de OR « Shoulder Impingement Syndrome »/de OR « Shoulder Pain »/de OR « Shoulder Joint »/de OR « Shoulder Fractures »/de OR « Shoulder Dislocation »/de OR Shoulder/ti) AND Rheumatic Diseases/de OR Arthritis, Rheumatoid/de OR Osteoarthritis/de OR Arthritis/de OR Tenosynovitis/de OR Tendinopathy/de OR Tennis Elbow/de OR Epicondylalgia/ti OR Epicondylitis/ti OR Rhizarthrosis/ti OR Thumb arthritis/ti OR Tennis elbow/ti)		273
Utilisation des orthèses de membre supérieur en neurologie (tous types d'études)		1980-08/2009	
Étape 1			
ET Étape 4	Hand Joints/de OR Hand/de OR Finger/de OR Wrist/de OR Thumb/de OR Wrist Joint/de OR Finger Joint/de OR Tennis Elbow/de OR Elbow/de OR Arm/de OR Upper Extremity/de OR Finger/ti OR Hand/ti OR Wrist/ti OR Elbow/ti OR Arm/ti OR Thumb/ti OR « Shoulder »/de OR « Shoulder Impingement		190

Syndrome »/de OR « Shoulder Pain »/de OR
 « Shoulder Joint »/de OR « Shoulder Fractures »/de
 OR "Shoulder Dislocation »/de OR Shoulder/ti)
 AND
 Peripheral Nervous System Diseases/de OR
 Hemiplegia/de OR Paralysis/de OR Peripheral Nerve
 Palsy/de

Utilisation des orthèses de membre supérieur avant ou après chirurgie (tous types d'études) 1980-08/2009

Etape 1

ET

Etape 5

Hand Joints/de OR Hand/de OR Finger/de OR
 Wrist/de OR Thumb/de OR Wrist Joint/de OR Finger
 Joint/de OR Tennis Elbow/de OR Elbow/de OR Arm/de
 OR Upper Extremity/de OR Finger/ti OR Hand/ti OR
 Wrist/ti OR Elbow/ti OR Arm/ti OR Thumb/ti OR
 « Shoulder »/de OR « Shoulder Impingement
 Syndrome »/de OR « Shoulder Pain »/de OR
 « Shoulder Joint »/de OR « Shoulder Fractures »/de
 OR "Shoulder Dislocation »/de OR Shoulder/ti)
 AND
 Surgery/de OR Surgery/de OR Surgical Procedures,
 Operative/de OR Ambulatory Surgical Procedures/de
 OR Surgical Procedures, Minor/de OR Orthopedics/de
 OR Arthroscopy/de OR Postoperative Period/de OR
 Postoperative Care/de OR Postoperative
 Complications/de OR Preoperative Care/de

214

Appareillage du membre supérieur Reedoc/Pascal, bds (tous types d'études) 1980-08/2009 367

Littérature française

Nombre total de références obtenues	1099
Nombre total d'articles analysés	294
Nombre d'articles retenus	46

En complément, les sommaires des revues suivantes ont été exploités : *Journal de Réadaptation Médicale*, *Revue de Chirurgie Orthopédique et Réparatrice de l'Appareil Moteur*, *Prosthetics and Orthotics International*, *Orthotics and Prosthetics* et *Journal of Prosthetics and Orthotics*.

Sites consultés	Lien
<i>American Academy of Orthotists and Prosthetists</i>	http://www.oandp.org
<i>the Limbless Association (UK)</i>	http://www.limbless-association.org/
GEROMS : Groupe d'étude et de recherche des orthèses de membre supérieur	http://reyemcj.club.fr/index.html
Groupe d'étude de la main et du membre supérieur en orthèses et en rééducation (GEMMSOR)	http://www.reeducation-main.com/
Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFECOT)	http://www.sofcot.com.fr/
<i>American Board for Certification in Orthotics, Prosthetics and Pedorthics</i>	http://www.abcop.org/

II.3. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères suivants :

- **Type de l'étude**

Méta-analyse, revue systématique de la littérature, essai clinique contrôlé randomisé (ECR) ou non randomisé, étude observationnelle prospective ou étude rétrospective.

- **Population étudiée**

Patients avec atteinte rhumatologique, orthopédique, traumatologique ou neurologique du membre supérieur dont le traitement inclut l'utilisation d'une orthèse de membre supérieur.

- **Critères de jugement**

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- l'effet du port d'orthèse de membre supérieur sur :
 - la symptomatologie, incluant notamment la douleur ;
 - la fonction ;
 - la force de préhension ;
 - la dextérité ;
 - les performances de travail dans l'accomplissement de tâches professionnelles ;
 - les amplitudes articulaires.
- l'observance et/ou l'utilisation d'orthèses de membre supérieur dans les activités quotidiennes.

- **Critères d'exclusion**

Les revues de la littérature non systématiques, les articles généraux, narratifs de type éditorial, les cas cliniques, les articles décrivant les orthèses, les études biomécaniques, ainsi que les avis d'auteurs n'ont pas été retenus.

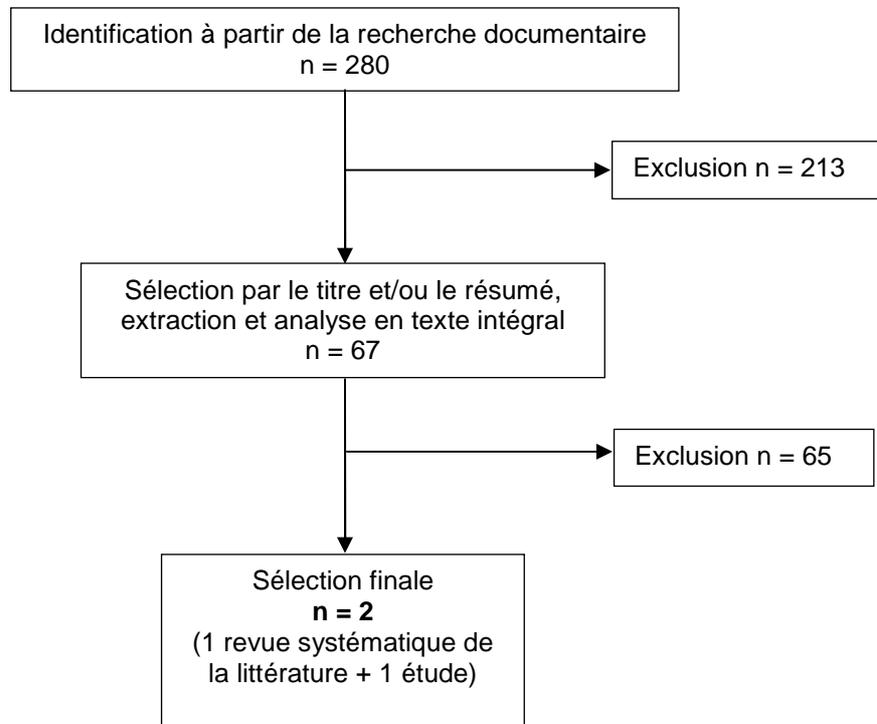
- **Qualité méthodologique**

Étant donné la qualité méthodologique, généralement faible à moyenne, des études identifiées, la grille de lecture initialement prévue n'a pas été utilisée.

La recherche documentaire a permis de recenser :

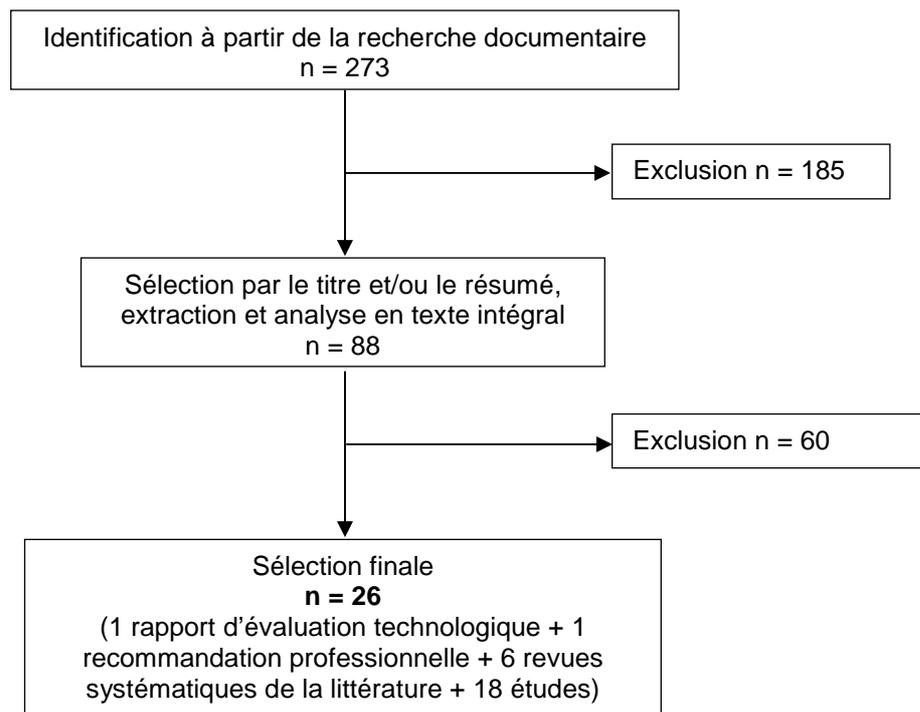
- Indications traumatologiques

280 références identifiées parmi lesquelles 67 articles ont été analysés. À la suite de cette analyse, 2 publications ont été retenues et 65 articles ont été rejetés.



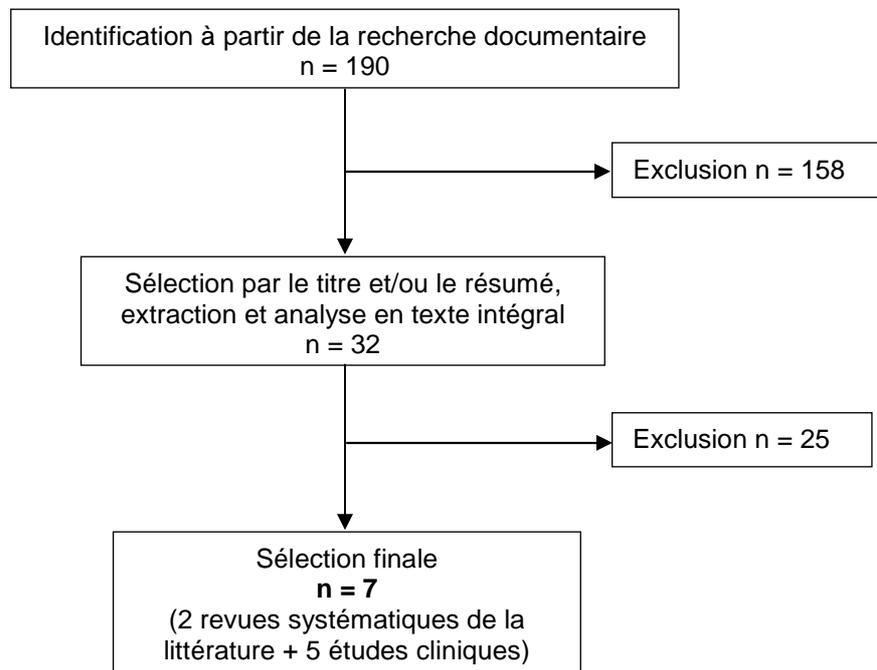
- Indications rhumatologiques

273 références identifiées parmi lesquelles 88 articles ont été analysés. À la suite de cette analyse, 27 publications ont été retenues et 60 ont été rejetées.

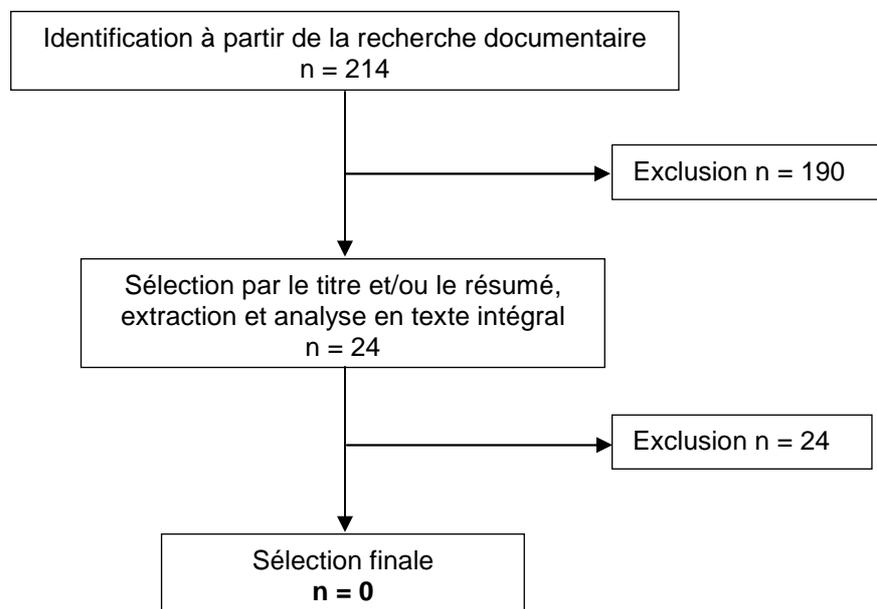


- Indications neurologiques

190 références parmi lesquelles 32 articles ont été analysés. À la suite de cette analyse, 7 références ont été retenues et 25 articles ont été rejetés.

**- Indications chirurgicales**

214 références identifiées parmi lesquelles 24 articles ont été analysés. À la suite de cette analyse, aucun article n'a été retenu.



Au final, **35 publications** ont été retenues pour l'analyse de la littérature :

- 1 rapport d'évaluation technologique ;
- 1 recommandation professionnelle ;
- 9 revues systématiques de la littérature ;
- 24 études.

ÉVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES

Les données analysées sont rapportées de manière synthétique dans les tableaux (Tableau 13 et Tableau 14) en Annexe 6, selon les trois grands types d'indications retrouvés dans la littérature, puis par pathologie.

De manière générale, ces données sont **de qualité méthodologique faible à moyenne et très hétérogènes**, même pour une pathologie donnée. Les facteurs d'hétérogénéité sont multiples :

- hétérogénéité des pathologies et hétérogénéité des patients pour une même pathologie ;
- nombreux dispositifs étudiés ;
- différents schémas de traitement et d'évaluation avec des protocoles variables dans les modalités d'application de l'appareillage ;
- multiplicité des critères de mesure utilisés dans les études, avec des échelles d'évaluation de ces critères pas toujours consensuelles ;

Il est donc difficile de conclure sur la supériorité d'une orthèse par rapport à une autre.

Enfin, rares sont les études construites autour d'un objectif principal, mesuré par un critère principal, et peu d'études font état d'un calcul *a priori* du nombre de sujets nécessaires.

D'autre part, la recherche bibliographique n'a pas pu identifier d'études évaluant l'efficacité propre de certaines orthèses associées aux techniques chirurgicales. En effet, les études s'y rapportant évaluent l'intérêt de l'acte opératoire justifiant leur application, et non pas celui des orthèses. C'est notamment le cas pour les orthèses post-chirurgicales de la chirurgie programmée de la main.

Différents types d'orthèses sont retrouvés dans la littérature, à savoir :

Orthèse d'inactivité : orthèse portée pendant les périodes de repos. Les orthèses d'inactivité regroupent les orthèses de traitement, les orthèses de repos et les orthèses de récupération d'amplitude.

Orthèse de traitement : orthèse portée en permanence dans les cas nécessitant une immobilisation de longue durée.

Orthèse de repos : orthèse portée pendant les périodes d'inactivité nocturne ou diurne.

Orthèse d'activité ou **orthèse de fonction** : orthèse portée pendant les périodes d'activité, en dehors des périodes de repos.

Orthèses de posture :

- **Orthèse de récupération d'amplitude** ou **de correction** : orthèse exerçant une traction sur une articulation. En général, une orthèse de posture en extension est portée la nuit et une orthèse de posture en flexion est portée pendant la journée.

- **Orthèse de limitation d'amplitude** : orthèse d'activité dont l'objectif est d'éviter à l'articulation d'atteindre des amplitudes douloureuses ou un secteur articulaire instable.

- **Orthèse de stabilisation** ou **de correction** : orthèse stabilisant une chaîne articulaire ; elle peut être utilisée comme orthèse de repos pour assurer le repos complet des articulations atteintes, en excluant toute contrainte. Elle peut aussi être utilisée comme orthèse d'activité afin de stabiliser et de protéger l'articulation pathologique pendant les périodes d'activité.

I. RAPPORTS D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Un rapport d'évaluation a été identifié (10). Il s'agit du rapport « Matériel orthopédique en Belgique. *Health Technology Assessment* » de 2007.

Ce rapport d'évaluation de type *Health Technology Assessment* a été réalisé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). Son objet était l'évaluation de l'efficacité et du coût efficacité des orthèses du cou, du poignet et du genou, ainsi que l'examen des aspects organisationnels, du point de vue de l'assurance maladie belge. La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion précisés.

L'efficacité des orthèses de poignet a été évaluée dans les indications dans lesquelles elles sont fréquemment utilisées en pratique courante en Belgique : syndrome du canal carpien, polyarthrite rhumatoïde, arthrose de la main, ténosynovite de De Quervain, spasticité main/poignet consécutive à un accident vasculaire cérébral, fractures de la main non compliquées, prévention des lésions de poignet dues à la pratique sportive, et lésions du tendon fléchisseur.

Conclusions

D'après les données de la littérature, les indications cliniques à retenir pour l'utilisation des orthèses du poignet sont le syndrome du canal carpien, la polyarthrite rhumatoïde et l'ostéoarthrite débutante.

Pour les autres pathologies étudiées (ténosynovite de De Quervain, spasticité de la main et/ou du poignet post accident vasculaire cérébral, fractures du poignet sans complications, lésion du tendon fléchisseur), l'utilisation d'une orthèse n'est pas recommandée étant donné l'insuffisance de preuves cliniques disponibles.

II. RECOMMANDATIONS

Parmi les *guidelines* et recommandations internationales, une recommandation professionnelle de la Haute Autorité de Santé a été identifiée (11) et retenue. La recommandation « Polyarthrite rhumatoïde : aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie – aspects médico-sociaux et organisationnels », publiée en 2007, a été élaborée selon la méthode *Recommandations pour la pratique clinique*. Cette méthode repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature médicale disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe multidisciplinaire de professionnels concernés.

Cette recommandation professionnelle n'est pas spécifique aux orthèses, mais elle consacre un chapitre aux orthèses de la main et du poignet.

▪ Analyse de la littérature

L'analyse de la littérature a pris en compte 2 revues systématiques de la littérature spécifiques de l'appareillage dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde, ainsi que 12 études contrôlées randomisées de faible qualité méthodologique.

Résultats issus de l'analyse de la littérature relative à l'efficacité des orthèses de main-poignet dans la polyarthrite rhumatoïde

Les orthèses de repos et les orthèses fonctionnelles de poignet et de la main n'ont pas démontré leur efficacité thérapeutique dans le traitement non médicamenteux de la polyarthrite rhumatoïde.

Elles ont fait la preuve de leur **intérêt palliatif** : la douleur est réduite lors du port de l'orthèse au cours de nombreuses activités ; cependant, le nombre de patients pour lesquels cette douleur est réduite pour toutes les activités est restreint (niveau de preuve 4).

Bien que certains suivis de cohorte montrent une évolution favorable dans le temps des amplitudes articulaires des doigts après port d'orthèse, aucune étude n'a fait à ce jour la preuve d'un effet thérapeutique intergroupe des orthèses sur les déficiences articulaires, la fonction et la qualité de vie (niveau de preuve 4). Les effets observés sur l'endurance et la performance lors d'activités fonctionnelles sont très variables d'un patient à l'autre (niveau de preuve 4). Le type d'orthèse et sa fabrication (de série ou sur mesure) n'influencent pas les résultats, mais l'esthétique, le confort et la facilité d'entretien orientent la préférence individuelle du patient (niveau de preuve 4).

▪ Recommandations

Recommandations concernant l'utilisation des orthèses de main-poignet dans la polyarthrite rhumatoïde

La prescription d'orthèses de repos est recommandée en poussée lors d'une atteinte inflammatoire locale des mains (grade C³).

L'orthèse de repos la plus prescrite est l'orthèse statique globale de repos poignet-main-douigts. Elle immobilise la nuit ou quelques heures dans la journée les articulations inflammatoires, si possible en position de fonction.

En dehors des poussées, l'effet préventif présumé des orthèses de repos sur les déformations n'est pas démontré.

La prescription d'orthèses de fonction est recommandée pour faciliter la réalisation des activités quotidiennes (accord professionnel).

La prescription d'orthèses de correction est recommandée pour corriger certaines déformations potentiellement réductibles (accord professionnel).

Les orthèses de correction sont portées pendant les phases de repos et parfois pendant les activités si elles améliorent la fonction.

³ Les recommandations ont été classées en grade A, B ou C selon les modalités suivantes :

- une recommandation de **grade A** est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve comme des essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées (niveau de preuve 1) ;

- une recommandation de **grade B** est fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve, comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte (niveau de preuve 2) ;

- une recommandation de **grade C** est fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas (niveau de preuve 4).

En l'absence de preuves scientifiques, les recommandations reposent sur un **accord professionnel** entre le groupe de travail et le groupe de lecture. L'absence de preuve ne signifie pas que les recommandations élaborées ne sont pas pertinentes et utiles. L'absence de preuve doit inciter à engager des études complémentaires lorsque cela est possible.

III. REVUES SYSTÉMATIQUES DE LA LITTÉRATURE

Neuf revues systématiques de la littérature ont été retenues :

- trois concernaient l'utilisation d'orthèses de main/poignet dans la polyarthrite rhumatoïde (une revue *Cochrane* et deux revues du *Centre for Clinical Effectiveness* australien) ;
- trois concernaient les orthèses de coude (dont une revue *Cochrane*) ;
- une collaboration *Cochrane* concernait les orthèses de doigt dans le traitement des doigts en maillet ;
- deux concernaient l'utilisation d'orthèses chez des patients ayant eu un accident vasculaire cérébral (dont une revue du *Centre for Clinical Effectiveness* australien).

▪ Orthèses de main/poignet dans la polyarthrite rhumatoïde

Trois revues systématiques de la littérature ont évalué l'intérêt des orthèses dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde :

- La collaboration *Cochrane* (12) n'était pas spécifique des orthèses de membre supérieur. Parmi les 10 études retenues pour cette revue systématique, 7 étudiaient des orthèses de membre supérieur : 3 études contrôlées randomisées en ouvert, 3 études randomisées en *cross over* en ouvert, et une étude prospective en *cross over*.

Les orthèses de membre supérieur évaluées incluaient des orthèses de travail de poignet ainsi que des orthèses de repos de la main et du poignet.

Conclusions

Étant donné les limites méthodologiques des études relatives aux orthèses de main et de poignet identifiées, il est difficile de tirer des conclusions sur leur efficacité dans la polyarthrite rhumatoïde.

Néanmoins, ces orthèses semblent pouvoir soulager la douleur, pendant des durées variables, chez certains patients. Ceci soutient la pratique actuelle de recommander aux praticiens de faire essayer différentes orthèses aux patients, dans différentes activités, afin de déterminer si elles leur sont utiles.

- Deux revues systématiques australiennes du *Centre for Clinical Effectiveness* ont évalué l'efficacité des orthèses dans la polyarthrite rhumatoïde chez l'enfant (13) et l'efficacité des orthèses de membre supérieur dans la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte (14).

La revue évaluant l'efficacité des orthèses chez l'enfant (13) a retenu 2 études concernant des orthèses de membre supérieur. Il s'agit de 2 séries de cas avant/après traitement.

Conclusions chez l'enfant

Il n'y a pas de données cliniques de bon niveau de preuve montrant l'efficacité des orthèses (qu'elles soient de série ou sur mesure) dans la polyarthrite rhumatoïde juvénile, bien que celles-ci semblent avoir un effet.

La revue évaluant l'efficacité des orthèses de membre supérieur chez l'adulte (14) a retenu 10 études. Elles se répartissent en 2 essais contrôlés randomisés, 2 essais contrôlés, 2 études comparatives avec groupes parallèles et 4 essais comparatifs en *cross over*.

Conclusions chez l'adulte

Les données disponibles montrent que l'utilisation d'orthèses de doigts, de main ou de poignet peut être bénéfique dans la polyarthrite rhumatoïde. Le choix de l'orthèse appropriée doit résulter d'une évaluation individuelle de chaque patient.

▪ Orthèses de coude

Trois revues systématiques de la littérature concernaient les orthèses de coude.

Deux revues évaluaient l'efficacité des orthèses de coude dans l'épicondylite (15,16), et la troisième évaluait les orthèses de coude mono articulaires (17) dans différentes indications.

- La collaboration *Cochrane* (15) a retenu 5 essais contrôlés randomisés de qualité méthodologique « acceptable ».

Trois types d'évaluation sont réalisés : l'évaluation de l'efficacité de différentes orthèses par rapport à un autre traitement conservateur, l'évaluation de l'efficacité d'orthèses comme traitement additionnel et l'évaluation de l'efficacité d'orthèses *versus* d'autres orthèses.

Conclusions

Bien que les orthèses soient communément utilisées comme une alternative thérapeutique dans le traitement de l'épicondylite latérale, il n'y a pas de preuve solide pour soutenir cette utilisation. La revue systématique de la littérature ne permet pas de tirer de conclusions concernant l'intérêt des orthèses dans le traitement de l'épicondylite latérale. Des études contrôlées randomisées de puissance suffisante, de bonne méthodologie et bien menées sont nécessaires.

- La revue systématique de la littérature de Borkholder *et al.* (16) a retenu 11 études contrôlées randomisées dont une de bonne qualité méthodologique et 10 de qualité méthodologique acceptable. Cinq études concernaient des sujets sains.

Ces études évaluaient les effets, dans l'épicondylite latérale, de 6 orthèses de coude, appartenant à 5 catégories d'orthèses : 3 catégories distinguant la localisation/l'objectif de l'orthèse 1) orthèse d'immobilisation du poignet en extension, 2) orthèse d'immobilisation du poignet en extension et restriction de la flexion doigt/métacarpe, 3) avant bras avec mono articulation proximale, et deux sous catégories correspondant aux matériaux constitutifs 4) inélastique et 5) élastique.

Conclusions

Les 11 études contrôlées randomisées incluses dans cette revue systématique permettent de soutenir, mais sans caractère définitif étant donné la qualité méthodologique moyenne de ces données, l'efficacité des orthèses de coude dans l'épicondylite latérale.

- La revue systématique néerlandaise de Hijmans *et al.* (17) a retenu 18 études dans 4 indications thérapeutiques impliquant le coude : 4 publications concernaient les contractures, 5 les atteintes neurologiques, 8 l'épicondylite et 1 les atteintes douloureuses aiguës. Cette revue comportait 8 essais contrôlés randomisés, 1 étude contrôlée non randomisée, 2 études comparatives en *cross over*, 2 études comparant le coude avec orthèse et le coude controlatéral non appareillé, 5 études avant/après traitement.

Conclusions

La prescription d'orthèse de coude ne peut pas être scientifiquement fondée étant donné qu'il n'existe pas actuellement de preuves solides de l'efficacité des orthèses de coude. Aucune conclusion définitive concernant les orthèses de coude ne peut être tirée de l'analyse de la littérature disponible.

▪ Orthèses de doigt dans le traitement du doigt en maillet

La collaboration *Cochrane* (18) a retenu 4 essais randomisés ou quasi randomisés de faible qualité méthodologique, incluant un total de 278 patients avec 283 doigts en maillet. Trois études comparaient l'efficacité de différents types d'orthèses de doigt (sur mesure et de série) *versus* une orthèse standard (Stack). La quatrième étude comparait l'efficacité du traitement chirurgical par broche de Kirschner avec celle par 2 orthèses de série.

Conclusions

Il n'y a pas suffisamment de données pour établir quelle méthode (immobilisation par orthèse de l'extrémité du doigt pendant 6 semaines ou plus, ou traitement chirurgical) est la plus efficace pour traiter le doigt en maillet.

- Il n'y a pas suffisamment de preuves issues d'essais contrôlés randomisés permettant d'établir l'efficacité relative de différentes orthèses de doigt, qu'elles soient fabriquées en série ou sur mesure, dans le traitement du doigt en maillet. Il est rappelé que les orthèses utilisées pour une immobilisation prolongée doivent être suffisamment robustes pour une utilisation de tous les jours, et que le respect des instructions d'utilisation de l'orthèse par le patient est primordial.
- Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place du traitement chirurgical dans la stratégie thérapeutique.

▪ Orthèses de membre supérieur après accident vasculaire cérébral

Deux revues systématiques de la littérature (19,20) étudiaient l'intérêt des orthèses de membre supérieur chez des patients ayant eu un accident vasculaire cérébral (AVC). La première (19) a étudié l'efficacité des orthèses de la main et l'autre (20) celle des orthèses de support de l'épaule.

- Orthèses de la main

La revue de la littérature effectuée par Lannin et Herbert (19) a évalué l'efficacité des orthèses de main chez les patients avec membre supérieur hémiparétique consécutivement à un AVC. Cette revue a retenu 5 études contrôlées randomisées ; quatre comportaient des limites méthodologiques et une était de bon niveau méthodologique.

Conclusion

Il n'y a pas suffisamment de données pour argumenter en faveur ou en défaveur des orthèses de poignet main dans le membre supérieur hémiparétique.

- *Orthèses de support d'épaule*

La revue de la littérature menée par le *Centre for Clinical Effectiveness* australien (20) a retenu 5 études : une étude contrôlée randomisée évaluait l'intérêt d'un strapping (NB : ce type de support ne correspond pas aux dispositifs étudiés dans le présent rapport), une étude contrôlée évaluait l'intérêt d'une écharpe double anneau, et 3 études comparatives évaluaient plusieurs types de support d'épaule, avec le membre controlatéral non appareillé comme contrôle.

Conclusions

Les données disponibles sont de méthodologie discutable ; elles n'apportent pas la preuve de l'intérêt des supports d'épaule dans la prévention de la subluxation, ni dans l'amélioration ou le maintien de la fonction de l'épaule chez des patients ayant une hypotonie consécutive à un accident vasculaire cérébral.

IV. ÉTUDES ÉVALUANT L'INTÉRÊT DES ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR

L'objectif de l'analyse bibliographique était d'évaluer l'intérêt des orthèses à partir des données de la littérature. Les études sont présentées par pathologie.

IV.1. PATHOLOGIES RHUMATISMALES

IV.1.1. Polyarthrite rhumatoïde

Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues

Neuf études étaient prospectives (21-29), et une rétrospective (30). Parmi les 9 études prospectives, 3 étaient des études contrôlées randomisées, et 6 des études randomisées en *cross over*. Elles comportaient toutes des limites méthodologiques. Le tableau suivant (Tableau 4, p. 39) reprend les principales caractéristiques de ces études. Neuf de ces études étaient d'origine nord américaine, et une était européenne (29). Cinq études comparaient des orthèses de série entre elles (21,27).

Stern *et al.* ont étudié une même population de patients selon des critères d'évaluation différents dans les trois publications (22-24). De même, Pagnotta *et al.* concernant leurs 2 publications (25,26).

Différents critères d'évaluation étaient recensés.

- Critères objectifs :

- tests de fonction (*Arthritis Hand Function Test* (21), test de Jebsen Taylor (24,25), simulateur de travail (25,26)) ;
- force de préhension mesurée au dynamomètre de Jamar (23,29) ;
- tests de dextérité (Purdue) (24) ;
- durée de la raideur matinale (30) ;
- amplitudes articulaires (30) ;
- observance (durée de port de l'orthèse) (28) ;
- critères radiologiques (mesure de l'évolution des déformations articulaires) (29).

- Critères subjectifs :

- douleur mesurée sur une échelle visuelle analogique (EVA) ;
- bénéfique ou fonction perçus par l'utilisateur d'orthèse (questionnaire de McMaster Toronto, entretiens semi directifs).

Description des orthèses retrouvées dans la littérature sélectionnée

Les orthèses étudiées étaient soit réalisées sur mesure (en cuir ou en matériau thermoformable), soit des orthèses de série (ROLYAN, ANATECH, FUTURO, ALIMED, ISOTONER).

▪ *Orthèses personnalisées*

Orthèses de fonction :

Orthèse sur moulage, en cuir, positionnant le poignet à 15° d'extension et 5° de déviation ulnaire (21).

Orthèse de repos :

Orthèse palmaire sur mesure en matériau thermoformable (ORFIT) plaçant le poignet en légère extension et les doigts en légère flexion (28-30).

▪ *Orthèses de série*

Orthèse ROLYAN :

Gantelet à ouverture dorsale, en coton rembourré, limite proximale = ½ avant bras, limite distale = pli palmaire distal / mi distance entre pli thénarien et articulation métacarpophalangienne (MCP) (21-24,26).

Orthèse ANATECH :

Gantelet élastique à ouverture dorsale, plaque métallique palmaire permettant d'imprimer un certain degré d'extension de poignet (21).

Orthèse FUTURO :

Gantelet en coton élastique à ouverture dorsale, limite proximale = ½ avant bras, limite distale = entre le pli palmaire distal et les articulations métacarpophalangiennes / mi distance entre le pli thénarien et articulation métacarpophalangienne (22-26) .

Orthèse ALIMED :

Gantelet à ouverture latéro dorsale, en coton élastique, avec limite proximale située aux 2/3 de l'avant bras, et limite distale entre le pli palmaire distal et les articulations MCP / mi distance entre pli thénarien et articulation métacarpophalangienne (22-24).

Gantelet ISOTONER :

Gantelet élastique en nylon et spandex (27).

Gantelet FUTURO :

Gantelet élastique en laine et acrylique (27).

Tableau 4. Caractéristiques des études évaluant l'intérêt des orthèses dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde

	Nombre de patients	Caractéristiques des patients	Orthèses étudiées
Études prospectives contrôlées randomisées			
McKnight et Kwoh, 1992 (27)	n=39	Âge : 32 à 78 ans Évolution de la PR* : de 1 mois à 10 ans	Orthèses de série : • Gantelet ISOTONER • Gantelet FUTURO
Feinberg, 1992 (28)	n=40	Âge moyen : 48,8 ans Évolution de la PR : 4,6 ans	Orthèse personnalisée sur mesure
Malcus Johnson et al., 1992 (29)	n=7	Âge moyen : 59 ans Évolution de la PR : 9,4 ans	Orthèse personnalisée sur mesure
Etudes prospectives randomisées en <i>cross over</i>			
Pagnotta et al., 2005 (26)	n=30	Âge moyen : 56,7 ans Évolution de la PR : 9,2 ans	Orthèses de série : • ROLYAN • FUTURO
Haskett et al., 2004 (21)	n=45	Âge moyen : 49 ans Évolution de la PR : 8,6 ans	• Orthèse personnalisée sur moulage • Orthèse de série ROLYAN • Orthèse de série ANATECH
Pagnotta et al., 1998 (25)	n=40	Âge moyen : 52,4 ans Évolution de la PR : 9,2 ans	Orthèse de série FUTURO
Stern et al., 1997 (22)	n=42	Âge moyen : 56 ans Évolution de la PR : 11 ans	Orthèses de série : • ROLYAN • ALIMED • FUTURO
Stern et al., 1996 (23)	n=36	Âge moyen : 49,4 ans Évolution de la PR : 12 ans	
Stern et al., 1996 (24)	n=42	Âge moyen : 56,7 ans Évolution de la PR : 11 ans	
Etude rétrospective			
Feinberg et Brandt, 1981 (30)	n=50	Âge moyen : 53 ans Évolution de la PR : entre moins d'un an et 34 ans	Orthèse personnalisée sur mesure

*PR : polyarthrite rhumatoïde

Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse

▪ Effet sur la douleur :

Toutes les études retenues démontraient l'intérêt des orthèses poignet main pour diminuer la douleur de poignet liée à la polyarthrite rhumatoïde.

Cette diminution de douleur était ressentie aussi bien lors du port d'une orthèse de fonction pour la réalisation de tâches quotidiennes (21,22,25,26) que la nuit pour les orthèses de repos nocturnes (28-30).

Dans l'étude de Haskett *et al.* (21), la diminution de la douleur grâce au port d'une orthèse de fonction était statistiquement significative ($p=0,001$) avec une EVA passant de 4,1 à 3,3 quel que soit le modèle d'orthèse proposé. Pour Pagnotta *et al.* (25), qui ont évalué les patients sur des tests fonctionnels et sur simulateur de travail, le port d'une orthèse de fonction permettait de réduire significativement la douleur ($p=0,012$ à $p=0,0007$ selon les tâches effectuées). Une seconde étude réalisée par les mêmes auteurs portant sur des orthèses de fonction de série immobilisant le poignet concluait aussi à l'effet bénéfique de ce type d'appareillage sur le paramètre douleur (26). L'étude de Stern *et al.* (22) ne donnait pas de résultats chiffrés (recueil de réponses des patients à la suite d'entretiens semi directifs ; douleur évaluée comme intense, modérée, faible) mais concluait également que le port d'une orthèse, tous modèles confondus, permettait de diminuer la douleur.

Concernant les orthèses de repos, l'étude de Malcus Johnson *et al.* (29) décrivait une diminution de la douleur nocturne grâce au port d'une orthèse de repos sur mesure : cependant, aucun résultat chiffré n'était disponible, et l'étude ne portait que sur 7 patients (niveau de preuve 3).

▪ Effet sur la force de préhension :

Les études rapportaient des résultats hétérogènes en ce qui concernait le paramètre « force de préhension ».

Haskett *et al.* (21) montraient que le port d'une orthèse de fonction de série permettait d'améliorer significativement la force de préhension après 4 semaines d'utilisation de l'appareillage ($p<0,001$ pour la mesure de la force de préhension globale ou pour les préhensions fines). Stern *et al.* (23) indiquaient une baisse significative de la force de préhension globale ($p=0,001$), mesurée au dynamomètre de Jamar, la première semaine d'utilisation d'une orthèse de fonction de série, en comparaison avec le membre supérieur non appareillé. Dans un second temps, après ce délai, une seule des orthèses testées permettait de retrouver un niveau de force identique entre poignet appareillé et poignet libre, les 2 autres orthèses testées continuant de provoquer une baisse significative de la force de préhension (cf. chapitre « données comparatives » ci-dessous).

McKnight et Kwoh (27) rapportaient dans un essai contrôlé randomisé un effet positif d'orthèses de série de type gantelet élastique sur la force de préhension ($p < 0,05$).

Pour Malcus Johnson *et al.* (29), la force de préhension était significativement améliorée ($p < 0,05$) par le port nocturne d'une orthèse de repos sur mesure, pendant un an en moyenne.

▪ Effet sur la dextérité :

Aucune étude n'a démontré l'amélioration de ce paramètre.

Deux études (24,25) ont évalué la dextérité avec des orthèses de fonction de série. Pour Stern *et al.* (24) qui comparaient 3 orthèses, et Pagnotta *et al.* (25), qui étudiaient une orthèse, la dextérité était diminuée par le port d'orthèse (quel que soit le modèle). Pour Stern *et al.* (24), la vitesse de réalisation des tests (tests de Jebsen-Taylor évaluant la fonction de la main et test de Purdue évaluant la dextérité des doigts) ainsi que les scores de dextérité étaient diminués significativement avec port d'orthèse par rapport à la main non appareillée. Pour Pagnotta *et al.*

(25), la dextérité était diminuée de manière significative sur le membre supérieur appareillé en comparaison avec le membre controlatéral ($p = 0,0086$, réalisation des 7 sous tests de Jebsen en 62 secondes avec l'orthèse contre 57,6 secondes sans orthèse).

Haskett *et al.* (21) ont évalué la dextérité avec une orthèse réalisée sur moulage. La dextérité était conservée avec le port d'une orthèse de fonction (le temps de réalisation des activités étudiées était de 119 secondes sans appareillage et de 112 secondes avec orthèse, $p = 0,2$).

- Effet sur la fonction :

La mise en situation sur simulateur de travail ou l'utilisation de questionnaires concernant les activités de la vie journalière (AVJ) montraient que l'emploi d'une orthèse pouvait rendre certaines tâches plus difficiles : par exemple, l'utilisation d'un tournevis était rendue significativement plus difficile ($p = 0,0002$) par le port d'une orthèse de fonction de série (25), alors que d'autres gestes comme découper au couteau étaient facilités (26).

- Bénéfice perçu, observance :

Feinberg a étudié le rôle du prescripteur et de l'équipe d'appareillage par rapport à l'observance et au bénéfice perçu par le patient (28). Il comparait l'observance du port d'une orthèse de repos sur mesure chez deux groupes de sujets ayant une polyarthrite rhumatoïde. Le groupe témoin bénéficiait d'une consultation standard avec une simple explication de la mise en place de l'orthèse et des conditions d'utilisation. Le groupe expérimental bénéficiait de toute l'implication de l'équipe (secrétaire, ergothérapeute, médecin) dans l'explication de l'effet positif attendu de l'orthèse, d'une consultation longue, ainsi que d'un appel téléphonique de suivi à 15 jours de la mise en place de l'orthèse.

Lorsque toute l'équipe médicale et paramédicale insistait sur le rôle bénéfique de l'appareillage, la durée de la raideur matinale diminuait significativement par rapport au groupe témoin ($p = 0,013$). En revanche, aucune différence n'était mise en évidence sur la durée de port de l'orthèse et sur la douleur perçue.

- Rôle sur l'évolution de la maladie :

Le port d'une orthèse n'a aucun rôle sur l'évolution propre de la maladie. La déviation ulnaire et les critères radiologiques continuent d'évoluer au même rythme sur le membre appareillé et le membre supérieur controlatéral (29).

- Données comparatives (comparaison des orthèses entre elles) :

D'après Haskett *et al.* (21), l'orthèse personnalisée sur moulage en cuir était plus efficace en termes de diminution de douleur que les orthèses de série ($p = 0,001$). Cependant, le temps de fabrication et d'ajustement, de même que le coût de cette orthèse pouvaient justifier le recours à une orthèse de série de type ROLYAN dont les performances se rapprochaient de celles de l'orthèse sur moulage. D'autre part, l'orthèse ROLYAN améliorait la force de préhension de façon plus efficace que l'orthèse ANATECH ($p=0,04$).

Selon Stern *et al.* (22), les patients privilégiaient les orthèses courtes semi rigides et capitonnées comme l'orthèse ROLYAN pour le confort (pas de données chiffrées disponibles). Dans une précédente étude publiée par Stern *et al.* (23), l'orthèse ROLYAN était plus confortable que les orthèses FUTURO et ALIMED ($p = 0,039$). Les orthèses élastiques (ANATECH, ALIMED, FUTURO) n'offraient pas le même confort et se révélaient trop lâches au niveau de la colonne du pouce. Elles étaient responsables d'une diminution de la force de préhension à court et à moyen terme d'après Stern *et al.* (23) contrairement aux orthèses semi rigides (force de préhension avant orthèse = 21,33 kg ; force de préhension après quelques semaines = 22,13 kg pour l'orthèse ROLYAN, 19,37 kg pour l'orthèse FUTURO et 18,51 kg

pour l'orthèse ALIMED, différence statistiquement significative, $p = 0,001$). L'orthèse longue n'apportait pas de bénéfice supplémentaire par rapport aux orthèses courtes (22).

Une étude (27) évaluait le rôle de 2 orthèses de type gantelet élastique (ISOTONER et FUTURO) : ces gantelets permettaient tous deux de diminuer la douleur et la raideur ($p < 0,05$) ainsi que l'œdème, les amplitudes articulaires et la force de préhension ($p < 0,05$), sans différence statistiquement significative entre les deux gants testés ($p > 0,05$).

Enfin, lorsque les critères dextérité et fonction (test de Jebsen) étaient pris en compte, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les 3 orthèses de série étudiées, à savoir les orthèses FUTURO, ALIMED et ROLYAN (24).

IV.1.2. Rhizarthrose

Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues

Quatre études prospectives randomisées (31-34) ont été réalisées par des équipes européenne, australienne et américaine : deux étaient contrôlées (31,32) et les deux autres étaient réalisées en *cross over* (33,34).

Le tableau de la page suivante (Tableau 5, p. 43) reprend les principales caractéristiques de ces études.

La population concernée a une rhizarthrose confirmée sur le plan radiologique. Étaient exclus des études les patients ayant de façon concomitante une ténosynovite de De Quervain ou un syndrome du canal carpien.

Les critères d'évaluation étaient :

- critères objectifs : force de préhension (pinchmètre), degré de subluxation évalué radiologiquement, tests fonctionnels (test de Sollerman pour Wajon et Ada (32) et test de Green pour Burke *et al.* (33)), niveau fonctionnel (Indice fonctionnel de Cochin pour Rannou *et al.* (31)), et observance.
- critères subjectifs : douleur mesurée sur une échelle visuelle analogique (EVA), degré de satisfaction par rapport à l'orthèse.

Description des orthèses

Une étude a évalué (33) des orthèses de série (SPORLASTIC, URIEL 25 et GIBORTHO). Les autres études portaient sur des orthèses sur mesure.

▪ *Orthèses personnalisées*

Orthèse courte :

Orthèse sur mesure en matériau thermoformable libérant (31,32,34) ou immobilisant l'articulation métacarpophalangienne (32), plaçant le pouce en opposition.

Orthèse longue :

Orthèse de repos sur mesure en matériau thermoformable, plaçant le pouce en opposition, immobilisant l'articulation trapézométacarpienne, l'articulation métacarpophalangienne et le poignet (34).

▪ *Orthèses de série*

Orthèse SPORLASTIC :

Orthèse en polyéthylène thermoformable semi rigide (33).

Orthèse GIBORTHO :

Orthèse élastique avec arceau en métal rigidifiant la face dorsale du pouce (33).

Orthèse URIEL 25 :

Orthèse en matériau élastique (33).

Tableau 5. Caractéristiques des études évaluant l'intérêt des orthèses dans la rhizarthrose

	Nombre de patients	Caractéristiques des patients	Orthèses étudiées
Études prospectives contrôlées randomisées			
Rannou et al., 2009 (31)	n=112	Âge moyen : 63 ans Durée d'évolution de la douleur : • 66,7 semaines - groupe expérimental • 80,4 semaines - groupe témoin	Orthèse personnalisée sur mesure
Wajon et Ada, 2005 (32)	n=40	Âge moyen : • 59,7 ans - groupe expérimental • 61,2 ans - groupe témoin Évolution de la rhizarthrose : • 3,9 ans - groupe expérimental • 3,3 ans - groupe témoin	2 orthèses personnalisées sur mesure
Études prospectives randomisées en <i>cross over</i>			
Weiss et al., 2000 (34)	n=26	Âge moyen : 57 ans Évolution de la rhizarthrose : depuis 1 à 5 ans	2 orthèses personnalisées sur mesure
Buurke et al., 1999 (33)	n=10	Âge moyen : 67,2 ans Évolution de la rhizarthrose : depuis 1 à 14 ans	3 orthèses de série : • SPORLASTIC • GIBORTHO • URIEL 25

Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse

▪ Effet sur la douleur :

Toutes les orthèses évaluées permettaient une diminution de la douleur de la 1^{re} articulation carpo métacarpienne.

Dans l'étude de Weiss *et al.* (34), la douleur était significativement moindre ($p = 0,001$) avec le port d'une orthèse longue ou courte de rhizarthrose.

Wajon et Ada (32) rapportaient une diminution significative de la douleur (diminution moyenne de 2,1 cm sur une EVA, avec un intervalle de confiance à 95 % [-2,8 ; -1,3], $p < 0,01$) après port d'orthèse pendant 6 semaines.

Rannou *et al.* (31) dans une étude plus récente confirmaient ces données : en comparant deux groupes de patients (orthèse de stabilisation de la colonne du pouce portée la nuit uniquement *versus* aucune orthèse), à 1 mois, aucune différence significative entre les 2 groupes n'était observée ($p = 0,89$). À 12 mois en revanche, il existait une différence significative entre les 2 groupes ($p = 0,002$) avec une EVA passant de 45 mm ($\pm 19,9$) à 23,3 mm ($\pm 3,2$) dans le groupe expérimental, alors que dans le groupe témoin, l'EVA passait de 47,7 mm ($\pm 19,8$) à 46,8 mm ($\pm 3,5$).

- Effet sur l'évolution de la pathologie :

Le port d'une orthèse permettait de réduire le degré de subluxation de l'articulation trapézo-métacarpienne sur les radiographies standard, surtout dans les formes peu évoluées de rhizarthrose ($p=0,01$) (34).

- Effet sur la fonction :

Le port d'une orthèse améliorait la fonction de la main (32,34) . Dans l'étude de Wajon et Ada (32), le score fonctionnel de la main augmentait en moyenne de 6,5 points du test de Sollerman (IC à 95 % [4,4 ; 8,6], $p < 0,01$).

Dans l'étude de Rannou *et al.* (31) qui se base sur l'Indice fonctionnel de Cochin, le port nocturne d'une orthèse de stabilisation de la colonne du pouce permettait un gain fonctionnel significatif après plusieurs mois de port assidu (plus de 5 nuits par semaine) : la comparaison de ce score fonctionnel entre le groupe témoin (sans orthèse) et le groupe expérimental (avec orthèse) mettait en évidence un gain fonctionnel significatif ($p = 0,008$).

- Effet sur la force de préhension :

Les deux études retenues rapportaient des résultats hétérogènes :

- dans l'étude de Weiss *et al.* (34), la force de préhension était peu influencée par le port d'une orthèse ;

- tandis que dans l'étude de Wajon et Ada (32), la force de préhension de l'extrémité du doigt augmentait significativement de 0,6 kg en moyenne, après 6 semaines de port d'orthèse (IC à 95 % [0,2 ; 1,0], $p < 0,01$).

- Données comparatives (comparaison d'orthèses entre elles) :

Le score de satisfaction était plus élevé pour l'orthèse courte que pour l'orthèse longue chez l'ensemble des patients ($p = 0,01$) de l'étude de Weiss *et al.* (34).

Dans l'étude portant sur les orthèses de série (33), l'orthèse élastique URIEL 25 était privilégiée pour son confort et l'amélioration de la fonction de la main. Les orthèses semi rigides (SPORLASTIC et GIBORTHO) étaient mieux perçues sur le plan esthétique mais étaient plus inconfortables (escarres aux points d'appui).

Les patients préféraient les orthèses libérant la paume de la main (33).

Dans l'étude de Wajon et Ada (32), il n'y avait pas de différence perçue entre les 2 orthèses courtes, l'une libérant et l'autre immobilisant l'articulation trapézométacarpienne, pour tous les paramètres mesurés ($p = 0,57$ pour la douleur, $p = 0,74$ pour la fonction, $p = 0,86$ pour la force).

IV.1.3. Épicondylite

Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues

Deux études étaient prospectives randomisées comparatives (35,36) respectivement turque et hollandaise ; la dernière était une étude rétrospective américaine (37).

Les études d'Altan et Kanat (35) et de Struijs *et al.* (36) évaluaient des orthèses de série. La troisième (37) évaluait l'effet du port d'une orthèse, sans précision sur la nature de l'orthèse (de série ou personnalisée).

Le tableau ci-dessous (Tableau 6) rassemble les principales caractéristiques de ces 3 études.

Les critères de jugement étaient :

- l'efficacité de l'appareillage sur la douleur (de repos ou d'activité) ;
- la qualité de vie ;
- le coût du traitement : coût direct et indirect (durée de prise en charge médicale et paramédicale, durée de l'arrêt de travail).

Tableau 6. Caractéristiques des études évaluant l'intérêt des orthèses dans l'épicondylite

	Nombre de patients	Caractéristiques des patients	Orthèses étudiées
Études prospectives randomisées			
Altan et Kanat, 2008 (35)	n=50	Âge moyen : 50,36 ans Durée moyenne d'évolution des symptômes : 6 semaines	Orthèse de série : • Orthèse de repos de poignet (de série) REHBAND <i>versus</i> • Bandage de coude
Struijs et al., 2006 (36)	n=180	Âge moyen : • 43 ans - groupe physiothérapie (n = 56) • 46 ans - groupe orthèse (n = 68) • 47 ans - groupe combinaison (n = 56) Durée moyenne d'évolution des symptômes : • 16 semaines - groupe physiothérapie • 23 semaines - groupe orthèse • 21 semaines - groupe combinaison	Orthèse de série : • avant brassard EPIPOINT BAUERFEIND <i>versus</i> • physiothérapie
Etude rétrospective			
Derebery et al., 2005 (37)	n=4 614	Âge moyen : 41 ans	Orthèse (de série ou personnalisée, sans distinction)

Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse

Selon Altan et Kanat (35) qui comparaient un bandage de coude (sans précision sur le matériau ni sur le mode de bandage) et une orthèse de repos de poignet (de série), il n'y avait pas de différence significative en termes d'efficacité thérapeutique selon les critères étudiés (douleur de repos et d'activité, sensibilité douloureuse de l'épicondyle, force de préhension) avec une durée de traitement de 6 semaines. Cependant, le bandage de coude se révélait plus acceptable sur les plans pratique et esthétique.

L'étude de Struijs *et al.* (36) qui comparait une orthèse de série (avant brassard EPIPOINT BAUERFEIND) à la physiothérapie – traitement par ultrasons et massage associés à des auto exercices de renforcement musculaire et d'étirements – seule (ou l'association de l'orthèse à la physiothérapie), ne retrouvait pas de différence significative en termes d'efficacité sur les paramètres mesurés (douleur, qualité de vie, plaintes fonctionnelles des patients).

L'étude de Derebery *et al.* (37) tendait à confirmer l'étude de Struijs *et al.* (36) en ce qui concernait le coût du traitement : la prescription d'une orthèse dans le traitement de l'épicondylite engendrait des coûts directs et indirects plus élevés que les autres alternatives thérapeutiques (physiothérapie, traitement anti inflammatoire). Les coûts indirects prenaient en compte la durée de l'arrêt de travail ($p < 0,001$), le nombre de visites médicales, la prise en charge paramédicale par le kinésithérapeute ($p < 0,001$), la durée totale du traitement ($p < 0,001$).

IV.1.4. Ténosynovite de De Quervain

Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues

Une étude rétrospective monocentrique (38) comparait l'effet d'une infiltration de lidocaïne/bétaméthasone dans le 1^{er} compartiment dorsal par rapport à l'effet d'une orthèse (de série ou personnalisée sur mesure, selon le praticien) immobilisant le pouce en abduction ou l'association des 2 méthodes.

Quatre-vingt-sept patients ont été inclus dans l'essai avec au total 93 poignets atteints. La moyenne d'âge était de 38 ans.

Le critère d'efficacité pris en compte était le succès (aucun traitement chirurgical secondaire nécessaire) ou l'échec (libération chirurgicale secondaire) de la méthode employée.

Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse

Les auteurs comparaient de façon rétrospective 3 groupes de patients suivis par 2 chirurgiens qui ont eu recours à deux méthodes de traitement (infiltration ou orthèse) :

- groupe 1 : infiltration (42 poignets) ;
- groupe 2 : infiltration avec port d'orthèse de série préalable à l'injection, orthèse conservée post injection (14 poignets) ;
- groupe 3 : port d'orthèse sur mesure immobilisant le pouce en abduction (37 poignets).

Au terme du suivi (recul moyen de 13 mois), le groupe « infiltration seule » comptait 29 poignets traités avec succès et 13 échecs, le groupe « infiltration + orthèse » comptait 8 poignets traités avec succès et 6 échecs, et le groupe « orthèse seule » comptait 11 poignets traités avec succès et 26 échecs.

IV.2. PATHOLOGIE TRAUMATOLOGIQUE (DOIGT EN MAILLET)

Caractéristiques et qualité méthodologique de l'étude retenue

L'étude incluse (39) était une enquête rétrospective monocentrique non comparative évaluant l'efficacité d'une orthèse personnalisée sur mesure.

Deux cent soixante-dix doigts en maillet ont été inclus, répartis en 153 maillets tendineux et 117 maillets osseux chez 265 patients. L'âge moyen des patients était de 42 ans. La durée moyenne du suivi était de 18 mois.

Les trois critères de jugement étaient le déficit d'extension résiduel, l'atteinte articulaire et le taux de complications.

Le dispositif étudié était une orthèse sur mesure thermoformée sur les deux phalanges distales puis collée à la tablette unguéale. La pulpe était libre. Pour les maillets tendineux, la position d'immobilisation était en légère hyperextension ; pour les maillets osseux, l'immobilisation était en rectitude afin d'éviter d'augmenter le déplacement du fragment osseux.

L'orthèse était mise en place environ 6 jours après le traumatisme et était portée pendant 8 et 7 semaines respectivement pour les maillets tendineux et osseux. Cette période était suivie d'un port nocturne de 2 semaines.

Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse

Un déficit d'extension résiduel inférieur à 20° était observé chez 14 % des patients, avec une perte d'extension plus fréquente mais moins importante dans les maillets tendineux.

Le taux global de complications de cette série était de 14,3 % réparties chez 16 patients (6 % des patients) : troubles sensitifs, douleur, raideur de l'articulation interphalangienne distale, dystrophie unguéale, col de cygne. Selon les auteurs, le taux de complications rapporté dans la littérature était de 45 % pour le traitement orthopédique (ex : orthèse de Stack) et de 3 % à 53 % pour le traitement chirurgical. Pour la dystrophie unguéale, le taux atteint était de 2,5 % dans cette étude, contre 6 % dans les autres traitements orthopédiques et de 18 % dans les traitements chirurgicaux.

Le taux d'incidents était de 19 % répartis chez 27 patients (10 % des patients) : décollement unguéal, cal proéminent, sensibilité au froid, macération (2,7 % dans cette série contre 18 % pour les autres orthèses), œdème.

Les résultats concernant l'atteinte articulaire n'étaient pas rapportés.

Les conclusions de cette étude étaient à considérer avec prudence, étant donné ses nombreuses limites méthodologiques.

IV.3. PATHOLOGIES NEUROLOGIQUES

IV.3.1. Neurologie périphérique : syndrome du canal carpien

Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues

Parmi les deux études prospectives comparatives randomisées monocentriques (40,41), l'une était menée en simple aveugle (40). Ces 2 études étaient de bonne qualité méthodologique.

Les critères d'inclusion étaient la présence d'un syndrome du canal carpien confirmé par un signe de Tinel et de Phalen positif. L'âge moyen des patients était de 50 ans.

Les paramètres mesurés étaient : la réponse au traitement mesurée par le *Symptom Severity Scale* (SSS), le *Symptom Intensity Scale*, le *Functional Status Scale* (FSS), le test de discrimination cutanée de 2 points, la force de préhension.

Une étude comparait une orthèse personnalisée sur mesure à une orthèse de série (41) et l'autre étude (40) évaluait la nécessité d'une immobilisation orthétique après chirurgie de libération du nerf médian au canal carpien.

Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse

Martins *et al.* (40) ont étudié l'intérêt d'immobiliser le poignet après intervention chirurgicale de libération du nerf médian au canal carpien chez 52 patients. La population était séparée en deux groupes de 26 patients. Dans le 1^{er} groupe, le poignet était immobilisé par une orthèse le plaçant en position neutre pendant 2 semaines. Dans le 2^e groupe, les patients avaient le poignet libre. L'évaluation des paramètres en fin d'étude était menée en simple aveugle. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes pour tous les paramètres pris en compte : index de sévérité des symptômes ($p = 0,059$), index d'intensité des symptômes ($p = 0,386$) et index de discrimination cutanée ($p = 0,756$).

Il n'y aurait donc pas *a priori* d'intérêt à immobiliser un poignet après libération chirurgicale du nerf médian au canal carpien.

Brininger *et al.* (41) ont comparé l'effet de deux orthèses dans le traitement du syndrome du canal carpien : une orthèse de série (dénomination commerciale non précisée) plaçant le poignet à 20° d'extension et une orthèse sur mesure fabriquée en matériau thermoformable, plaçant le poignet en position neutre et les articulations métacarpophalangiennes entre 0° et 10° de flexion. Soixante et un patients ont été inclus, et 51 ont terminé l'étude. Pour les 2 orthèses, les patients étaient attribués au hasard à un groupe avec ou sans auto exercice de glissement tendineux et nerveux. Au total, 4 groupes étaient constitués.

Pour tous les groupes, il y avait un effet bénéfique significatif de l'orthèse ainsi que du temps sur le score de sévérité des symptômes SSS ($p = 0,014$; $p < 0,001$) et sur le score fonctionnel FSS ($p = 0,029$; $p < 0,001$) respectivement.

IV.3.2. Neurologie centrale : membre supérieur hémiparétique

Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues

Une étude prospective randomisée comparative en simple aveugle (42) était de bonne qualité méthodologique.

Deux études étaient de qualité méthodologique moyenne : un essai prospectif en mesures répétées sans groupe témoin (43) et une étude prospective comparative de qualité méthodologique moyenne (44).

Les paramètres évalués étaient :

- la réduction de la spasticité (évaluée sur l'échelle d'Ashworth modifiée) et/ou de la douleur (EVA) ;
- le gain en amplitudes articulaires (en degrés) ;
- le gain fonctionnel ;
- la réduction de la subluxation sur les radiographies standard.

L'étude de Pizzi *et al.* (43) et l'étude de Lannin *et al.* (42) ont évalué l'efficacité d'orthèses sur mesure de poignet sur la spasticité du membre supérieur hémiparétique.

L'étude de Zorowitz *et al.* (44) a étudié l'effet de 4 orthèses d'épaule de série sur la subluxation de la tête humérale.

Résultats - Analyse de l'intérêt de l'orthèse

L'étude de Lannin *et al.* (42) a évalué l'efficacité de 2 orthèses sur mesure : une orthèse de repos palmaire positionnant le poignet entre 0° et 10° d'extension avec les doigts longs en semi flexion ; une orthèse en matériau thermoformable positionnant le poignet en extension de 45°, les articulations métacarpophalangienne et interphalangienne des doigts longs étant en extension.

Les 2 orthèses étaient portées entre 9 et 12 heures par jour, pendant 4 semaines. Aucun gain significatif n'était mis en évidence avec les 2 types d'orthèse par rapport à la rééducation classique : gain de 1,4° pour l'orthèse en position de repos et perte de 1,3° pour l'orthèse en extension de poignet, comparativement au groupe témoin.

Pizzi *et al.* (43) ont étudié l'effet d'une orthèse longue de main-poignet réalisée sur mesure en matériau thermoformable, positionnant le poignet en légère extension et les doigts en position de fonction, placée sur la face palmaire de la main. Quarante patients ont été inclus dans cette étude ; 4 patients ont été perdus de vue. Trois évaluateurs réalisaient les évaluations en aveugle à t0, 1 mois, 2 mois et 3 mois.

Ils ont observé une amélioration significative des amplitudes passives du poignet ($p = 0,001$), ainsi qu'une diminution significative de la spasticité de l'épaule ($p = 0,002$), de la douleur du poignet ($p = 0,04$) et des spasmes ($p = 0,008$). De plus, l'orthèse était bien tolérée sur le plan clinique, sans apparition d'escarres aux points d'appui, sans douleur supplémentaire.

L'étude de Zorowitz *et al.* (44) comparait l'effet de 4 orthèses de série sur le déplacement vertical et latéral de la tête humérale objectivé sur des radiographies standard : l'écharpe double anneau avec un appui sous le coude et au niveau du poignet, plaçant l'épaule en abduction et rotation interne ; l'orthèse BOBATH constituée d'un petit coussin d'abduction placé dans le creux axillaire, et d'un jeu de sangles assurant le support vertical de l'humérus, l'épaule étant placée en abduction et rotation externe ; l'écharpe brassard ROLYAN présentant un système de sangle en 8 avec un brassard au niveau de l'humérus plaçant l'épaule en légère

rotation externe ; le support d'épaule CAVALIER avec un système de sangles positionnées sur les 2 têtes humérales, reliées par une pièce interscapulaire positionnant les épaules en rotation externe et rétropulsion.

Chaque patient portait successivement chacune des orthèses, et les mesures radiographiques étaient effectuées pour chaque orthèse.

D'après les auteurs, l'écharpe double anneau réduisait mieux le déplacement vertical (réduction de 55 %) et les orthèses BOBATH et CAVALIER réduisaient mieux le déplacement latéral ($p = 0,005$ et $0,004$ respectivement). Enfin, l'orthèse ROLYAN réduisait l'asymétrie totale ($p = 0,008$).

Il faut noter que l'étude ne prenait en compte que le déplacement de la tête humérale sur les radiographies, sans évaluer le retentissement fonctionnel.

V. CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

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. Ces publications 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 étaient 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'orthèse 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

La problématique de la révision des descriptions génériques relatives aux orthèses de membre supérieur était multiple :

- actualiser et médicaliser ces descriptions, en leur faisant correspondre des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et une description technique ;
- étudier la pertinence de la distinction actuelle entre les orthèses de petit et de grand appareillage.

Après l'analyse critique de la littérature et l'analyse des dossiers déposés par les fabricants, le groupe de travail s'est prononcé sur :

- l'intérêt thérapeutique des orthèses de membre supérieur et leur intérêt de santé publique ;
- les modalités d'inscription à envisager pour une prise en charge sur la LPPR et les spécifications techniques nécessaires ;
- les modalités de prescription et d'utilisation.

I. INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE DES ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR

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, se prononce 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 considère que l'approche d'indication de ces orthèses par pathologie n'est pas adaptée à la logique de prise en charge. Il propose une classification fonctionnelle à 2 branches, en fonction de la constitution de l'orthèse (avec ou sans élément moteur), conditionnant l'effet attendu.

- **Orthèse statique** : orthèse sans élément moteur. Elle peut néanmoins autoriser le mouvement actif, dans certains cas, tout en protégeant un secteur.

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.

- **Orthèse dynamique** : orthèse avec élément moteur (lame, ressort, par exemple) générant une force constante ou variable. Une orthèse dynamique est constituée d'une base statique sur laquelle sont fixés des éléments moteurs.

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.

Le groupe considère qu'il ne faut plus distinguer les « attelles » des « orthèses », ces deux termes désignant les mêmes dispositifs. Le terme « orthèse » a été retenu.

Dans ce rapport, les deux grands types d'orthèse sont désignés comme suit :

1- « **Orthèses de série** » : orthèses fabriquées de manière industrielle et, dans la plupart des cas, disponibles dans plusieurs tailles. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables.

2- « **Orthèses personnalisées** » : orthèses fabriquées pour un patient donné regroupant deux sous catégories :

2-a « orthèses sur mesure » : orthèses fabriquées à partir de mesures prises sur le patient et/ou adaptées directement sur le patient ;

2-b « orthèses sur moulage » : orthèses personnalisées réalisées à partir d'un moulage positif sur nature ou par empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO).

Les orthèses statiques et les orthèses dynamiques peuvent être de série ou personnalisées.

Le groupe retient la définition du moulage sur nature, telle que précisée sur la LPPR : « *les moulages sont les reproductions fidèles de la morphologie des différentes parties du corps. Ils sont utilisés par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte des appareils.*

Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte.

La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par le fournisseur ou, en tout cas, sous sa responsabilité. »

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

En effet, en pratique, les orthèses de série ne peuvent pas répondre à toutes les dimensions ou déformations ostéo-articulaires comme des orthèses personnalisées. De plus, si le port de ces orthèses doit être prolongé, voire définitif, les orthèses personnalisées sur moulage sont plus indiquées que celles de série ou personnalisées sur mesure.

II. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Les pathologies orthopédiques, les lésions traumatiques, rhumatismales ou neurologiques du membre supérieur sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

La prise en charge antalgique et fonctionnelle de ces atteintes au moyen d'orthèses de membre supérieur présente un intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité et de la prévalence de ces atteintes.

Selon le groupe de travail, le recours à une orthèse peut permettre de réduire l'utilisation d'antalgiques, de préserver la qualité de vie et l'autonomie, et de maintenir l'activité professionnelle. Aucune donnée ne permet cependant de confirmer l'impact des orthèses sur ces paramètres.

Dans certaines pathologies, l'utilisation d'orthèse s'inscrit dans la prise en charge globale du patient. C'est notamment le cas dans la polyarthrite rhumatoïde, les suites chirurgicales orthopédiques de la main, et les lésions traumatiques des doigts ou du pouce.

III. MODALITÉS D'INSCRIPTION SUR LA LPPR ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES CORRESPONDANTES

Le groupe de travail a étudié les descriptions génériques d'orthèses de « petit appareillage » et de « grand appareillage » ; par souci de cohérence médicale, le groupe considère qu'il est justifié de regrouper les deux chapitres d'orthèses de membre supérieur dans un seul et unique chapitre de la LPPR intitulé « orthèses de membre supérieur ». Une refonte complète de la nomenclature actuelle est proposée.

En effet, la classification actuelle est ancienne et répond à des exigences administratives (prise en charge à 65 % ou à 100 %) et techniques (compétences techniques différentes pour réaliser les différents appareils, matériaux constitutifs différents, durée de vie plus ou moins longue des appareils). Certains appareils ayant la même finalité médicale peuvent actuellement être classés dans les deux chapitres.

D'autre part, les orthèses de série pour immobilisation scapulo-humérale, inscrites actuellement au titre I, section 6 (Code 1156684), de la LPPR sont prises en compte dans ce travail ; elles doivent être retirées du titre I et intégrées à la nomenclature des orthèses de membre supérieur.

Le groupe propose de maintenir l'inscription des orthèses de membre supérieur, sous descriptions génériques, sur la LPPR.

Il a proposé, d'une part, leurs conditions de prise en charge et spécifications techniques minimales et, d'autre part, des conditions de prise en charge spécifiques pour les orthèses statiques et les orthèses dynamiques.

Spécifications techniques minimales des orthèses – généralités

Les orthèses peuvent être de série, personnalisées sur mesure ou personnalisées sur moulage.

Le choix des matériaux constitutifs d'une orthèse personnalisée sera effectué par le professionnel qui la confectionne.

Le groupe considère qu'il n'est pas approprié de définir des spécifications techniques relatives aux matériaux constitutifs des orthèses. Cela permettra notamment aux professionnels qui confectionnent les orthèses de faire évoluer leur technique de confection en fonction des évolutions de ces matériaux et d'utiliser les matériaux les plus adaptés à l'effet attendu de l'orthèse. Cet avis permet aussi d'envisager l'inscription sur la LPPR d'orthèses élastiques d'épaule avec manchon de suspension, appliquées dans certaines atteintes neurologiques de l'articulation scapulo-humérale.

Une orthèse de membre supérieur doit être lavable (le cas échéant), amovible, ne pas comporter d'élément connu comme allergisant, et répondre par ailleurs aux normes en vigueur.

Le groupe considère que le capitonnage des orthèses personnalisées sur moulage doit être prévu (adjonction) pour les patients à risque de complications cutanées (greffe de peau, hypoesthésie...).

Un capitonnage peut aussi être nécessaire pour des orthèses personnalisées sur mesure. Dans ce cas, il concerne uniquement des surfaces limitées de l'orthèse. À ce titre, il constitue un élément de leur confection, mais ne nécessite pas d'être individualisé en adjonction.

Encadrement de la confection et de la dispensation

Ces orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels respectant les conditions d'exercice prévues par la réglementation.

Le professionnel qui délivre l'orthèse est tenu d'informer le patient oralement et par écrit des conditions d'utilisation du dispositif.

L'orthèse statique de série peut être délivrée par un pharmacien, par un orthopédiste orthésiste, ou par un orthoprothésiste.

Le groupe estime que l'orthèse dynamique de série ne doit être délivrée que par un orthopédiste orthésiste ou par un orthoprothésiste.

L'orthèse personnalisée sur mesure peut être réalisée et délivrée par des ergothérapeutes, des orthopédistes orthésistes, des masseurs kinésithérapeutes, des orthoprothésistes ou des médecins, selon les conditions prévues par le Code de la santé publique.

L'orthèse personnalisée sur moulage est réalisée et délivrée, à partir d'un moulage avec positif, exclusivement par les orthoprothésistes.

Le tableau suivant (Tableau 7) reprend les recommandations du groupe de travail en termes d'encadrement de la délivrance d'orthèses inscrites sur la LPPR en fonction du type d'orthèse de membre supérieur.

Tableau 7. Encadrement de la délivrance d'orthèses inscrites sur la LPPR

Type d'orthèse	Orthèse de série		Orthèse personnalisée			
			Orthèse sur mesure		Orthèse sur moulage	
	statique	dynamique	statique	dynamique	statique	dynamique
Professionnel						
Orthopédiste orthésiste	X	X	X	X		
Masseur kinésithérapeute	X*	X*	X*	X*		
Ergothérapeute	X*	X*	X*	X*		
Pharmacien	X	X**	X**	X**		
Médecin propharmacien ⁴	X	X				
Orthoprothésiste	X	X	X	X	X	X

*si détenteur du diplôme d'orthopédiste orthésiste, selon l'arrêté du 23 février 2007 (pour les orthèses actuellement inscrites au titre II, chapitre 1 de la LPPR) (5).

**si détenteur d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie (arrêté du 23 février 2007) (5)

⁴ Article L4211-3 du Code de la santé publique – Médecin propharmacien

Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie peuvent être autorisés par le représentant de l'État dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la Santé, après avis du Conseil national de l'Ordre des médecins, et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée. Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation.

Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la **propharmacie** sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens.

Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

Le tableau ci-dessous (Tableau 8) rapporte les recommandations du groupe de travail en termes d'encadrement de la confection des orthèses personnalisées inscrites sur la LPPR :

Tableau 8. Encadrement de la confection des orthèses personnalisées inscrites sur la LPPR

Type d'orthèse	Orthèse personnalisée			
	Orthèse sur mesure		Orthèse sur moulage	
	statique	dynamique	statique	dynamique
Professionnel				
Orthopédiste orthésiste	X	X		
Masseur kinésithérapeute	X*	X*		
Ergothérapeute	X*	X*		
Pharmacien	X**	X**		
Orthoprothésiste	X	X	X	X

*si détenteur du diplôme d'orthopédiste orthésiste, selon l'arrêté du 23 février 2007 (pour les orthèses actuellement inscrites au titre II, chapitre 1 de la LPPR) (5).

**si détenteur d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie (arrêté du 23 février 2007) (5)

▪ Orthèses statiques

Indication et application

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.

La prise en charge initiale d'une orthèse statique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des deux premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Des adaptations régulières de l'orthèse statique personnalisée peuvent être nécessaires. L'orthèse doit alors être évolutive (une à 2 évolutions par mois). C'est le cas pour certaines orthèses de maintien de position fixe immobile (posture) ou de récupération d'amplitudes. Dans ces situations, le prescripteur précisera, sur la prescription, le caractère évolutif de l'orthèse ainsi que la fréquence des adaptations (une à 2 fois par mois).

Le groupe propose la création d'une prestation d'évolution. La prestation d'évolution comprendra 3 modifications successives au maximum, sans nouvelle consultation médicale. La prestation d'évolution prend le relais de la prise en charge initiale et concerne les adaptations intervenant après les deux premières semaines.

Les orthèses statiques peuvent nécessiter un moulage sur nature sur justification du prescripteur, notamment dans les cas suivants :

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

Nomenclature des orthèses statiques

Le groupe propose d'utiliser la terminologie de la norme NF EN ISO 9999 : 2007. Cette norme établit une classification des produits d'assistance pour personnes en situation de handicap, selon 3 niveaux hiérarchiques : classes, sous classes et divisions (45).

La classe 06 correspond aux « *Orthèses et prothèses* », la sous classe 06 06 correspond aux « *Orthèses du membre supérieur (portées sur le corps)* », et 12 divisions décrivent les différentes orthèses du membre supérieur en fonction de leur emplacement anatomique.

Douze lignes génériques d'orthèses statiques sont ainsi individualisées.

Le groupe souhaite apporter les précisions suivantes par rapport aux termes employés dans la norme NF EN ISO 9999 : 2007 :

- une orthèse comprenant le « *poignet* » inclut l'avant bras ;
- une orthèse comprenant le « *coude* » inclut le bras et l'avant bras ;
- une orthèse comprenant l' « *épaule* » inclut le bras.

La nomenclature devra prévoir les différents types de fabrication possibles (de série, personnalisée sur mesure, ou personnalisée sur moulage).

Des adjonctions relatives aux articulations doivent être envisagées pour les cas où l'orthèse concerne deux segments de membre et l'articulation correspondante avec nécessité de conserver le mouvement articulaire actif. Le groupe propose de créer 3 lignes génériques d'adjonctions relatives aux articulations (poignet, coude, épaule).

Des adjonctions concernant le capitonnage des orthèses statiques personnalisées sur moulage sont proposées.

Nomenclature proposée pour les orthèses statiques

- Doigts,
- Main,
- Main et doigt(s),
- Poignet et main,
- Poignet, main et doigts,
- Coude,
- Coude, poignet et main,
- Avant bras,
- Épaule,
- Épaule et coude,
- Bras,
- Épaule, coude, poignet et main.

Adjonctions d'articulation applicables aux orthèses statiques

- Articulation de poignet,
- Articulation de coude,
- Articulation d'épaule.

Adjonction de capitonnage

Le capitonnage doit être prévu pour les orthèses statiques personnalisées sur moulage, pour les patients à risque de complications cutanées.

Moulage

Le groupe propose de ne pas conserver les 8 descriptions génériques de la LPPR actuelle relatives au moulage.

La description générique des orthèses personnalisées sur moulage devra inclure la réalisation d'un moulage positif sur nature ou d'une empreinte de la partie du corps, ou bien la conception et la fabrication assistées par ordinateur (CFAO).

▪ Orthèses dynamiques

Indication et application

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.

La prise en charge initiale d'une orthèse dynamique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des 2 premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Les orthèses dynamiques peuvent nécessiter un moulage sur nature sur justification du prescripteur, notamment dans les cas suivants :

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

Nomenclature des orthèses dynamiques

Une orthèse dynamique est composée d'une base statique et d'élément(s) moteur(s).

En fonction des mouvements devant être assurés par l'orthèse, les éléments moteurs devront avoir une action de flexion et/ou d'extension et/ou de pronosupination du segment ou de l'articulation concernés.

La nomenclature devra prévoir les différents types de fabrication possibles (de série, personnalisée sur mesure, ou personnalisée sur moulage).

Des adjonctions concernant les articulations des orthèses dynamiques sont proposées.

Des adjonctions concernant le capitonnage des orthèses dynamiques personnalisées sur moulage doivent être prévues.

Nomenclature proposée pour les orthèses dynamiques

Base statique

- Doigts,
- Main,
- Main et doigt(s),
- Poignet et main,
- Poignet, main et doigts,
- Coude,
- Coude, poignet et main,

- Avant bras,
- Épaule,
- Épaule et coude,
- Bras,
- Épaule, coude, poignet et main.

Articulations (adjonction)

- Articulation de poignet,
- Articulation de coude,
- Articulation d'épaule.

Adjonction d'un ou plusieurs éléments moteurs

- Élément moteur en flexion et/ou extension de doigt : 1 à 2 éléments par doigt ;
- Élément moteur en flexion et/ou extension et/ou pronosupination de poignet : 1 ou 2 ou 3 ;
- Élément moteur en flexion et/ou extension de coude : 1 ou 2 ;
- Élément moteur d'épaule : 1.

Adjonction de capitonnage

Le capitonnage doit être prévu pour les orthèses dynamiques personnalisées sur moulage, pour les patients à risque de complications cutanées.

Moulage

Le groupe propose de ne pas conserver les 8 descriptions génériques de la LPPR actuelle relatives au moulage.

La description générique des orthèses personnalisées sur moulage devra inclure la réalisation d'un moulage positif sur nature ou d'une empreinte de la partie du corps ou bien la conception et la fabrication assistées par ordinateur (CFAO).

Le tableau ci-dessous (Tableau 9) récapitule les prestations envisagées en fonction du type d'orthèse.

Tableau 9. Prestations en fonction du type d'orthèse

	Orthèses statiques			Orthèses dynamiques		
	Orthèses de série	Orthèses personnalisées		Orthèses de série	Orthèses personnalisées	
		Sur mesure	Sur moulage		Sur mesure	Sur moulage
Évolution	NA	X*	X*	NA	NA	NA
Entretien et révision	NA	NA	X	NA	NA	X
Réparations	NA	NA	X	NA	X	X

NA : non applicable ; * si précisé sur la prescription

IV. MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Prescription

La prescription de l'orthèse devra préciser les éléments suivants :

- les effets attendus de l'orthèse, c'est à dire l'objectif thérapeutique ;
- si l'orthèse doit être de série ou personnalisée ;
- si l'orthèse est personnalisée, spécifier si elle doit être réalisée sur mesure ou d'après moulage ;
- s'il s'agit ou non d'une orthèse adaptable suivant l'évolution clinique (nécessité ou non d'une prestation d'évolution). Si oui, préciser la fréquence des adaptations ;
- la durée de port ;
- l'usage, le cas échéant (nocturne, diurne, en activité ou au repos, notamment).

Les **orthèses statiques de série et personnalisées sur mesure** peuvent être prescrites par tous les médecins.

Les masseurs kinésithérapeutes peuvent prescrire **certaines orthèses de série**, conformément à l'arrêté du 9 janvier 2006 (cf. Annexe 3) (7).

Le groupe estime qu'en raison des indications et du suivi particuliers dont elles doivent faire l'objet, la prescription et le renouvellement des **orthèses statiques personnalisées sur moulage** et des **orthèses dynamiques** doivent être réservés aux spécialistes suivants :

- chirurgiens ;
- médecins de médecine physique et de réadaptation ;
- rhumatologues, et
- neurologues.

Le tableau ci-après (Tableau 10) présente les recommandations du groupe de travail en matière de prescription des orthèses de membre supérieur.

Tableau 10. Encadrement de la prescription des orthèses de membre supérieur inscrites sur la LPPR

Type d'orthèse	Orthèse de série		Orthèse personnalisée			
			Orthèse sur mesure		Orthèse sur moulage	
	statique	dynamique	statique	dynamique	statique	dynamique
Professionnel						
Médecin	X		X			
Médecin spécialiste*	X	X	X	X	X	X
Masseur kinésithérapeute	X**					

*Chirurgien, médecin de médecine physique et de réadaptation, neurologue, rhumatologue

** Orthèses citées dans l'arrêté du 9 janvier 2006 et l'article R165-1 du Code de la sécurité sociale (7)

Durée d'utilisation et renouvellement

La durée d'utilisation des orthèses est fonction de la pathologie et de l'usage qu'en fait le patient (utilisation diurne et/ou nocturne).

Le renouvellement et le changement d'orthèse doivent être motivés dans la prescription.

Actuellement, la prise en charge d'un renouvellement d'orthèse n'intervient souvent qu'après expiration du délai de garantie. Le groupe de travail insiste pour que le renouvellement d'une orthèse puisse être pris en charge dès lors que la situation clinique du patient le rend nécessaire, conformément à l'article R165-24⁵ du Code de la sécurité sociale.

Entretien et révision

Le groupe estime que les orthèses personnalisées sur moulage (statiques et dynamiques) comportant une ou plusieurs articulations doivent faire l'objet d'une prestation d'entretien et de révision réalisée une fois par an par l'orthoprothésiste.

Cette prestation doit permettre d'entretenir ces orthèses, en général associées à une durée de port prolongée et/ou intensive, afin de maintenir leur efficacité.

Réparations

Le groupe propose de supprimer l'ensemble des descriptions génériques actuelles qui individualisent des réparations d'orthèses de membre supérieur :

- les 45 lignes génériques de réparations et de rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur **RS10** ;
- les 31 lignes génériques de réparations et rechanges particuliers aux appareils d'orthopédie, soit 16 descriptions génériques **RS58** « Avant bras – Main », 3 descriptions génériques **RS36** « Bras – Avant bras » et 12 descriptions génériques **RS16** « Avant bras – Bras – Épaule ».

Le groupe estime que les orthèses dynamiques personnalisées sur mesure, ainsi que les orthèses personnalisées sur moulage, en raison de leur complexité et de leur usage prolongé, doivent pouvoir être réparées, le cas échéant. Il propose la création de deux prestations de réparation : une prestation relative à la réparation des orthèses dynamiques personnalisées sur mesure, et l'autre relative à la réparation des orthèses personnalisées sur moulage (statiques ou dynamiques).

⁵ **Article R165-24 du Code de la sécurité sociale** (Décret n° 2001-256 du 26 mars 2001) (8)

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,
- et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

Garantie

Le groupe ne retient pas les paragraphes actuels de la LPPR concernant la garantie des orthèses de petit appareillage et celle de grand appareillage.

Il propose que :

- la garantie totale relative à la fabrication, à la finition et à la qualité des **orthèses de série** et des **orthèses personnalisées sur mesure** s'étende sur une période de **6 mois** à compter de la livraison définitive.

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.

- les **orthèses personnalisées sur moulage** doivent être garanties contre tout vice de fabrication ou de malfaçon pendant **24 mois** à compter de la livraison définitive.

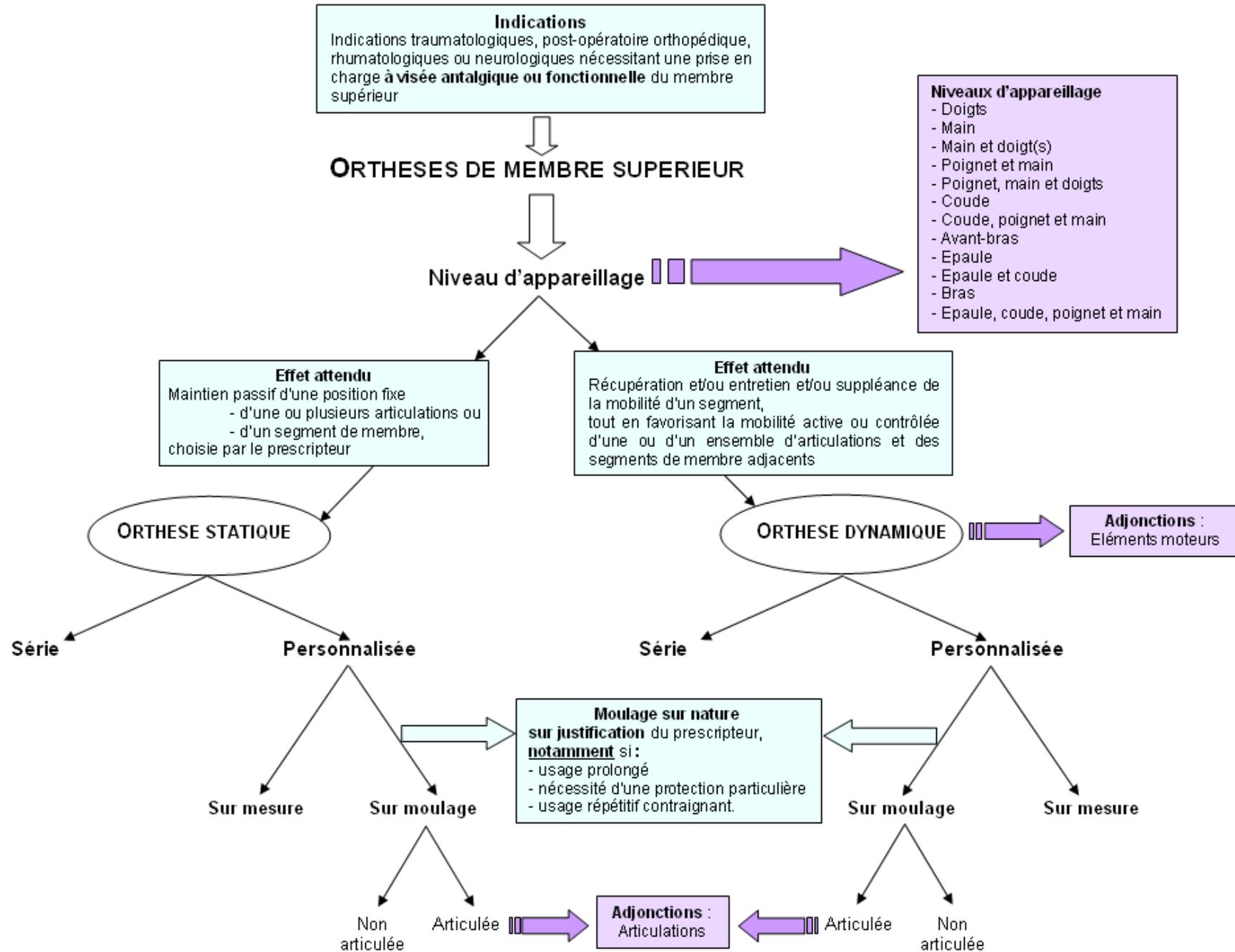
Spécificités des orthèses pédiatriques

En raison de l'usure plus rapide de l'appareillage du fait d'une utilisation intensive en rapport avec l'âge de l'enfant, le groupe estime :

- qu'il est nécessaire que le prescripteur contrôle, plus fréquemment que chez un adulte, l'appareillage et son utilisation ;
- que le renouvellement de l'orthèse doit être fonction de la croissance de l'enfant.

V. CONCLUSION

Le diagramme de la page suivante récapitule les propositions du groupe de travail en détaillant les étapes de la prescription d'une orthèse de membre supérieur.



ADJONCTIONS					
Éléments moteurs			Articulation	Capitonnage (si sur moulage)	
Niveau(x) concerné(s) :		Nombre	Type :	Niveau articulaire :	Réservé aux patients avec risque de complications cutanées
<ul style="list-style-type: none"> • doigt(s) : orthèse de série orthèse personnalisée • poignet • coude } orthèse personnalisée • épaule 		<ul style="list-style-type: none"> • doigt(s) : 1, 2, 3, 4 & 5 ou plus • poignet : 1, 2 ou 3 • coude : 1 ou 2 • épaule : 1 	<ul style="list-style-type: none"> • flexion et/ou extension (poignet et coude) • pronosupination (poignet) 	<ul style="list-style-type: none"> • poignet • coude • épaule Nombre : 1, 2 ou 3	

DÉTERMINATION DE LA POPULATION CIBLE

Le groupe de travail ayant retenu une approche fonctionnelle pour les indications des orthèses de membre supérieur, la détermination de la population cible par l'épidémiologie n'est pas envisageable.

Une estimation de la population rejointe est proposée. Cette estimation est réalisée à partir du volume de ventes des orthèses de série, ainsi que de l'estimation du nombre d'orthèses personnalisées prises en charge annuellement, au titre de la LPPR.

- Orthèses de série

Les données disponibles concernent uniquement le nombre annuel d'orthèses de série **de poignet** vendues. Ces données proviennent de l'APPAMED, syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux.

Le tableau ci-dessous (Tableau 11) présente l'évolution de ces volumes entre 2004 et 2008.

Tableau 11. Volume des ventes d'orthèses de série : source IMS pour Appamed (valorisation réalisée sur un panel de 7 500 pharmacies françaises)

	2004	2005	2007	2008
Orthèses de poignet (unités)	294 456	377 465	498 464	557 588

- Orthèses personnalisées sur mesure

Il n'y a pas de données disponibles concernant le nombre d'orthèses personnalisées sur mesure prises en charge.

- Orthèses personnalisées sur moulage

Concernant les orthèses personnalisées, les données disponibles proviennent de deux sources : l'Union française des orthoprothésistes (UFOP) et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Selon l'UFOP, qui représente 137 établissements d'orthoprothésistes, 10.951 facturations relatives aux orthèses de membre supérieur ont été établies en 2007. Ces facturations concernent majoritairement des orthèses personnalisées sur moulage, ainsi que des réparations d'orthèses.

Selon la CNAMTS, 282 orthèses personnalisées sur moulage de membre supérieur ont été prises en charge dans la région Nord-Pas-de-Calais-Picardie en 2007. Le tableau ci-après (Tableau 12) précise la répartition en fonction des niveaux d'appareillage et distingue les prises en charge pédiatriques ou chez l'adulte, ainsi que les prises en charge relevant d'une première prescription (premières mises) ou d'un renouvellement.

Tableau 12. Orthèses de membre supérieur sur moulage - Année 2007 - Titre II chapitre 7 – Région Nord-Pas-de-Calais-Picardie. Source CNAMTS

	Enfant 1^{res} mises	Enfant renouvellement	Adulte 1^{res} mises	Adulte renouvellement	Total
OS79 Main et doigts	2	2	17	1	22
OS59 Avant bras, main et doigts	7	12	34	29	82
OS58 Avant brassard, demi gantelet	7	11	30	17	65
OS57 Avant brassard jusqu'à l'articulation radio carpienne				2	2
OS36 Avant bras et bras	5	7	88	7	107
OS38 Mains, avant bras et bras		2			2
OS16 Épaule, bras et avant bras					0
OS13 Épaule, bras			2		2
TOTAL					282

N.B. Ces chiffres sont donnés à titre indicatif. L'extrapolation à la France entière (en considérant que la région Nord-Pas-de-Calais-Picardie représente 10 % de la France) n'est sans doute pas appropriée dans la mesure où le contrôle médical de cette région a mis en place un contrôle ciblé de cette prestation.

PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Indications – généralités

La prise en charge des orthèses de membre supérieur est assurée pour les indications traumatologiques, post-opératoires orthopédiques, rhumatologiques ou neurologiques nécessitant une prise en charge à visée antalgique ou fonctionnelle du membre supérieur.

Les orthèses de membre supérieur sont classées selon deux catégories : les orthèses statiques et les orthèses dynamiques. L'indication spécifique de chaque catégorie d'orthèse est précisée ci-après.

Spécifications techniques minimales des orthèses – généralités

Les orthèses peuvent être de série, personnalisées sur mesure ou personnalisées sur moulage.

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).

Le **moulage sur nature** est la reproduction fidèle de la morphologie des différentes parties du corps. Il est utilisé par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte de l'orthèse.

Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte.

La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par l'orthoprothésiste ou, en tout cas, sous sa responsabilité.

Le **choix des matériaux** constitutifs d'une orthèse personnalisée sera effectué par le professionnel qui la confectionne.

Une orthèse de membre supérieur doit être lavable (le cas échéant), amovible, ne pas comporter d'élément connu comme allergisant, et répondre aux normes en vigueur.

Garantie

• La garantie totale relative à la fabrication, à la finition et à la qualité des **orthèses de série** et des **orthèses personnalisées sur mesure** s'étend sur une période de **6 mois** à compter de la livraison définitive.

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.

• Les **orthèses personnalisées sur moulage** doivent être garanties contre tout vice de fabrication ou de malfaçon pendant **24 mois** à compter de la livraison définitive.

Encadrement de la confection et dispensation

Les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels respectant les conditions d'exercice prévues par la réglementation.

L'**orthèse statique de série** peut être délivrée par un pharmacien, par un orthopédiste orthésiste, ou par un orthoprothésiste.

L'**orthèse dynamique de série** ne doit être délivrée que par un orthopédiste orthésiste ou par un orthoprothésiste.

L'**orthèse personnalisée sur mesure** peut être réalisée et délivrée par des ergothérapeutes, des orthopédistes orthésistes, des masseurs kinésithérapeutes ou des orthoprothésistes selon les conditions prévues par le Code de la santé publique.

L'**orthèse personnalisée sur moulage** est réalisée et délivrée à partir d'un moulage avec positif, exclusivement par les orthoprothésistes (arrêté du 23 février 2007 listant notamment les compétences exclusives des orthoprothésistes cf. Annexe 3) (5).

Le professionnel qui délivre l'orthèse, qu'elle soit de série ou personnalisée, est tenu d'informer le patient, oralement et par écrit, des conditions d'utilisation du dispositif.

Modalités de prescription et d'utilisation communes

Prescription

La prescription de l'orthèse devra préciser :

- les effets attendus de l'orthèse, c'est à dire l'objectif thérapeutique ;
- si l'orthèse doit être de série ou personnalisée ;
- si l'orthèse est personnalisée, spécifier si elle doit être réalisée sur mesure ou d'après moulage ;
- s'il s'agit ou non d'une orthèse adaptable suivant l'évolution clinique (nécessité ou non d'une prestation d'évolution). Si oui, préciser la fréquence des adaptations ;
- la durée de port ;
- l'usage, le cas échéant (nocturne, diurne, en activité ou au repos, notamment).

Un moulage sur nature pourra être prescrit (orthèses statiques et dynamiques personnalisées), sur **justification du prescripteur, notamment** dans les cas suivants :

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

Les **orthèses statiques de série** et les **orthèses statiques personnalisées sur mesure** peuvent être prescrites par tous les médecins.

Les masseurs kinésithérapeutes peuvent prescrire **certaines orthèses de série**, conformément à l'arrêté du 9 janvier 2006 (cf. Annexe 3) (7).

Les **orthèses statiques personnalisées sur moulage** et les **orthèses dynamiques** doivent nécessairement être prescrites par les spécialistes suivants, y compris pour le renouvellement :

- chirurgiens ;
- médecins de médecine physique et de réadaptation ;
- rhumatologues, et
- neurologues.

Durée de vie et renouvellement

La durée de vie de l'orthèse est fonction de la pathologie et de l'usage qu'en fait le patient (utilisation diurne et/ou nocturne), ainsi que de l'entretien et des réparations.

Le renouvellement et le changement d'orthèse doivent être motivés dans la prescription.

Spécificités des orthèses pédiatriques

- le prescripteur doit contrôler, plus fréquemment que chez un adulte, l'appareillage et son utilisation ;
- le renouvellement de l'orthèse doit être fonction de la croissance de l'enfant.

1- Descriptions génériques relatives aux orthèses statiques

Indication et application

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.

La prise en charge initiale d'une orthèse statique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des 2 premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Nomenclature

1-1- Orthèse statique de série

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 1-1-1	060603	Doigts
Ligne 1-1-2	060606	Main
Ligne 1-1-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 1-1-4	060612	Poignet ⁶ et main
Ligne 1-1-5	060613	Poignet ⁶ , main et doigts
Ligne 1-1-6	060615	Coude ⁶
Ligne 1-1-7	060619	Coude ⁶ , poignet ⁶ et main
Ligne 1-1-8	060620	Avant bras
Ligne 1-1-9	060621	Épaule ⁶
Ligne 1-1-10	060624	Épaule ⁶ et coude
Ligne 1-1-11	060625	Bras
Ligne 1-1-12	060630	Épaule ⁶ , coude ⁶ , poignet ⁶ et main

1-2- Orthèse statique personnalisée sur mesure

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 1-2-1	060603	Doigts
Ligne 1-2-2	060606	Main
Ligne 1-2-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 1-2-4	060612	Poignet ⁶ et main
Ligne 1-2-5	060613	Poignet ⁶ , main et doigts
Ligne 1-2-6	060615	Coude ⁶
Ligne 1-2-7	060619	Coude ⁶ , poignet ⁶ et main
Ligne 1-2-8	060620	Avant bras
Ligne 1-2-9	060621	Épaule ⁶
Ligne 1-2-10	060624	Épaule ⁶ et coude ⁶
Ligne 1-2-11	060625	Bras
Ligne 1-2-12	060630	Épaule ⁶ , coude ⁶ , poignet ⁶ et main

⁶ Précisions par rapport aux termes employés dans la norme NF EN ISO 9999 : 2007 (45) :

- une orthèse comprenant le « *poignet* » inclut l'avant bras ;
- une orthèse comprenant le « *coude* » inclut le bras et l'avant bras ;
- une orthèse comprenant l'« *épaule* » inclut le bras.

**1-3 - Orthèse statique personnalisée sur moulage ou prise d'empreinte ou par CFAO
(moulage, prise d'empreinte ou CFAO compris)**

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage	Articulation
Ligne 1-3-1	060603	Doigts	- sans articulation
Ligne 1-3-2	060606	Main	- sans articulation
Ligne 1-3-3	060607	Main et doigt(s)	- sans articulation
Ligne 1-3-4 a Ligne 1-3-4 b	060612	Poignet ⁶ et main	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 1-3-5 a Ligne 1-3-5 b	060613	Poignet ⁶ , main et doigts	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 1-3-6 a Ligne 1-3-6 b	060615	Coude ⁶	- sans articulation - articulation de coude
Ligne 1-3-7 a Ligne 1-3-7 b Ligne 1-3-7 c Ligne 1-3-7 d	060619	Coude ⁶ , poignet ⁶ et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-8 a Ligne 1-3-8 b Ligne 1-3-8 c Ligne 1-3-8 d	060620	Avant bras	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-9 a Ligne 1-3-9 b	060621	Épaule ⁶	- sans articulation - articulation d'épaule
Ligne 1-3-10 a Ligne 1-3-10 b Ligne 1-3-10 c Ligne 1-3-10 d	060624	Épaule ⁶ et coude ⁶	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 1-3-11 a Ligne 1-3-11 b Ligne 1-3-11 c Ligne 1-3-11 d	060625	Bras	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 1-3-12 a Ligne 1-3-12 b Ligne 1-3-12 c Ligne 1-3-12 d Ligne 1-3-12 e Ligne 1-3-12 f Ligne 1-3-12 g	060630	Épaule ⁶ , coude ⁶ , poignet ⁶ et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de poignet et de coude - articulations de poignet, de coude et d'épaule - articulations de coude et d'épaule

2 - Descriptions génériques relatives aux orthèses dynamiques

Indication et application

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.

La prise en charge initiale d'une orthèse dynamique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des 2 premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Nomenclature

Une orthèse dynamique est composée d'une base statique, d'élément(s) moteur(s) et d'articulation(s). Les éléments moteurs sont des adjonctions.

2-1- Orthèse dynamique de série

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 2-1-1	060603	Doigts
Ligne 2-1-2	060606	Main
Ligne 2-1-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 2-1-4	060612	Poignet ⁷ et main
Ligne 2-1-5	060613	Poignet ⁷ , main et doigts
Ligne 2-1-6	060615	Coude ⁷
Ligne 2-1-7	060619	Coude ⁷ , poignet ⁷ et main
Ligne 2-1-8	060620	Avant bras
Ligne 2-1-9	060621	Épaule ⁷
Ligne 2-1-10	060624	Épaule ⁷ et coude ⁷
Ligne 2-1-11	060625	Bras
Ligne 2-1-12	060630	Épaule ⁷ , coude ⁷ , poignet ⁷ et main

2-2- Orthèse dynamique personnalisée sur mesure

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 2-2-1	060603	Doigts
Ligne 2-2-2	060606	Main
Ligne 2-2-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 2-2-4	060612	Poignet ⁷ et main
Ligne 2-2-5	060613	Poignet ⁷ , main et doigts
Ligne 2-2-6	060615	Coude ⁷
Ligne 2-2-7	060619	Coude ⁷ , poignet ⁷ et main
Ligne 2-2-8	060620	Avant bras
Ligne 2-2-9	060621	Épaule ⁷
Ligne 2-2-10	060624	Épaule ⁷ et coude ⁷
Ligne 2-2-11	060625	Bras
Ligne 2-2-12	060630	Épaule ⁷ , coude ⁷ , poignet ⁷ et main

⁷ Précisions par rapport aux termes employés dans la norme NF EN ISO 9999 : 2007 (45) :

- une orthèse comprenant le « *poignet* » inclut l'avant bras ;
- une orthèse comprenant le « *coude* » inclut le bras et l'avant bras ;
- une orthèse comprenant l' « *épaule* » inclut le bras.

2-3 - Orthèse dynamique personnalisée sur moulage ou prise d'empreinte ou par CFAO (moulage, prise d'empreinte ou CFAO compris)

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage	Articulation
Ligne 2-3-1	060603	Doigts	- sans articulation
Ligne 2-3-2	060606	Main	- sans articulation
Ligne 2-3-3	060607	Main et doigt(s)	- sans articulation
Ligne 2-3-4 a Ligne 2-3-4 b	060612	Poignet ⁷ et main	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 2-3-5 a Ligne 2-3-5 b	060613	Poignet ⁷ , main et doigts	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 2-3-6 a Ligne 2-3-6 b	060615	Coude ⁷	- sans articulation - articulation de coude
Ligne 2-3-7 a Ligne 2-3-7 b Ligne 2-3-7 c Ligne 2-3-7 d	060619	Coude ⁷ , poignet ⁷ et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 2-3-8 a Ligne 2-3-8 b Ligne 2-3-8 c Ligne 2-3-8 d	060620	Avant bras	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 2-3-9 a Ligne 2-3-9 b	060621	Épaule ⁷	- sans articulation - articulation d'épaule
Ligne 2-3-10 a Ligne 2-3-10 b Ligne 2-3-10 c Ligne 2-3-10 d	060624	Épaule ⁷ et coude ⁷	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 2-3-11 a Ligne 2-3-11 b Ligne 2-3-11 c Ligne 2-3-11 d	060625	Bras	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 2-3-12 a Ligne 2-3-12 b Ligne 2-3-12 c Ligne 2-3-12 d Ligne 2-3-12 e Ligne 2-3-12 f Ligne 2-3-12 g	060630	Épaule ⁷ , coude ⁷ , poignet ⁷ et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de poignet et de coude - articulations de poignet, de coude et d'épaule - articulations de coude et d'épaule

3 - Adjonctions

Adjonctions 1.1 : éléments moteurs de doigt pour orthèses dynamiques de série et personnalisées

Un ou plusieurs éléments moteurs peuvent être nécessaires :

- Élément moteur de doigt : 1 élément moteur,
- Éléments moteurs de doigt(s) : 2 éléments moteurs,
- Éléments moteurs de doigts : 3 éléments moteurs,
- Éléments moteurs de doigts : 4 éléments moteurs,
- Éléments moteurs de doigts : 5 éléments moteurs ou plus.

Adjonctions 1.2 : éléments moteurs pour orthèses dynamiques personnalisées

Un ou plusieurs éléments moteurs peuvent être nécessaires :

- Élément(s) moteur(s) en flexion ou en extension de poignet : 1 ou 2 éléments moteurs ;
- Élément moteur en pronosupination de poignet : 1 élément moteur ;
- Élément(s) moteur(s) en flexion ou extension de coude : 1 ou 2 éléments moteurs ;
- Élément moteur d'épaule : 1 élément moteur.

Adjonctions 2 : articulations pour orthèses personnalisées sur moulage

Une, deux ou trois articulations peuvent être nécessaires :

- Articulation de poignet,
- Articulation de coude,
- Articulation d'épaule.

Ces articulations peuvent avoir plusieurs fonctionnalités :

- Articulation libre,
- Articulation avec blocage (verrou) à commande manuelle ou active,
- Articulation avec limitation des amplitudes de mouvement,
- Articulation avec assistance (de la flexion, de l'extension ou de la pronosupination).

Ces différentes fonctionnalités peuvent être combinées.

Adjonctions 3 : capitonnage pour orthèses personnalisées sur moulage

Le capitonnage est réservé aux patients à risque de complications cutanées.

4 - Prestations

Les prestations d'évolution, d'entretien, de révision et de réparation doivent être réalisées par un professionnel habilité à confectionner le type d'orthèse concerné par la prestation.

Prestation 1 : évolution

Cette prestation concerne les orthèses évolutives, c'est à dire les orthèses personnalisées statiques pour lesquelles des adaptations régulières de l'orthèse (une à 2 évolutions par mois) sont nécessaires.

Le prescripteur devra préciser le caractère évolutif et la fréquence des adaptations sur la prescription (une à 2 fois par mois).

La prestation d'évolution prend le relais de la prise en charge initiale et concerne les adaptations intervenant après les 2 premières semaines. Cette prestation peut comprendre jusqu'à 3 modifications successives de l'orthèse, sans nouvelle consultation médicale. Au-delà de 3 modifications successives de l'orthèse, si une nouvelle prestation d'évolution est nécessaire, sa prescription doit être justifiée par le prescripteur.

Prestation 2 : entretien et révision

Cette prestation concerne les orthèses personnalisées sur moulage (statiques et dynamiques) comportant une ou plusieurs articulations.

Elle est réalisée une fois par an par l'orthoprothésiste et comprend :

- le démontage des articulations ;
- le changement des pièces d'usure des articulations ;
- le remontage des articulations ;
- le capitonnage, le cas échéant.

Prestation 3 : réparation des orthèses dynamiques personnalisées sur mesure

Cette prestation concerne les orthèses dynamiques personnalisées sur mesure.

Elle comprend la réparation ou le changement d'élément moteur, ainsi que le coût de l'élément moteur, le cas échéant.

Prestation 4 : réparation des orthèses personnalisées sur moulage (statiques ou dynamiques)

Cette prestation concerne les orthèses personnalisées sur moulage statiques et dynamiques.

Elle est réalisée par l'orthoprothésiste et comprend :

- le démontage de l'orthèse ;
- la réparation ou le changement d'articulation ou de base statique ;
- le coût de l'articulation ou de la base statique, le cas échéant ;
- le remontage de l'orthèse ;
- le capitonnage, le cas échéant.

GLOSSAIRE

Appareillage : terme désignant les orthèses et les prothèses externes.

Orthèses (définition NF EN ISO 9999 : 2007) :

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.

- Terme synonyme d'orthèse : attelle. Ce terme n'est pas recommandé.
- Termes anglais équivalents à « orthèse » : *splint, brace, orthosis*.

Orthèse statique : orthèse sans élément moteur. Elle peut néanmoins autoriser le mouvement actif, dans certains cas, tout en protégeant un secteur.

Orthèse dynamique : orthèse avec élément moteur (lame, ressort, par exemple) générant une force constante ou variable. Une orthèse dynamique est constituée d'une base statique sur laquelle sont fixés des éléments moteurs.

Élément moteur : composant d'une orthèse développant une force appliquée à une ou plusieurs articulations (exemple : ressort, corde à piano, lame de Levame, bande élastique...).

ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR (MISE À JOUR DU 20 JANVIER 2010)

EXTRAIT DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR) = nomenclature actuelle

TITRE II ORTHÈSES ET PROTHÈSES EXTERNES Chapitre 1 : Orthèses (ex. Petit appareillage)

G – Appareils divers de correction orthopédique
--

Généralités et spécifications techniques

1. Généralités

1.1. Définition

Ce sont des orthèses destinées à :

- corriger des déformations des membres ;
- limiter ou immobiliser en extension ou flexion leurs articulations ;
- permettre éventuellement leur rééducation.

1.2. Prescription

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).

2. Spécifications techniques

Ces orthèses, selon les spécifications du présent cahier des charges, sont :

- soit fabriquées en série en plusieurs tailles pour permettre l'adaptation à tous les âges ;
- soit fabriquées sur mesure.

2.1. Délai de renouvellement

Il est assujéti à une prescription médicale qui prend en compte les modifications physiologiques ou pathologiques du patient.

2.2. Garantie

La garantie totale relative à la fabrication, à la finition et à la qualité des orthèses s'étend sur une période de 6 mois à compter de la livraison définitive.

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.

(...)

2.4. Les appareils concernant le membre supérieur

2.4.1. Niveau main et poignet

Les attelles et orthèses pour appareillage de la main et du poignet sont destinées à la rééducation du poignet et/ou de la main et/ou des doigts.

Ces appareils peuvent être :

- soit fabriqués en série, à partir de matériaux de synthèse et/ou de cuir, avec structures métalliques déformables adaptables. Ils doivent être disponibles en plusieurs tailles ;
- soit réalisés en application immédiate, ne nécessitant pas de moulages, avec les matériaux thermoformables basse température inscrits dans la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale.

Code et nomenclature

Il existe 22 lignes génériques d'orthèses pour le niveau main-poignet :

Attelle digitale à ressort

Attelle digitale pour extension

Code 2156864 / 201G01.1211 Correction orthopédique, main, attelle digitale, extension assistée

Code 2144980 / 201G01.1212 Correction orthopédique, main, attelle digitale, extension type Capener

Attelle digitale pour flexion

Code 2179500 / 201G01.1221 Correction orthopédique, main, attelle digitale, flexion

Code 2122776 / 201G01.1222 Correction orthopédique, main, attelle digitale, flexion, spirale

Attelle métacarpophalangienne (MP)

Attelle MP pour extension

Code 2154032 / 201G01.1311 Correction orthopédique, main, attelle MP, extension

Attelle MP pour flexion

Code 2165194 / 201G01.1321 Correction orthopédique, main, attelle MP, flexion

Code 2139943 / 201G01.1322 Correction orthopédique, main, attelle MP, flexion, pouce abduction

Code 2128365 / 201G01.1323 Correction orthopédique, main, attelle MP, flexion, pouce abduction + ext. IP.
Extension assistée des interphalangiennes (IP)

Attelle main-poignet

Attelle main-poignet avec extension des MP

Code 2104637 / 201G01.1411 Cor. ortho. main-poignet, attelle, extension MP + poignet + pouce abduction

Attelle main-poignet avec flexion des MP

Code 2145984 / 201G01.1421 Cor. ortho. main-poignet, attelle, extension poignet

Code 2149440 / 201G01.1422 Cor. ortho. main-poignet, attelle, flexion MP + ext. poignet

Code 2192630 / 201G01.1423 Cor. ortho. main-poignet, attelle, flexion MP + ext. poignet + pouce abduction

Code 2174460 / 201G01.1424 Cor. ortho. main-poignet, attelle, flexion MP + ext. poignet & IP + pouce abduction

Orthèse de main-poignet

Orthèse dynamique

Code 2197159 / 201G01.1511 Cor. ortho. main-poignet, orthèse dynamique, extension MP

Code 2145524 / 201G01.1512 Cor. ortho. main-poignet, orthèse dynamique, flexion MP et ext. IP

Orthèse statique

Code 2182755 / 201G01.1521 Cor. ortho. main-poignet, orthèse statique, poignet-rigide

Code 2159526 / 201G01.1522 Cor. ortho. main-poignet, orthèse statique, poignet-main

Code 2189800 / 201G01.1523 Cor. ortho. main-poignet, orthèse statique, poignet-pouce

Code 2132303 / 201G01.1524 Cor. ortho. main-poignet, orthèse statique, palmaire
Pour récupération d'un ou plusieurs fléchisseurs (orthèse palmaire de poignet)

Orthèses pour positionnement

Code 2155965 / 201G01.1531 Cor. ortho. main-poignet, orthèse de positionnement, déviation cubitale

Code 2130310 / 201G01.1532 Cor. ortho. main-poignet, orthèse de positionnement, déviation radiale

Code 2116741 / 201G01.1533 Cor. ortho. main-poignet, orthèse de positionnement, poignet-main-doigt

TITRE II

Chapitre 7 : Orthoprothèses

Spécifications techniques

Généralités sur l'appareillage

On désigne sous le nom d'« appareillage » l'ensemble des méthodes et des pratiques qui ont pour but de suppléer par un artifice matériel à une fonction organique déficiente.

Ce terme général s'applique aussi bien aux appareils de prothèse qui ont pour but de remplacer un segment de membre ou un membre entier amputé, qu'aux appareils d'orthopédie destinés à corriger une déviation, à soutenir un membre déficient ou à compenser certaines lésions fonctionnelles.

Les différents appareils peuvent être confectionnés en vue d'une utilisation définitive s'appliquant à une situation consolidée ou avoir pour but une action progressive adaptée à des lésions évolutives. Il s'agit alors d'appareils dits « de traitement », qui pourront être exécutés, d'après la prescription médicale, soit dans le cadre des types portés à la nomenclature, soit sur devis.

(...)

Les consultations médicales d'appareillage, après avoir reconnu la mutilation ou l'infirmité, et compte tenu éventuellement de l'avis du médecin traitant, guident le sujet dans le choix de l'appareil lui convenant le mieux et susceptible de lui rendre les meilleurs services en fonction de la profession en vue de laquelle il doit se réadapter ou se rééduquer.

(...)

I. - Conditions auxquelles doivent répondre les matières premières semi produits et produits finis utilisés dans la fabrication des appareils

A. Conditions générales

Tous les matériaux entrant dans la fabrication des appareils de prothèse ou d'orthopédie doivent être de premier choix, ne présenter aucune défectuosité et n'avoir subi aucun traitement susceptible d'en dissimuler les défauts.

La qualité des matières premières et produits divers employés ainsi que la fabrication elle-même pourront, à tout moment, être contrôlées aux différents stades de la production.

B. Conditions particulières aux matériaux

Les matériaux employés doivent répondre aux caractéristiques techniques ci-dessous définies :

[Note : ne sont mentionnés ci-dessous que les matériaux qui peuvent entrer dans la composition des orthèses de membre supérieur, selon la LPPR actuelle]

1. Acier (codification A)

Les aciers dont il doit être fait usage sont des aciers demi durs, trempants, d'une résistance à la traction égale ou supérieure à 55 kg/mm². Les organes de roulement ou de frottement exigent des aciers spéciaux ou traités de résistance élevée. (...)

3. Cuirs et peaux (codification C)

a) Cuir à mouler : il provient de peaux de bovins de première qualité, à tannage lent et non nourri.

b) Cuir à courroies et à ceintures : ce sont en principe des cuirs de bovins à tannage lent, dosé et demi nourri. Toutefois, le cuir de veau peut être utilisé pour la fabrication de certaines sangles exigeant une souplesse particulière.

c) Cuir chromé : cuirs de bovins tannés ou chromés utilisés pour la confection de certaines courroies (en particulier les courroies de suspension sur poulie sur les prothèses pour amputation de cuisse).

d) Cheval chromé : peau employée pour garnir les pièces en cuir des prothèses en bois allégé, en alliage léger ou en stratifié de polyester ainsi que pour confectionner les « chaussons » adaptés sur les pieds de ces mêmes appareils.

e) Chamois, basane, vachette : ces peaux doivent être de premier choix et ne pas comporter de défaut d'aspect. Les peaux de mouton chamoisées doivent être traitées à l'huile. De même que la basane, ces peaux sont employées pour le garnissage des pièces en cuir des appareils de prothèse ou d'orthopédie. La vachette doit être utilisée pour le gainage des ferrures des embrasses et des points d'appui sous ischiatiques.

f) Parchemin : il provient exclusivement des peaux de chèvre et doit être d'une grande résistance et utilisé pour la consolidation des pièces en bois telles qu'emboîtures, genoux, mollets, malléoles et pieds.

4. Alliages légers (codification D)

Les alliages légers les plus couramment employés sont des alliages de haute résistance. Leur densité est de 2,8 environ et leur résistance après traitement approprié est de l'ordre de 30 kg/mm².

Le duralumin (symbole Afnor = A U 4 G) constitue généralement les tôles utilisées dans la confection des prothèses. Les alliages de symbole Afnor A S 13 ou A U 5 G T sont utilisés pour les pièces de fonderie.

(...)

6. Caoutchouc et polyisoprène (codification G)

a) Caoutchouc. - Toutes les pièces en caoutchouc utilisées dans certaines parties d'appareil de prothèse ou d'orthopédie doivent être en pur para. Toutefois, l'utilisation de butées avant et d'amortisseurs arrière en caoutchouc synthétique est autorisée. Le caoutchouc à cellules d'air obtenu par l'insufflation dans une masse de caoutchouc spécial en fusion d'air sous pression peut être utilisé dans la confection des semelles de pieds artificiels, des coussins de genou et des protège pantalon.

b) Polyisoprène. - Ce matériau, utilisé dans la confection des orthèses, est une matière thermoplastique fabriquée à partir d'un polymère synthétique. Sa couleur peut être blanche ou rose chair ; son emploi est simple, propre et rapide. Il est en général moulé sur plâtre, mais sa faible température de formage (65 °C) permet de l'utiliser directement (après avoir été refroidi aux environs de 45 °C sur le patient dont la peau est protégée par un jersey tubulaire épais ou par une feutrine mince). Sa mise en forme peut se faire de deux manières différentes :

c) Réchauffage en étuve. - La feuille de polyisoprène étant placée sur le plateau de l'étuve, protégée par une feuille de papier siliconée, un séjour de 3 à 4 minutes à 80°C suffit à rendre le polyisoprène suffisamment malléable. Ce mode de chauffage en chaleur sèche rend le produit auto adhésif, ce qui permet soit de joindre facilement deux pièces entre elles, soit d'ajouter des bandes de renfort judicieusement disposées sur l'orthèse ou d'en rabattre les bords pour obtenir une section arrondie.

d) Réchauffage en eau chaude. - La feuille de polyisoprène est plongée dans de l'eau chauffée à 70°C et laissée jusqu'à ce qu'elle soit devenue souple. Le réchauffage dans de l'eau chaude fait perdre à la matière ses propriétés adhésives. Il convient, lorsqu'une soudure ou un renforcement doivent être effectués, d'aviver les parties à joindre au moyen d'un solvant au trichloréthylène. Les appareils fabriqués en polyisoprène ne doivent pas être soumis à des températures supérieures à 45 °C, sinon ils perdent leur rigidité. Le polyisoprène n'est pas attaqué par la plupart des substances communes mais peut se dissoudre dans les solvants chlorés : trichloréthylène, tétrachlorure de carbone. Les retouches locales peuvent être exécutées facilement avec un simple sèche cheveux directement sur le patient.

7. Acétate de cellulose (codification L)

L'acétate de cellulose doit être employé à l'exclusion du celluloid inflammable. Pour son utilisation, il est dissous dans l'acétone de façon à constituer une pâte.

Dans les fabrications classiques, cette pâte, combinée avec des tissus de coton, est renforcée par de la corde de piano ou par des pièces métalliques extérieures, apparentes ; on la dit « armaturée ».

Dans la fabrication de certains autres appareils, l'armature est invisible ; la pâte, également utilisée en combinaison avec des tissus de coton, pénètre totalement un treillis métallique qui se trouve ainsi noyé dans la matière plastique, qui est alors dite « armée ».

Dans la fabrication des appareils d'orthopédie pour lesquels une certaine souplesse est nécessaire (corset cuirasses en particulier), la matière plastique peut être constituée par une ou deux couches de tissu de gaze forte imprégnée de celluloid, insérée entre deux épaisseurs comportant cinq ou six couches de tissu de gaze forte enrobé d'acétate de cellulose.

L'épaisseur de la couche centrale, n'excédant pas 0,5 mm. L'ensemble ainsi constitué, compte tenu de la faible épaisseur de celluloid, doit présenter les qualités d'inflammabilité requises pour les appareils en matière plastique. Les renforcements locaux éventuels peuvent être réalisés selon l'une ou l'autre des méthodes indiquées ci-dessus : matière plastique « armaturée » ou « armée ».

(...)

8 bis. Copolymères acrylonitrile-méthacrylate de méthyle (codification K)

Les copolymères acrylonitrile-méthacrylate de méthyle sont une classe de matière thermoplastique à base acrylique.

Transparente, de couleur légèrement brunâtre, de poids spécifique d'environ 1,17 assez résistante à la flexion et possédant une possibilité de déformation élastique, cette matière présente une bonne résistance à la corrosion et est inaltérable aux dissolvants organiques.

La mise en forme s'effectue à une température de 140 °C. Celle-ci peut être obtenue soit par plaque chauffante pour des petites surfaces (durée 1 à 2 minutes en retournant la pièce 2 à 3 fois), soit dans un four à thermostat (durée 6 minutes environ), la feuille de plastique étant posée de préférence sur une plaque métallique. Il importe de ne pas dépasser la température indiquée car ; au-delà de 140 °C ; la matière devient dure et perd son pouvoir d'élongation ; de plus, un chauffage prolongé peut amener une décomposition de la matière. Le chauffage doit donc être rapide et régulier.

Lorsque la température de ramollissement est atteinte, la coloration devient un peu plus intense ; elle doit rester uniforme. La présence de tâches de teinte rouge brunâtre plus marquée indiquerait que la température de la pièce n'est pas uniforme et qu'après moulage, elle présentera des zones de fragilité risquant d'entraîner des ruptures. Le refroidissement après moulage doit être lent, la solution la meilleure consistant à laisser la matière dans une étuve à air chaud à une température de 70 °C pendant quelques heures sans dépasser celle-ci sous peine de déformation.

Avant toute mise en forme, les bords de la pièce doivent être chanfreinés, arrondis et poncés afin de faire disparaître toute entaille susceptible de provoquer une amorce de rupture.

En cours d'usinage, il convient d'éviter toute pression exagérée contre l'outil susceptible d'entraîner un échauffement de la matière par frottement. Toutes les précautions devront être prises lors du perçage des perforations afin d'éviter le risque de craquelures. À noter que, dans le rivetage, un jeu léger doit être ménagé entre le diamètre du rivet et celui du trou de passage de celui-ci.

Les retouches locales peuvent être exécutées facilement, mais il convient là encore d'éviter une surchauffe de la matière et d'opérer un chauffage lent et modéré de la partie à retoucher en évitant le contact avec une flamme vive.

8 ter. Polypropylène (codification N)

Le polypropylène est une matière thermoplastique obtenue par polymérisation des monomères de propylène pur préparée par craquage du butane ou du propane. C'est un solide translucide (sauf pigmentation spéciale), insipide, inodore, d'une densité de 0,92 au toucher gras.

Il résiste aux sels, aux acides minéraux ainsi qu'aux solvants courants, à l'exception du trichloréthylène et des éthers acétiques.

Le polypropylène est pratiquement incassable si les contraintes auxquelles il est soumis restent en dessous de la limite élastique du matériau ; il résiste aux flexions répétées, cette particularité autorise la réalisation de charnière dans le matériau ; il peut être soudé à l'aide d'une buse rapide et de baguettes d'apport constituées de joncs de 3 ou 4 mm de diamètre.

Le polypropylène peut être utilisé pour la fabrication des orthèses du membre supérieur, du membre inférieur et du tronc ainsi que pour les prothèses du membre supérieur et du membre inférieur, inscrites à la nomenclature.

9. Polyéthylène (codification N)

Le polyéthylène est une matière thermoplastique obtenue par polymérisation du monomère d'éthylène en présence d'un peu d'oxygène et d'un catalyseur.

C'est un solide incolore, translucide, au toucher gras, toujours flexible, insipide et inodore, dont la densité varie de 0,91 à 0,96 en fonction de son degré de cristallinité.

Plastique à basse température, il devient cassant vers - 25 °C, se ramollit nettement vers 115°C et se décompose vers 300 °C. Il brûle lentement sans dégager de fumée. Totalement inerte à l'eau bouillante, aux solvants à froid, gonflant dans certains solvants vers 60 °C ou dans certains plastifiants du chlorure de polyvinyle (ce qui interdit l'emploi de celui-ci sur le polyéthylène), il est dénué de toute toxicité. La résistance à la lumière est améliorée par addition de noir de fumée.

Il existe sous deux formes : forme cristalline et forme amorphe, obtenues la première par le procédé « à basse pression » et la seconde par le procédé « à haute pression ». Du fait de leur inertie chimique presque totale et de leur bonne résistance mécanique, les deux qualités peuvent être employées en orthopédie, la qualité « haute pression » là où une certaine souplesse est favorable, la qualité « basse pression » là où une bonne rigidité s'impose.

La mise en forme du polyéthylène se fait sur moulage après avoir chauffé la feuille utilisée à une température voisine du point de ramollissement. On reconnaît que la bonne température est atteinte lorsque le polyéthylène commence à devenir transparent. Les déformations opérées doivent être maintenues jusqu'à ce que la température soit descendue nettement au-dessous du point de ramollissement. Plus la température de formage est élevée, plus les risques de rides ou de crevasses au refroidissement sont grands ; en outre, un chauffage prolongé peut être dommageable à l'aspect de la matière. Une certaine pression peut être exercée à l'aide d'un diaphragme, sac en caoutchouc par exemple, pour aider à la mise en forme de la matière plastique.

Le polyéthylène peut être soudé avec un chalumeau à l'air chaud (ou mieux, en remplaçant l'air comprimé par de l'azote) avec un apport de matière. La température doit être environ à 300 °C, et la

baguette d'apport est constituée par des joncs de 2 à 4 mm de diamètre, fondus avant de toucher les bords à relier. L'aspect de la soudure est amélioré par la fusion franche mais limitée des bords et du joint. Néanmoins, il convient de prendre de grandes précautions pour ne pas décomposer ou colorer le plastique. La soudure peut également se faire par impulsion haute fréquence, le soudage haute fréquence ne convenant pas à cause des propriétés diélectriques du polyéthylène.

Au fer chaud : la lame, de préférence inoxydable, chauffée vers 200-250 °C, est intercalée entre les deux parties à assembler. Lorsque la matière est devenue bien transparente sur 1 ou 2 mm, on retire la lame en maintenant la pression jusqu'au refroidissement. L'adhérence du polyéthylène sur la lame peut être évitée en recouvrant celle-ci d'une pellicule de téflon.

Test de reconnaissance : outre son toucher caractéristique, le polyéthylène peut se reconnaître de la façon suivante : enflammer un morceau de matière, il brûle avec une flamme courte et claire, sans fumée, se décomposant en gouttelettes cireuses de consistance et d'odeur analogues à celles de la bougie.

La forme cristalline est élastique, trouble, déformable et peu soluble, la forme amorphe est dure, résistante, moins trouble et plus soluble.

Le polyéthylène sert à la confection des appareils d'orthopédie indiqués à la nomenclature mais il peut dans certains cas remplacer le cuir habituellement utilisé dans la fabrication des appareils de prothèse et d'orthopédie.

10. Stratifié de polyester (codification S)

Le polyester est une résine synthétique thermodurcissable de la classe des résines de contact ou résines basse pression se présentant sous l'aspect d'un liquide incolore, plus ou moins visqueux. Il se transforme par polymérisation sous l'influence de la chaleur et d'un catalyseur ou à froid sous l'influence combinée d'un catalyseur et d'un accélérateur en une masse homogène plus ou moins flexible selon les qualités de résine et les dosages employés.

La polymérisation est d'une importance capitale, elle dépend des proportions de chacun des composants et comporte plusieurs phases :

1° Phase pendant laquelle le mélange reste visqueux et peut se travailler facilement ;

2° Phase de gélification apparaissant plus ou moins rapidement selon le dosage de l'accélérateur et du catalyseur ;

3° Phase de durcissement soit à température ambiante, soit sous l'action de la chaleur qui a pour effet de diminuer la durée de cette phase.

La résine polyester ne présentant pas par elle-même des caractéristiques mécaniques suffisantes, il importe de réaliser des stratifiés en utilisant des supports qui, inclus dans la matière plastique en cours de fabrication, en augmentent les caractéristiques ; ces supports doivent être obligatoirement en fibre de verre pour les appareils de prothèse. Toutefois, pour les appareils d'orthopédie, qui doivent conserver une certaine souplesse et dont la résistance peut être moins importante, le support peut être constitué par du jersey nylon.

La fibre de verre se présente sous deux formes :

a) La silionne, filée en éléments continus ;

b) La véranne, dont les fils sont formés de brins discontinus.

À partir de ces deux types de fibres sont réalisés de nombreux tissus qui peuvent être en silionne pure, en véranne ou mixtes. Les tissus de silionne donnant aux stratifiés une résistance mécanique plus grande que les tissus en véranne ou les tissus mixtes, c'est de l'utilisation judicieuse de ces différents tissus ou de leur combinaison que dépend la solidité ou la souplesse du stratifié.

Les fibres peuvent également être utilisées seules. C'est ainsi que le roving (fibres de silionne en écheveau) est indispensable dans certains cas, en particulier pour les articulations, et sert à la confection de renforts destinés à assurer une plus grande rigidité à un ensemble déterminé.

Caractéristiques générales des appareils en stratifié de polyester

La matière doit être homogène et non cassante. La fibre de verre doit être parfaitement imprégnée, et il ne devra subsister aucune bulle ou craquelure dans l'épaisseur de la matière. La résine polyester doit être teintée dans la masse, à l'exclusion de tout revêtement de peinture, apprêt ou vernis.

Les surfaces intérieures des emboîtures devront être lisses, sans aspérités, les fibres de verre ne devant en aucune façon être apparentes. Une couche mince de résine devra subsister, évitant tout contact de l'épiderme avec les fibres de verre.

Les surfaces extérieures doivent être également lisses, sans aspérités. Un ponçage et un polissage soigné de la surface doivent lui donner les caractéristiques d'un glaçage sans mettre les fibres de verre à nu, celles-ci comme pour les surfaces intérieures ne doivent en aucune façon être apparentes.

Toutes les pièces constitutives des appareils (à l'exclusion des pieds qui peuvent être réalisés en matière plastique, en bois, en feutre ou en caoutchouc) doivent être en stratifié de polyester et fibre de

verre, à l'exclusion de toute autre matière. Les mollets doivent être exécutés d'une seule pièce, malléole comprise. Toutefois, dans le cas des prothèses pour agénésies du membre inférieur, la malléole pourra être en bois ainsi que le précise la nomenclature de ces appareils. La malléole doit être solidarisée à l'emboîture puis recouverte, ainsi que l'emboîture elle-même, des couches extérieures de stratification afin d'assurer la résistance nécessaire à la jonction de ces deux parties de la prothèse.

Les cuissards des prothèses pour amputation de cuisse peuvent être réalisés d'une seule pièce ou bien être constitués de deux pièces (emboîture et calotte), celles-ci étant assemblées au moyen de résine polyester sans saillie externe, et recouvertes par les dernières couches de stratification.

Les emboîtures en polyester, qu'elles soient de contact ou non, peuvent être utilisées sur des prothèses en alliage léger ou en bois. Dans ce dernier cas, l'emboîture doit être encastrée dans un bloc de bois assurant la jonction avec la calotte de genou, convenablement solidarisée à ce bloc. Après mise en forme définitive, l'ensemble emboîture calotte de genou doit être recouvert par des couches de finition en polyester afin d'assurer la résistance nécessaire.

Des pièces de renfort en acier ou en alliages légers peuvent être incluses dans la masse pour supporter, par exemple, des filetages ou taraudages. Les pièces articulaires en acier doivent être noyées dans la masse et donner toutes garanties du point de vue résistance mécanique.

La solidité des appareils doit être assurée à la fois par une épaisseur calculée du stratifié et par des renforts également en stratifié judicieusement disposés, en particulier au niveau des articulations et des butées. En ce qui concerne l'épaisseur du stratifié, elle sera fonction de la résistance nécessitée par le type d'appareil considéré. Elle sera de 20 à 40/10 mm pour un appareil de prothèse du membre inférieur.

Pour la prothèse du membre supérieur, cette épaisseur pourra être réduite pour assurer le maximum de légèreté compatible avec la résistance demandée aux prothèses de service modernes.

Pour l'orthopédie, où une certaine souplesse peut se montrer nécessaire (en particulier pour tous les types de corsets), il conviendra de réaliser des appareils tenant compte de ces exigences sans pour cela nuire à leur solidité.

La fourniture de tous ces appareils doit faire l'objet d'un contrôle particulier.

Enfin, leur poids ne doit pas être supérieur aux poids limites des appareils correspondants en bois allégé ou en alliages légers.

11 bis. Textile enduit de mousse de polyuréthane commercialisé sous le nom de néofrakt (codification U)

Ce matériau est constitué d'une mousse de polyuréthane dure obtenue en mélangeant, en proportions égales, du polyol et du polyisocyanate. Une substance additive permet d'augmenter la solidité du polyuréthane solidifié et de réduire l'élévation de la température au moment de la polymérisation (42 °C au maximum au contact de la peau).

Ce mélange est coulé dans des fourreaux de jersey pur coton, à élasticité latérale élevée, prêts à l'emploi selon les régions à appareiller et la taille des patients. Ils comportent une ou plusieurs fermetures à glissière permettant de les retirer.

Après laminage à épaisseur voulue, le fourreau encore malléable est adapté à la partie du corps à immobiliser.

L'humidité ambiante favorise la formation, à la surface du mélange, d'une certaine quantité de mousse, épaisse de 1 à 2 mm, rendant inutile tout capitonnage.

À l'intérieur même du fourreau, le mélange des deux composants, plus dur, assure la solidité de l'appareil.

Lorsque le durcissement complet est atteint (entre 20 et 30 minutes), ce matériau peut être coupé, scié, poncé, percé, riveté, boutonné, collé ou thermoformé.

12. Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose (codification V)

Des appareils d'orthopédie peuvent être réalisés avec ce matériau. Ils sont plus particulièrement destinés à des déformations rhumatismales ou à des cas ne nécessitant qu'un maintien léger.

Les bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et d'acétate de cellulose se présentent sous la forme d'un tissu tubulaire de mailles de jersey (environ 400 mailles au mètre), commercialisé sous le nom de « Verplex ». L'armature est constituée par de la fibre de verre filée en éléments continus (silionne) autour de laquelle est torsadé un fil d'acétate de cellulose en cours de tissage. Une certaine proportion de méthacrylate de méthyle est incorporée au tissu dans le but de renforcer la rigidité de l'ensemble après utilisation.

L'immersion dans l'acétone a pour effet de donner à l'acétate de cellulose et au méthacrylate de méthyle une consistance pâteuse qui permet aux bandes de s'adapter exactement à la forme du moulage.

Le tissu tubulaire est employé en plusieurs épaisseurs (de 4 à 8) superposées. Il est plongé dans l'acétone pendant 8 à 10 secondes, égoutté et appliqué sur le moulage positif par simple pression manuelle. Après environ 15 minutes, pendant lesquelles l'évaporation de l'acétone a pu commencer, il convient d'effectuer à nouveau de puissantes pressions sur la matière pour lui faire épouser parfaitement les formes du moulage.

L'évaporation du solvant doit être complète avant démoulage ; elle demande au maximum 48 heures et est variable selon l'épaisseur de bande employée. Le séchage peut être accéléré par brassage de l'air ambiant.

Des retouches sont possibles après solidification de l'ensemble par application d'acétone sur la partie à modifier, ce qui a pour effet de la rendre à nouveau malléable.

Après évaporation du solvant (temps variable selon l'épaisseur), il subsiste un mélange solide, léger (densité 0,7 environ), lavable, perméable aux rayons X, imputrescible.

Pratiquement ininflammable, il se consume lentement, presque sans fumée. Le découpage peut s'effectuer à l'aide de tout instrument tranchant.

C. - Conditions particulières à certains produits finis

1° Les vis d'articulation des prothèses et des orthèses doivent répondre aux normes Afnor NF S 90-510 à 90-514 incluses.

2° Boutons. - Les boutons d'attache des courroies ou des bretelles sont en laiton ou en acier doux nickelé.

3° Rivets. - Les rivets de fixation des ferrures en acier sur les cuirs sont en cuivre rouge, à large tête (pointes ardoises). Dans les appareils en bois, les rivets, également en cuivre rouge, comportent une large tête fraisée. Les rivets tubulaires utilisés pour le rivetage des courroies doivent être en laiton ; les rivets tubulaires en aluminium sont interdits. Les rivets pour la fixation des attelles sur les embrasses sont en acier doux.

4° Lacets. - Ils sont en cuir très résistant, ou en coton tressé avec extrémité se terminant par une partie brodée ou enduite de matière plastique.

II. - Conditions relatives à la fabrication, à la finition et à la présentation des appareils

A. Conditions générales

Les appareils doivent être à la fois légers et solides, appropriés à la force du sujet, à sa profession et à ses possibilités fonctionnelles.

Leur aspect général doit être net et soigné.

B. Conditions particulières à l'exécution des pièces, ensembles et opérations communes à divers appareils

a) Articulations

Les articulations des appareils de prothèse sont de nature différente suivant leur office et selon l'effort qui leur est imposé.

Les articulations de cheville, de genou, de hanche et de coude doivent répondre aux normes Afnor NF S 90-520 à 90-535 incluse.

Articulations diverses :

4° Articulation à tourillon : elle doit répondre à la norme Afnor NF S 90-536.

b) Articulations et leurs dispositifs d'arrêt

Certaines articulations sont liées à un dispositif d'arrêt, automatique ou non, qui a pour but, l'articulation ayant atteint une position déterminée de sa course, soit de l'y bloquer totalement (cas du verrou), soit de l'y bloquer partiellement, son mouvement ne pouvant plus s'effectuer que dans un sens (cas de la roue à rochet dans le verrou de coude).

Verrou. - Un verrou doit offrir, sous un minimum de poids et d'encombrement, toute garantie de solidité et de fixité. Il doit pouvoir être commandé sans effort, soit directement par un bouton *ad hoc*, soit indirectement par un système à relais.

Un verrou d'articulation coxo fémorale est nécessairement unilatéral. Un verrou de genou peut être bilatéral ou central. Certaines articulations de genou comportent un verrouillage automatique dont l'action s'exerce quand l'appareil se trouve en extension, le déverrouillage s'effectuant lors de l'appui sur l'avant pied.

Les éléments de verrou qui ne peuvent être dissimulés dans l'appareil doivent être conçus et montés de telle sorte qu'ils n'accrochent ni ne pincet les vêtements du mutilé.

Verrou de coude. - Le verrou de coude est un dispositif permettant à l'avant bras d'occuper, outre la position habituelle du bras en extension, diverses autres positions intermédiaires en flexion, d'où il peut revenir, sur commande du mutilé, à sa position initiale.

c) Attelles et embrasses

Les attelles doivent avoir, en général, les dimensions ci-après :

a) Membre supérieur : largeur de 12 à 18 mm, épaisseur de 2 à 3,5 mm.

(...)

Les embrasses sont des pièces en tôle d'acier destinées, par leur liaison avec des attelles, à donner à l'armature métallique de l'appareil robustesse et rigidité. Leur épaisseur est de 1,5 mm environ. Elles doivent être rivées solidement sur les ferrures. Les embrasses peuvent, pour certains appareils, être en duralumin.

Lors de la réalisation d'attelles permettant le réglage de la distance entre centres articulaires (rallonges), le procédé d'assemblage et de réglage doit répondre à la norme Afnor NF S 90537.

d) Opérations diverses

1° Polissage, nickelage, chromage : les pièces en acier doivent généralement être polies et nickelées (ou chromées). Cependant, dans le cas de ferrures gainées de cuir, le nickelage peut être remplacé par un vernissage spécial antirouille. Le polissage des appareils en duralumin doit être particulièrement soigné.

2° Rivetage : le rivetage des embrasses sur attelles se fait par des rivets en acier doux ; il se fait par des rivets en cuivre rouge, pour la fixation du cuir sur les attelles ou embrasses et, pour l'assemblage, de l'emboîture bois sur le fût en duralumin. Dans les appareils en alliage léger, le rivetage est, en principe, prohibé. Il est seulement toléré pour :

- la fixation des fenêtres en acier inoxydable servant au passage des courroies de rappel en extension ;

- la fixation des boutons d'attache pour protège pantalon ou passants de courroies ;

- la fixation dans le genou soit d'une articulation à billes, soit d'une butée d'arrêt en extension ; la fixation de la double emboîture adaptée sur les prothèses pour amputation de cuisse.

3° Parcheminage : toutes les parties en bois sont recouvertes d'un fort parchemin, tendu, mouillé et collé à la colle forte d'os. Ce parchemin, une fois sec, est poncé et enduit d'un vernis (ou d'une laque) appliqué :

- soit au pinceau, par couches successives (3 au minimum) ;

- soit au pistolet, par couches également (3 au minimum) ;

- soit, solution particulièrement recommandée, au tampon.

4° Frettage : avant parcheminage, les pièces de bois creuses sont frettées extérieurement avec du fil fouet et non avec du fil métallique. Elles peuvent également être renforcées par des chevilles de bois collées tangentiellement à la surface et dans une direction perpendiculaire aux fibres de bois. La cavité des pièces creuses ne doit présenter aucune rugosité ni recevoir aucun vernis opaque : elle est imprégnée à l'huile de lin et vernie à la gomme laque ou au tampon.

5° Présentation des cuirs : on doit laisser aux cuirs leur couleur naturelle. Après avoir été nettoyés à l'acide oxalique, ils doivent être lissés et astiqués, puis cirés ou vernis.

6° Garnissage : les garnissages doivent être effectués au fil de lin. Les coutures peuvent être faites à la machine.

7° Coutures : les coutures de jonction des cuirs moulés doivent être faites à points croisés, fil non apparent, noyé dans l'épaisseur du cuir.

C. Garanties

Les appareils sont garantis contre tout vice de fabrication ou malfaçon quelconque pendant 3 ans. Toutefois, la durée de garantie ne pourra être supérieure à celle définie par les industriels fournisseurs en ce qui concerne les pièces détachées entrant dans la fabrication des appareils d'orthopédie et de prothèse.

Elle ne s'appliquera pas :

- 1° En cas de variations physiologiques ou pathologiques du moignon ou d'évolution de la lésion ayant motivé l'appareillage ;
- 2° En cas d'accident lorsqu'il est démontré que celui-ci n'est pas imputable à la mauvaise qualité des matières premières ou à un défaut de construction ;
- 3° Aux diverses adjonctions telles que les bretelles, tracteurs, garnitures, revêtement mousse, pièces élastiques ou caoutchoutées ;
- 4° En cas de défaut d'entretien imputable à l'utilisateur et dans tous autres cas d'espèce qui pourront être appréciés, si nécessaire, par les commissions paritaires régionales prévues par la convention.

III. - Conditions de réception

Les appareils de prothèse ou d'orthopédie, qui doivent remplir toutes les conditions techniques indiquées précédemment, sont soumis à l'examen de la commission d'appareillage.

Lorsque cette commission a des raisons de supposer l'existence d'une malfaçon dans la construction de l'appareil, elle en ordonne le démontage en présence de l'orthopédiste. Tout appareil présentant un vice de fabrication ou reconnu non conforme aux conditions du cahier des charges est refusé ou renvoyé pour modification sans que le fournisseur puisse prétendre à aucune indemnité.

Tout appareil présenté à la réception doit comporter un numéro de série ainsi que le nom du fournisseur. Ces deux indications figurent sur le livret du mutilé et sur sa fiche d'appareillage. Leur absence, constatée sur l'appareil, entraîne le refus de sa réception.

Tous les appareils réceptionnés sont poinçonnés sur le champ ; les caractères employés pour le poinçonnage, lettres et chiffres, ont 4 mm de hauteur. Les appareils refusés ne sont pas poinçonnés ; il est seulement pris note de leur numéro de série et de leurs défauts. Les appareils réceptionnés et poinçonnés ne sont définitivement acceptés qu'après la signature, par le mutilé, du certificat de convenance.

(...)

IV. - Appareillage des enfants

Les appareils de prothèse et d'orthopédie destinés aux enfants doivent, chaque fois que la chose est possible, être munis de dispositifs à « rallonges » permettant de régler lesdits appareils en fonction de la croissance et du développement des sujets.

Cependant, les appareils d'orthopédie destinés à des enfants doivent, en principe, comporter des articulations pièce sur pièce et non des articulations à chape, ces appareils devant être remplacés au fur et à mesure de la croissance des usagers.

(...)

Annexe VII. - Moulage sur nature

Définition : les moulages sont les reproductions fidèles de la morphologie des différentes parties du corps. Ils sont utilisés par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte des appareils.

Caractéristiques : le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte. En cas de contrôle par les organismes de prise en charge, à la demande, le positif est présenté.

Observations : la prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par le fournisseur ou, en tout cas, sous sa responsabilité.

Nomenclature

Généralités

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

La prise en charge des orthoprothèses est soumise à une demande d'entente préalable. Elle répond aux dispositions de l'article R165-23 du Code de la sécurité sociale.

Les frais d'expédition des appareils et autres frais accessoires que pourraient comporter les opérations de fourniture, de réparation ou de renouvellement des appareils inscrits à la nomenclature peuvent être pris en charge.

Section I. - Appareillage du membre supérieur

Codification

Les nouvelles références des appareils sont établies selon la codification suivante :

a) Deux lettres indiquant :

La première, s'il s'agit d'appareils d'orthopédie (O), d'appareils de prothèse (P) ou d'adjonction à l'une ou l'autre de ces catégories d'appareils (A).

La deuxième étant la lettre (S) représentant le membre supérieur.

b) Un chiffre, lorsqu'il s'agit d'appareils de prothèse ou d'adjonctions, ce chiffre indiquant soit le niveau d'amputation, soit le niveau d'utilisation de l'adjonction.

Deux chiffres, lorsqu'il s'agit d'appareils d'orthopédie.

Ces deux chiffres indiquent, le premier la limite supérieure de l'appareil, et le second sa limite inférieure en fonction de la classification anatomique.

c) Une lettre indiquant la matière utilisée pour la confection de l'appareil selon le code suivant :

A. - Acier ;

C. - Cuirs et peaux ;

D. - Alliages légers (duralumin) ;

G. - Caoutchouc et polyisoprène ;

K. - Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle ;

L. - Acétate de cellulose ;

N. - Polyoléfine ;

R. - Chlorure de polyvinyle ;

S. - Stratifiés de polyester ;

T. - Textiles (feutres, tissus) ;

V. - Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose ;

Z. - Matières diverses.

d) Deux chiffres différenciant les appareils qui, bien que d'une étendue analogue ou se rapportant à un même niveau d'amputation, présentent des différences de conception ou de fabrication.

(...)

B. - Orthopédie du membre supérieur

Il existe 59 lignes génériques d'appareils type et variantes et 18 lignes génériques d'adjonctions d'orthèses de membre supérieur, classées en « grand appareillage ».

§ 1. - Appareils types et variantes

OS79 : Main et doigts

Appareils de maintien d'un ou plusieurs doigts

Code OS79G01 Appareil de maintien d'un ou des doigt(s) en polyisoprène [9] ;

Code OS79G02 Appareil en polyisoprène de maintien et de correction destiné à recevoir des adjonctions ayant une action dynamique sur le(s) doigt(s) avec ou sans palette dorsale des doigts [9].

OS59 : Avant bras, main et doigts

Articulé permettant la préhension par flexion dorsale de la main

Code OS59A01 Armature acier, embrasses matière plastique. Sur devis.

Gaine rigide (pouvant être portée de jour, de nuit ou jour et nuit, selon prescription médicale) :

Code OS59G01 Polyisoprène sans armature [9] ;

Code OS59U01 Textile Z 2 enduit de mousse de polyuréthane ;

Code OS59U02 Textile Z 4 enduit de mousse de polyuréthane.

Rigide pour maintien léger ou déformations rhumatismales (pouvant être portée de jour, de nuit ou de jour et de nuit, selon prescription médicale) :

Code OS59V01 Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose [10].

OS58 : Avant brassard, demi gantelet

Gaine enveloppant la région métacarpienne et l'avant bras

Cuir moulé :

Code OS58C01 Sans armature métallique ;

Avec armature métallique constituée par :

Code OS58C02 a) Une seule attelle palmaire ;

Code OS58C03 b) Une attelle palmaire, un petit montant sur la face dorsale de la main et deux embrasses.

Polyisoprène :

Code OS58G01 Sans armature [9] ;

Code OS58G02 Avec armature constituée par une seule attelle palmaire ;

Code OS58U01 Textile Z 1 enduit de mousse de polyuréthane ;

Code OS58U02 Textile Z 3 enduit de mousse de polyuréthane ;

Code OS58G03 Orthèse dynamique de main, avant bras, articulée au poignet [9] ;

Code OS58K01 Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle ;

Code OS58L01 Acétate de cellulose (armé ou armaturé) ;

Code OS58N01 Polyoléfine (sans armature) ;

Code OS58N02 Polyoléfine (avec armature) ;

Code OS58S01 Stratifié de polyester.

Pour maintien léger ou déformations rhumatismales :

Code OS58V01 Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose [10].

OS57 : Avant brassard jusqu'à l'articulation radio carpienne

Gaine rigide d'avant bras :

Code OS57C01 Cuir moulé (armature constituée par deux montants et deux embrasses) ;

Code OS57K01 Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle ;

Code OS57L01 Acétate de cellulose (armé ou armaturé) ;

Code OS57N01 Polyoléfine (sans armature) ;

Code OS57N02 Polyoléfine (avec armature) ;

Code OS57S01 Stratifié de polyester ;

Code OS57G01 Polyisoprène sans armature [9].

Pour maintien léger ou déformations rhumatismales

Code OS57V01 Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose [10].

OS36 : Avant bras et bras

Articulé au coude (pour coude ballant) :

Code OS36C01 Cuir moulé (gaine avant bras et bras avec attelles latérales articulées pièce sur pièce, deux embrasses postérieures à l'avant bras et au bras) ;

Code OS36N02 Polyoléfine (avec armature) ;

Code OS36S02 Stratifié (orthèse hélicoïdale constituée de structures brachiale et antibrachiale, avec articulations libres du coude) ;

Code OS36G01 Polyisoprène (orthèse pour paralysie obstétricale avec ou sans palette palmaire) ;

Code OS36N20 Polyoléfine (orthèse hélicoïdale constituée de structures brachiale et antibrachiale avec articulation de coude à crémaillère) ;

Code OS36N21 Polyoléfine (orthèse hélicoïdale constituée de structures brachiale et antibrachiale avec articulation de coude à flexion automatique).

Rigide au coude :

Code OS36C10 Cuir moulé (gaine d'une seule pièce avec deux attelles latérales rigides en acier ou alliage léger et deux embrasses postérieures à l'avant bras et au bras) ;

Code OS36K10 Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle ;

Code OS36L10 Acétate de cellulose (armé ou armaturé) ;

Code OS36N11 Polyoléfine (sans armature) ;

Code OS36N12 Polyoléfine (avec armature) ;

Code OS36N22 Polyoléfine (orthèse hélicoïdale constituée de structures brachiale et antibrachiale, rigide au coude, sans palette palmaire) ;

Code OS36S10 Stratifié de polyester, bivalve ;

Code OS36G02 Polyisoprène (orthèse hélicoïdale constituée de structures brachiale et antibrachiale, rigide au coude, sans palette palmaire) ;

Code OS36G10 Polyisoprène sans armature.

Rigide pour maintien léger ou déformations rhumatismales :

Code OS36V01 Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose [10].

OS38 : Mains, avant bras et bras :

Code OS38U01 Textile Z 5 enduit de mousse de polyuréthane.

OS16 : Épaule, bras et avant bras :

Gaine rigide épaulière brassard avec avant brassard articulé :

Cuir moulé (armature constituée par deux attelles latérales articulées au coude pièce sur pièce, une ferrure d'épaulière, deux embrasses au brassard et à l'avant bras) :

Code OS16C01 Avec avant brassard, cuir moulé ;

Code OS16C02 Avec avant brassard à embrasses garnies ;

Code OS16N02 Polyoléfine (avec armature) ;

Code OS16N12 Polyoléfine (orthèse hélicoïdale rigide, sans palette palmaire) ;

Code OS16G01 Polyisoprène (orthèse hélicoïdale rigide, sans palette palmaire).

OS13 : Épaule, bras :

Gaine rigide épaulière brassard :

Code OS13C01 Cuir moulé (armature en acier ou en alliage léger constituée par une ferrure d'épaulière, deux attelles latérales et deux embrasses postérieures) ;

Code OS13K01 Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle ;

Code OS13L01 Acétate de cellulose armé ou armature ;

Code OS13N01 Polyoléfine (sans armature) ;

Code OS13N02 Polyoléfine (avec armature) ;

Code OS13S01 Stratifié de polyester ;

Code OS13G01 Polyisoprène (sans armature).

Pour maintien léger ou déformations rhumatismales :

Code OS13V01 Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose [10].

§ 2. - Adjonctions

Main :

a) Adjonctions particulières à un appareil

Code AS8A01 Porte outil disposé sur avant brassard demi gantelet avec armature.

b) Adjonctions communes à plusieurs appareils

Code AS89A01 Système dynamique d'extension d'un doigt ;

Code AS89A02 Système dynamique de flexion d'un doigt avec son dispositif d'attache ;

Code AS78A01 Palette palmaire amovible ;

Code AS78A02 Dispositif pour paralysie radiale ;

Code AS78D01 Système dynamique d'extension ou de flexion du poignet avec ressort en acier inoxydable ou en élastique ;

Code AS78G01 Palette palmaire en polyisoprène.

Coude :

Code AS4A10 Articulations de coude à chape en remplacement des articulations pièce sur pièce ;

Code AS4A01 Verrou de coude à blocage manuel.

Épaule :

Code AS1A01 Articulation simple d'épaule (pièce sur pièce) ;

Code AS1A02 Articulation double d'épaule (à charnière et articulation pièce sur pièce).

Adjonctions particulières à l'orthèse hélicoïdale OS36S02 :

Code AS1S01 Prolongement en stratifié de la structure brachiale sur l'épaule ;

Code AS78S01 Prolongement en stratifié de la structure anti brachiale pour former palette palmaire ;

Code AS4A20 Verrou de coude à commande manuelle ou active (dans ce dernier cas, ajouter la référence AS 4 Z 12) ;

Code AS4A21 Ressort antigravitation au coude ;

Code AS7A25 Dispositif de prosupination de la palette palmaire.

Adjonctions particulières à l'orthèse hélicoïdale OS36N20 et OS36N21 :

Code AS1N01 Prolongement rigide en polyoléfine de la structure brachiale sur l'épaule ;

Code AS1N02 Prolongement en polyoléfine de la structure brachiale sur l'épaule, articulé, avec rappel automatique ;

Code AS78N01 Prolongement en polyoléfine de la structure antibrachiale pour former palette palmaire ;

Gainages :

Code AS78C01 Gainage d'une palette palmaire amovible ;

Code AS68C01 Gainage d'une attelle palmaire sur OS 58 ;
Code AS67C01 Gainage d'un petit montant ;
Code AS6C01 Gainage d'une embrasse d'avant bras ;
Code AS3C01 Gainage d'une embrasse de bras ;
Code AS67C02 Gainage d'un montant d'avant bras ;
Code AS5C01 Gainage d'une tête d'articulation ;
Code AS34C01 Gainage d'un montant de bras (tête d'articulation comprise) ;
Code AS3C02 Gainage d'une embrasse en S ;
Code AS36C01 Gainage d'une attelle latérale rigide pour gaine rigide de coude ;
Code AS13C01 Gainage d'un montant externe à fourche pour épaulière brassard rigide.

Texte des renvois

- 1 Sans prise rapide.
- 2 Sans prise rapide, anneau et crochet compris.
- 3 Prise rapide à guillotine, anneau et crochet compris.
- 4 Coude à articulation simple sans verrou.
- 5 Avec prise rapide à guillotine. Dispositif terminal en adjonction.
- 6 Avec double emboîture de contact et prise rapide à guillotine. Valve d'obturation, manchon intermédiaire, dispositif pneumatique, dispositif terminal en adjonction.
- 7 Valve d'obturation, manchon intermédiaire, dispositif pneumatique, dispositif terminal en adjonction.
- 8 Coude à articulation simple, avec verrou facultatif à commande passive.
- 9 Le moulage n'est pas indispensable, sauf sur demande expresse de la commission d'appareillage.
- 10 Le prix de cet appareil est fixé avec garnissage molleton. Une majoration de 5 % est admise pour la garniture en chamois, sur prescription médicale, en fonction de la durée prévue de l'appareillage (supérieure à 6 mois).
- 11 En tenant compte des résultats fonctionnels obtenus après un certain temps d'utilisation, ainsi que de l'évolution de l'enfant, la construction modulaire de la main permet, si elle n'avait pas été retenue à l'origine, ces adaptations (démontage et montage du gant de recouvrement non compris) ;
- 12 Le renouvellement ne peut être accordé qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an.

(...)

Section IV. - Réparations

Lorsqu'une opération décrite à la nomenclature dans cette rubrique est réalisée comme « adjonction » à un appareil neuf, le tarif applicable est celui de la réparation diminué de 20 %. Jusqu'à concurrence d'un montant annuel de **162,66** euros par appareil, les réparations de gros appareillage à l'exception de celles des prothèses de membre supérieur mues par énergie électrique sont remboursées sur simple présentation de la facture acquittée par le fournisseur.

Codification

Dispositions applicables à l'ensemble des réparations, à l'exception des prothèses du membre inférieur

Les nouvelles références des réparations d'appareils de prothèse et d'orthopédie sont établies selon la codification suivante :

a) Deux lettres indiquant :

La première, (R), qu'il s'agit de réparation ;

La deuxième représentant :

(T) Pour le tronc ;

(S) Pour le membre supérieur ;

(I) Pour le membre inférieur.

b) Un chiffre indiquant en fonction de la codification anatomique soit le niveau d'utilisation de la pièce à réparer ou à remplacer, soit le segment de l'appareil de prothèse intéressé par la réparation, le chiffre dans ce cas étant celui représentant le niveau moyen du membre pris entre les articulations.

Deux chiffres, lorsque la réparation concerne un appareil d'orthopédie, ces deux chiffres indiquant :

- le premier, la limite supérieure de l'appareil ;

- le second, sa limite inférieure.

c) Le chiffre 10 est utilisé pour indiquer les réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie.

d) Une lettre indiquant, pour les réparations et rechanges particuliers, la matière première utilisée pour la confection de l'appareil concerné, selon la codification suivante :

A. – Aciers ;

B. – Bois ;

C. - Cuirs et peaux ;

D. - Alliages légers (duralumin) ;

G. - Caoutchouc et polyisoprène ;

K. - Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle ;

L. - Acétate de cellulose ;

N. – Polyoléfine ;

P. – Plâtre ;

R. - Chlorure de polyvinyle ;

S. - Stratifiés de polyester ;

T. - Textiles (feutre, tissu) ;

V. - Bandes plastique d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose ;

X. - Un ou des matériaux inscrits aux spécifications techniques pour la fabrication des prothèses prévues à la nomenclature ;

Z. - Matières diverses.

Deux chiffres donnant un numéro d'ordre aux pièces à remplacer ou réparer.

Ces dispositions sont applicables à l'ensemble des réparations, à l'exception des prothèses du membre inférieur.

(...)

A. - Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie - Membre supérieur

Il existe soixante-seize (76) descriptions génériques de réparations concernant les orthèses de grand appareillage, réparties comme suit :

- quarante-cinq codes de réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur RS10,
- trente et un codes de réparations et rechanges particuliers aux appareils d'orthopédie..

Réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur RS10

Remplacer :

Code RS1001 Verrou de coude complet ;

Code RS1002 Verrou seul, sans le secteur ;

Code RS1003 Tuteur de verrou ;

Code RS1004 Ressort du verrou ;

Code RS1010 Pièce d'épaule à charnière roulée, ajustée sur une pièce de bras ;

Code RS1011 Pièce de bras à charnière roulée, ajustée sur pièce d'épaule ;

Code RS1012 Partie mâle de charnière d'épaule à double articulation, ajustée sur partie femelle ;

Code RS1013 Partie femelle de charnière d'épaule à double articulation, ajustée sur partie mâle ;

Code RS1014 Goupille pour charnière ;

Code RS1015 Embrasse polie en S ;

Code RS1016 Embrasse polie droite pour brassard ou avant brassard ;

Code RS1017 La même, non polie ;

Code RS1018 Boulon d'articulation n° 5 (trois pièces) ;

Code RS1019 Vis d'articulation à portée ;

Code RS1020 Vis d'assemblage pour articulation à roulement ;

Code RS1022 Vis à métaux 4-75 ;

Code RS1023 Bouton fileté en cuivre ou en acier ;

Code RS1024 Chape et poulie pour câble de tirage ;

Code RS1025 Boucle à rouleau, 14 ou 16 mm avec chape cuir.

Réparer :

Code RS1030 Butée d'articulation ou point d'arrêt en larme brasé ;

Code RS1031 Joue brasée ;

Code RS1032 Goujon brasé.

Remplacer :

Code RS1040 Huit en cuir, posé ;

Code RS1041 Courroie de 14 ou 16 mm posée ;

Code RS1042 Courroie libre de maintien d'avant brassard ;

Code RS1043 Sous laçure de brassard ou d'avant brassard ;

Code RS1045 Dessus d'embrasse en cuir à courroie ;

Code RS1050 Courroies d'attache d'une épaulière de suspension (deux courroies cuir, deux pattes élastiques) ;

Code RS1051 Courroie en cuir (seule) avec œillets pour épaulière de suspension ;

Code RS1052 Courroie élastique (seule) pour épaulière de suspension ;

Code RS1053 Courroie tour de corps (sans coulisseau) ;

Code RS1054 Coulisseau pour tour de corps.

Regarnir :

Code RS1065 Embrasse garnie de brassard ou d'avant brassard ;

Code RS1066 Montant de garniture d'un montant en acier ;

Code RS1067 Épaulière en cuir.

Gainer :

Code RS1070 Montant de brassard ou d'avant-brassard ;

Code RS1071 Embrasse en S de brassard ;

Code RS1072 Embrasse ordinaire de brassard ou d'avant brassard ;

Code RS1073 Tête d'articulation ;

Réparer cuir et garniture :

Code RS1076 Pièce de renfort sous un montant de brassard ou d'avant brassard ;

Code RS1077 Recoudre, réparer ou reborder garniture de brassard ou d'avant brassard ;

Code RS1078 Recoudre ou réparer garniture de bracelet ou d'épaulière en cuir ;

Code RS1079 Recoudre ou réparer garniture de corselet ou de gaine épaulière.

Capitonner :

Code RS1084 Brassard ou avant brassard ;

Code RS1085 Gaine brassard épaulière.

Lacets :

Code RS1089 Plume (le mètre) ;

Code RS1090 Tresse (le mètre cinquante).

Réparations et rechanges particuliers aux appareils d'orthopédie

Avant bras. - Main. - RS58

Remplacer :

Code RS5801 Montant interne à palette fixe ;

Code RS5802 Montant externe simple ;

Code RS5803 Montant à palette palmaire à griffes (ou autre système) ;

Code RS5804 Palette palmaire amovible, gainée ou polie ;

Code RS5805 Palette palmaire brasée ;

Code RS5806 Palette palmaire à charnière, gainée ou polie ;

Code RS5807 Montant à charnière, sans la palette ;

Code RS5808 Ressort à spires pour palette articulée ;

Code RS5809 Ressort à lame d'acier, pour palette articulée ;

Code RS5810 Ressort de tension, courroie comprise ;

Code RS5811 Embrasse polie ;

Code RS5815 Avant brassard demi-gantelet en cuir, garniture boucles et courroies ou lacets compris ;

Code RS5816 Avant brassard pour gaine d'avant bras, garniture boucles et courroies ou lacets compris.

Regarnir :

Code RS5820 Avant brassard demi gantelet, lacet compris ;

Code RS5821 Avant brassard de gaine d'avant bras, lacet compris.

Gainer :

Code RS5825 Palette circulaire palmaire pour dispositif de paralysie radiale.

Bras. – Avant bras. - RS36

Remplacer :

Code RS3601 Attelle externe ou interne pour gaine rigide de coude ;

Code RS3602 Gaine rigide de coude entière, garniture courroies et boucles comprises.

Regarnir :

Code RS3603 Gaine rigide de coude entière.

Avant bras. - Bras. - Épaule. - RS16

Remplacer :

Code RS1601 Montant externe de brassard épaulière avec ferrure d'épaule à armature circulaire et articulation de coude ;

Code RS1602 Montant externe de brassard épaulière avec ferrure d'épaule circulaire sans articulation de coude ;

Code RS1603 Montant externe de brassard épaulière, articulé au coude (sans ferrure circulaire d'épaule) ;

Code RS1604 Montant externe de brassard épaulière sans ferrure circulaire d'épaule ni articulation de coude ;

Code RS1605 Montant interne, sans articulation ;

Code RS1610 Gaine brassard épaulière en cuir, garniture lacet et courroie tour de corps compris ;

Code RS1611 Avant brassard en cuir, garniture et lacet compris.

Regarnir :

Code RS1615 Gaine brassard épaulière avec avant brassard, garniture et lacet compris ;

Code RS1617 Gaine brassard épaulière seule (sans tour de corps), garniture et lacet compris ;

Code RS1618 Avant brassard à embrasses garnies ;

Code RS1619 Avant brassard cuir entier ;

Code RS1620 Garniture réparée, recousue après réparation d'une pièce métallique d'une gaine brassard épaulière.

(...)

Moulages sur nature

Il existe huit descriptions génériques de moulages sur nature concernant le membre supérieur.

I. - Membre supérieur

Code S58P01 Avant bras, main (du coude aux métacarpiens inclus) ;

Code S57P01 Avant bras (du coude au poignet) ;

Code S28P01 Bras, avant bras, main (de l'acromion aux métacarpiens inclus) ;

Code S27P01 Bras, avant bras (de l'acromion au poignet) ;

Code S24P01 Bras seul (de l'acromion au coude) ;

Code S17P01 Épaule, bras, avant bras (des scapulum clavicule au poignet) ;

Code S14P01 Épaule, bras (des scapulum clavicule au coude) ;

Code S1P01 Demi corselet (hémithorax, de la base du cou aux fausses côtes).

ANNEXE 2. ACTES CCAM – CONFECTION D'ORTHÈSES DE MEMBRE SUPÉRIEUR

13 APPAREIL OSTÉOARTICULAIRE ET MUSCULAIRE DU MEMBRE SUPÉRIEUR

13.5 AUTRES ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR LE MEMBRE SUPÉRIEUR

13.5.2 Confection d'une orthèse du membre supérieur

Par orthèse, on entend : appareil externe amovible dont le port peut être intermittent, permettant des adaptations, des soins locaux et des actes de rééducation.

À l'exclusion de : utilisation ou pose d'orthèses et d'orthoprothèses inscrites à la liste des produits et prestations remboursables par la Sécurité Sociale [LPP] – Titre II -

MHMP001 - Confection d'une orthèse dynamique de 2 doigts avec 2 éléments moteurs ;

MHMP002 - Confection d'une orthèse statique de 2 doigts ;

MHMP003 - Confection d'une orthèse statique de 3 doigts ou plus ;

MHMP004 - Confection d'une orthèse dynamique d'un doigt avec un élément moteur ;

MHMP006 - Confection d'une orthèse dynamique de 3 doigts ou plus avec 3 éléments moteurs ;

MHMP007 - Confection d'une orthèse statique d'un doigt ;

ZDMP001 - Confection d'une orthèse statique antébrachio-phalangienne ;

ZDMP002 - Confection d'une orthèse non articulée brachioantébrachiale ;

ZDMP003 - Confection d'une orthèse dynamique carpométacarpienne et/ou métacarpophalangienne avec 2 éléments moteurs ;

ZDMP004 - Confection d'une orthèse articulée brachioantébrachiale ;

ZDMP005 - Confection d'une orthèse dynamique carpométacarpienne et/ou métacarpophalangienne avec 3 éléments moteurs ou plus ;

ZDMP006 - Confection d'une orthèse dynamique carpométacarpienne et/ou métacarpophalangienne avec 1 élément moteur ;

ZDMP007 - Confection d'une orthèse statique de posture antébrachiométacarpienne ;

ZDMP008 - Confection d'une orthèse dynamique antébrachiométacarpienne avec 1 élément moteur ;

ZDMP009 - Confection d'une orthèse dynamique antébrachiométacarpienne avec 2 éléments moteurs ;

ZDMP010 - Confection d'une orthèse dynamique antébrachio-phalangienne avec 1 élément moteur ;

ZDMP011 - Confection d'une orthèse dynamique antébrachio-phalangienne avec 2 éléments moteurs ;

ZDMP012 - Confection d'une orthèse dynamique antébrachiométacarpienne avec 3 éléments moteurs ou plus ;

ZDMP015 - Confection unilatérale ou bilatérale de coussin d'abduction thoracobrachial ;

ZDMP016 - Confection d'une orthèse statique carpométacarpienne et/ou métacarpophalangienne ;

ZDMP018 - Confection d'une orthèse dynamique antébrachio-phalangienne avec 3 éléments moteurs ou plus.

ANNEXE 3. DÉCRETS RELATIFS AUX COMPÉTENCES DES DIFFÉRENTS PROFESSIONNELS CONCERNÉS (EXTRAITS)

Orthoprothésiste

Les orthoprothésistes font partie des professionnels de santé, en tant qu'auxiliaires médicaux depuis 2005 (loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, sous la dénomination « prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées » introduite dans l'intitulé du titre VI du livre III de la quatrième partie du Code de la santé publique) (9).

Selon le décret n°2005-988 du 10 août 2005, « est considérée comme exerçant la profession d'orthoprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage orthopédique externe sur mesure avec prise d'empreinte ou moulage d'une personne malade ou handicapée présentant soit une amputation de tout ou partie d'un membre, soit une déficience ostéo articulaire, musculaire ou neurologique.

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec prise d'empreinte ou moulage, la fabrication, l'essayage, l'adaptation, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation, sa maintenance et ses réparations.

La définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé » (46).

L'arrêté du 23 février 2007, *relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes, aux conditions ouvrant droit à l'exercice et aux règles de bonne pratique qu'ils doivent respecter*, liste les appareillages relevant de la compétence exclusive des orthoprothésistes (5). Dans le cadre de cette évaluation, il s'agit notamment :

- des prothèses de membre supérieur ;
- des orthèses de membre supérieur réalisées sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO).

Les produits ne relevant pas de la compétence exclusive des orthoprothésistes, dans le cadre de cette évaluation, sont notamment les orthèses de membre supérieur actuellement classées en petit appareillage orthopédique sur la LPPR.

Orthopédiste orthésiste

Ils font partie des professionnels de santé, en tant qu'auxiliaires médicaux depuis 2005 (depuis la loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, sous la dénomination « prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées » introduite dans l'intitulé du titre VI du livre III de la quatrième partie du Code de la santé publique) (9).

Selon le décret n°2005-988 du 10 août 2005, « est considérée comme exerçant la profession d'orthopédiste orthésiste toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par appareillage orthétique ou orthopédique réalisé sur mesure ou par appareillage orthétique ou orthopédique de série.

L'appareillage recouvre pour les produits sur mesure la prise de mesure, la conception et éventuellement la fabrication ainsi que, pour tous les produits, le choix de l'appareillage, l'essayage, l'adaptation, la délivrance, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation, ses réparations et, éventuellement, la conception et la fabrication.

La définition des appareillages réservés aux orthopédistes orthésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé » (46).

L'arrêté du 23 février 2007, *relatif à la définition des appareillages réservés aux orthopédistes orthésistes, aux conditions ouvrant droit à l'exercice et aux règles de bonne pratique qu'ils doivent respecter*, précise les appareils pour lesquels les orthopédistes orthésistes ont une compétence exclusive : il s'agit par exemple des orthèses élastiques de contention des membres réalisées sur mesure, et des bandages herniaires. Au final, cette compétence exclusive concerne des dispositifs qui ne sont pas étudiés dans ce rapport d'évaluation (5).

Les orthoprothésistes orthésistes n'ont pas de compétence exclusive sur la réalisation des orthèses de membre supérieur actuellement classées en petit appareillage orthopédique sur la LPPR.

Cet arrêté précise aussi les conditions ouvrant droit à l'exercice de la profession d'orthopédiste orthésiste. Outre les titulaires du **diplôme d'État d'orthopédiste orthésiste**, peuvent exercer la profession d'orthopédiste orthésiste :

1° les personnes titulaires des titres ou diplômes suivants :

- a) Brevet de technicien supérieur prothésiste orthésiste ; ou
- b) Pour les pharmaciens : diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie ; ou
- c) Pour les non pharmaciens, non orthoprothésistes :
 - avant la date de publication du présent arrêté :
 - du certificat de technicien bandagiste orthopédiste petit appareillage délivré par l'école d'orthopédie de la Chambre de commerce et d'industrie de Marseille, les chambres des métiers d'Alsace (Strasbourg) et de Moselle (Metz), le centre de formation professionnelle Ecotev de Vienne ; ou
 - du certificat de technicien supérieur orthopédiste orthésiste délivré par l'école d'orthopédie de la Chambre de commerce et d'industrie de Marseille ; ou
 - du diplôme d'enseignement en orthèses de la Chambre des métiers de Paris et la Chambre syndicale nationale des podoprotésistes ; ou
 - du titre d'enseignement en orthèses délivré par l'école d'orthopédie de Poissy en 1996, 1997, 1998, 1999 et 2000 ;
 - à compter de la date de publication du présent arrêté :
 - du certificat de technicien supérieur orthopédiste orthésiste ; ou
 - d'un titre reconnu par le ministère de la Santé attestant d'une formation conforme en durée et contenu aux référentiels menant à un des certificats de technicien supérieur orthopédiste orthésiste enregistrés au répertoire national des certifications professionnelles.

2° Ou les personnes dont la compétence professionnelle a été reconnue par les organismes d'assurance maladie et/ou le ministère chargé des Anciens Combattants et Victimes de guerre (...)

Masseur kinésithérapeute

L'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des dispositifs médicaux que les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire (7) :

« À l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, sauf indication contraire du médecin, les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire chez leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

- 1. Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève malades ;*
- 2. Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrir ;*
- 3. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;*
- 4. Barrières de lits et cerceaux ;*
- 5. Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;*
- 6. Fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;*
- 7. Attelles souples de correction orthopédique de série ;*
- 8. Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;*
- 9. Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;*
- 10. Sonde ou électrode cutanée périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;*
- 11. Collecteurs d'urines, étuis péniens, pessaires, urinal ;*
- 12. Attelles souples de posture et ou de repos de série ;*
- 13. Embouts de cannes ;*
- 14. Talonnettes avec évidement et amortissantes ;*
- 15. Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;*
- 16. Pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie. »*

ANNEXE 4. LOI N° 2005-102 DU 11 FÉVRIER 2005 POUR L'ÉGALITÉ DES DROITS ET DES CHANCES, LA PARTICIPATION ET LA CITOYENNETÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES (EXTRAITS)

Ci-après sont repris certains articles de la loi n° 2005-102 inscrite au Code de l'action sociale et des familles, en lien avec la présente révision des descriptions génériques des orthèses du membre supérieur (9) :

Art. L114. – Constitue un handicap, au sens de la présente loi, toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant.

Art. L114-1 - Toute personne handicapée a droit à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale, qui lui garantit, en vertu de cette obligation, l'accès aux droits fondamentaux reconnus à tous les citoyens ainsi que le plein exercice de sa citoyenneté. L'État est garant de l'égalité de traitement des personnes handicapées sur l'ensemble du territoire et définit des objectifs pluriannuels d'actions.

Art. L114-2 - À cette fin, l'action poursuivie vise à assurer l'accès de l'enfant, de l'adolescent ou de l'adulte handicapé aux institutions ouvertes à l'ensemble de la population et son maintien dans un cadre ordinaire de scolarité, de travail et de vie. Elle garantit l'accompagnement et le soutien des familles et des proches des personnes handicapées.

Art. L114-1-1. – La personne handicapée a droit à la compensation des conséquences de son handicap quels que soient l'origine et la nature de sa déficience, son âge ou son mode de vie.

Cette compensation consiste à répondre à ses besoins, qu'il s'agisse de l'accueil de la petite enfance, de la scolarité, de l'enseignement, de l'éducation, de l'insertion professionnelle, des aménagements du domicile ou du cadre de travail nécessaires au plein exercice de sa citoyenneté et de sa capacité d'autonomie, du développement ou de l'aménagement de l'offre de service, permettant notamment à l'entourage de la personne handicapée de bénéficier de temps de répit, du développement de groupes d'entraide mutuelle ou de places en établissements spécialisés, des aides de toute nature à la personne ou aux institutions pour vivre en milieu ordinaire ou adapté, ou encore en matière d'accès aux procédures et aux institutions spécifiques au handicap ou aux moyens et prestations accompagnant la mise en œuvre de la protection juridique régie par le titre XI du livre I^{er} du Code civil. Ces réponses adaptées prennent en compte l'accueil et l'accompagnement nécessaires aux personnes handicapées qui ne peuvent exprimer seules leurs besoins.

« Les besoins de compensation sont inscrits dans un plan élaboré en considération des besoins et des aspirations de la personne handicapée, tels qu'ils sont exprimés dans son projet de vie, formulé par la personne elle-même ou, à défaut, avec ou pour elle par son représentant légal lorsqu'elle ne peut exprimer son avis. »

Art. L146-8. – Une équipe pluridisciplinaire évalue les besoins de compensation de la personne handicapée et son incapacité permanente sur la base de son projet de vie et de références définies par voie réglementaire, et propose un plan personnalisé de compensation du handicap. Elle entend, soit sur sa propre initiative, soit lorsqu'ils en font la demande, la personne handicapée, ses parents lorsqu'elle est mineure, ou son représentant légal. Dès lors qu'il est capable de discernement, l'enfant handicapé lui-même est entendu par l'équipe pluridisciplinaire. L'équipe pluridisciplinaire se rend sur le lieu de vie de la personne soit sur sa propre initiative, soit à la demande de la personne handicapée. Lors de l'évaluation, la personne handicapée, ses parents ou son représentant légal peuvent être assistés par une personne de leur choix. La composition de l'équipe pluridisciplinaire peut varier en fonction de la nature du ou des handicaps de la personne handicapée dont elle évalue les besoins de compensation ou l'incapacité permanente.

L'équipe pluridisciplinaire sollicite, en tant que de besoin et lorsque les personnes concernées en font la demande, le concours des établissements ou services visés au 11° du I de l'article L312-1 ou des centres désignés en qualité de centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares.

ANNEXE 5. NIVEAUX DE PREUVE

Niveaux de preuve scientifique de la littérature	
Niveau 1	<i>Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles)</i> <i>Méta-analyse</i>
Niveau 2	<i>Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)</i>
Niveau 3	<i>Essais comparatifs prospectifs non randomisés</i> <i>Études de cohorte ou prospectives</i>
Niveau 4	<i>Essais comparatifs avec série historique ou essais avec des biais</i>
Niveau 5	<i>Série de cas ou études rétrospectives</i>

Niveaux de preuves des recommandations	
Grade A	Niveau de preuve élevé, basé sur des études contrôlées randomisées ou des études de cohorte
Grade B	Niveau de preuve moyen, basé sur d'autres types d'études
Grade C	Niveau de preuve faible, basé sur avis d'experts

ANNEXE 6. TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES PUBLICATIONS RETENUES ET ANALYSÉES

Tableau 13. Revues systématiques de la littérature

Objectif	Etude	Titre	Méthode	Données prises en compte	Conclusion
Évaluation de l'intérêt clinique de l'utilisation d'orthèses de main/poignet dans la polyarthrite rhumatoïde	Egan <i>et al.</i> , 2001 (12)	<i>Splints and orthosis for treating rheumatoid arthritis (Review)</i>	<p>Bases de données interrogées : <i>Cochrane Field of Physical and Related Therapies Register</i>, <i>Cochrane Musculoskeletal Group Register</i>, <i>Cochrane Controlled Trials Register</i>, MEDLINE, EMBASE, PEDro.</p> <p>+ recherche manuelle d'études non publiées (rapports de congrès notamment)</p> <p>Période de recherche : jusqu'en janvier 2002.</p> <p>Critères de sélection des études :</p> <ul style="list-style-type: none"> - études contrôlées randomisées ou non - études cas témoin et cohortes comparant l'utilisation d'orthèses vs placebo, une autre intervention active (incluant une autre orthèse), ou un traitement de fond. <p>Avec un minimum de 5 patients par groupe de traitement.</p>	<p>7 études concernant le membre supérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 études contrôlées randomisées (ECR) en ouvert, - 3 études randomisées en <i>cross over</i> en ouvert, - 1 étude prospective en <i>cross over</i>. 	<p>En raison des limites méthodologiques des études relatives aux orthèses de main et de poignet identifiées, il est difficile de tirer des conclusions sur leur efficacité dans la polyarthrite rhumatoïde.</p> <p>Néanmoins, ces orthèses semblent pouvoir soulager la douleur, pendant des durées variables, chez certains patients.</p> <p>Ce qui soutient la pratique actuelle de recommander aux praticiens de faire essayer différentes orthèses aux patients, dans différentes activités, afin de déterminer si elles leur sont utiles.</p>
	Muggli, 2002 (13)	<i>Splints / orthotics in juvenile rheumatoid arthritis</i>	<p>Bases de données et sites Internet interrogés : <i>Cochrane Library</i>, MEDLINE, PEDro, Premedline, <i>Pubmed National Library of Medicine</i>, <i>Australasian Medical Index</i>, <i>Current Contents</i>, CINAHL.</p> <p>Période de recherche : jusqu'en juillet 2002.</p> <p>Critères de sélection des études :</p> <p>études ou revues systématiques évaluant l'efficacité des orthèses chez les enfants ayant une polyarthrite rhumatoïde juvénile.</p> <p>Avec un minimum de 5 patients, en anglais et incluant uniquement des enfants.</p>	2 séries de cas avant/après traitement	<p>Ces 2 séries de cas rapportent une amélioration de la dextérité avec orthèse de série et orthèse sur mesure.</p> <p>Les résultats des 2 séries sont discordants en ce qui concerne la correction de déviation ulnaire.</p> <p>Au final, absence de données cliniques de bon niveau de preuve montrant l'efficacité des orthèses dans la polyarthrite rhumatoïde juvénile, bien que celles-ci semblent avoir un effet.</p>

Objectif	Etude	Titre	Méthode	Données prises en compte	Conclusion
Évaluation de l'intérêt clinique de l'utilisation d'orthèses de main/poignet dans la polyarthrite rhumatoïde (suite)	Muggli, 2002 (14)	<i>Splints / orthotics for upper extremities in adult rheumatoid arthritis</i>	<p>Bases de données et sites Internet interrogés : <i>Cochrane Library</i>, MEDLINE, PEDro, Premedline, Pubmed <i>National Library of Medicine</i>, <i>Australasian Medical Index</i>, <i>Current Contents</i>, CINAHL.</p> <p>Période de recherche : jusqu'en juillet 2002.</p> <p>Critères de sélection des études : Études ou revues systématiques évaluant l'efficacité des orthèses chez les adultes ayant une polyarthrite rhumatoïde. Avec un minimum de 5 patients, en anglais.</p>	<p>10 études retenues :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 ECR, - 2 essais contrôlés, - 2 études comparatives avec groupes parallèles, - 4 essais comparatifs en <i>cross over</i>. 	Existence de données montrant que l'utilisation d'orthèses de doigts, de main ou de poignet peut être bénéfique dans la polyarthrite rhumatoïde. Le choix de l'orthèse appropriée doit résulter d'une évaluation individuelle de chaque patient.
Évaluation des orthèses de coude	Struijs <i>et al.</i> , 2002 (15)	<i>Orthotic devices for the treatment of tennis elbow (Review)</i>	<p>Bases de données interrogées : MEDLINE, EMBASE, CINAHL, <i>Cochrane Controlled Trials Register</i>, <i>Current Contents</i> + listes des références des publications identifiées</p> <p>Période de recherche : jusqu'en mai 1999.</p> <p>Critères de sélection des études : essais contrôlés randomisés comparant l'utilisation d'orthèses comme stratégie thérapeutique chez des patients avec diagnostic d'épicondylite latérale.</p>	<p>5 ECR de qualité méthodologique acceptable.</p> <p>Note : l'hétérogénéité des données n'a pas permis de les regrouper.</p> <p>Trois types d'évaluation étaient effectués : l'évaluation de l'efficacité de différentes orthèses par rapport à un autre traitement conservateur, l'évaluation de l'efficacité d'orthèses comme traitement additionnel et l'évaluation de l'efficacité d'orthèses vs d'autres orthèses.</p>	<p>Bien que les orthèses soient communément utilisées comme une alternative thérapeutique dans le traitement de l'épicondylite latérale, il n'y a pas de preuve solide pour soutenir cette utilisation.</p> <p>La revue systématique de la littérature ne permet pas de tirer de conclusions concernant l'intérêt des orthèses dans le traitement de l'épicondylite latérale. Des études contrôlées randomisées de puissance suffisante, de bonne méthodologie et bien menées sont nécessaires.</p>

Objectif	Etude	Titre	Méthode	Données prises en compte	Conclusion
Évaluation des orthèses de coude (suite)	Borkholder <i>et al.</i> , 2004 (16)	<i>The efficacy of splinting for lateral epicondylitis: a systematic review</i>	<p>Bases de données interrogées : MEDLINE, CINAHL, EMBASE, PEDro, <i>Cochrane</i>. + listes des références des publications identifiées</p> <p>Période de recherche : jusqu'en décembre 2003.</p> <p>Critères de sélection des études : études contrôlées randomisées avec évaluation en aveugle ou non, comparant l'utilisation d'orthèses comme stratégie thérapeutique chez des patients avec diagnostic d'épicondylite latérale ou chez des sujets sains.</p>	<p>11 ECR, dont un de bonne qualité méthodologique et 10 de qualité méthodologique acceptable.</p> <p>NB : 5 études concernaient des sujets sains.</p> <p>Ces 11 études évaluaient les effets de 6 orthèses de coude, appartenant à 5 catégories d'orthèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 catégories distinguant la localisation/l'objectif de l'orthèse 1) orthèse d'immobilisation du poignet en extension, 2) orthèse d'immobilisation du poignet en extension et restriction de la flexion doigt/métacarpe, 3) avant bras avec mono articulation proximale, et - 2 sous catégories correspondant aux matériaux constitutifs 4) inélastique et 5) élastique. 	<p>Les 11 études retenues permettent de soutenir, mais sans caractère définitif étant donné la qualité méthodologique moyenne de ces données, l'efficacité des orthèses de coude dans l'épicondylite latérale.</p>
	Hijmans <i>et al.</i> , 2004 (17)	<i>Elbow orthoses: a review of literature</i>	<p>Bases de données interrogées : MEDLINE, EMBASE, <i>Cochrane Library</i>, Recal.</p> <p>Période de recherche : de 1989 à juin 2003.</p> <p>Critères de sélection des études : études ayant comme objectif principal l'évaluation de l'efficacité d'orthèses de coude chez des patients.</p>	<p>18 études retenues dans 4 indications thérapeutiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contractures : 4 études avant/après traitement - Atteintes neurologiques : 5 études, dont 2 ECR, 1 étude contrôlée non randomisée, 1 étude comparative en <i>cross over</i>, et 1 étude avant/après traitement - Épicondylite : 5 ECR et 3 études de faible qualité méthodologique (2 études comparant le coude avec orthèse et le coude controlatéral non appareillé, 1 étude comparative en <i>cross over</i>), - Atteintes douloureuses aiguës de l'épaule : 1 ECR de qualité méthodologique moyenne. 	<p>La prescription d'orthèse de coude ne peut pas être scientifiquement fondée étant donné qu'il n'existe pas actuellement de preuves solides de l'efficacité des orthèses de coude.</p> <p>Aucune conclusion concernant les orthèses de coude ne peut être tirée de l'analyse de la littérature existante.</p>

Objectif	Etude	Titre	Méthode	Données prises en compte	Conclusion
Évaluation des traitements du doigt en maillet	Handoll et Vaghela, 2004 (18)	<i>Interventions for treating mallet finger injuries</i>	<p>Bases de données interrogées : <i>Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials</i>, MEDLINE, EMBASE + listes des références des publications identifiées + rapports de congrès</p> <p>Période de recherche : jusqu'en juin 2005.</p> <p>Critères de sélection des études : essais randomisés ou quasi randomisés évaluant différentes interventions, incluant l'absence d'intervention, pour traiter les doigts en maillet.</p>	<p>3 essais randomisés et 1 essai quasi randomisé de faible qualité méthodologique (n = 278 patients / 283 doigts en maillet)</p> <p>3 études comparaient l'efficacité de différents types d'orthèses de doigt <i>versus</i> une orthèse standard (Stack). La 4^e comparait l'efficacité du traitement chirurgical par broche de Kirschner avec celle par orthèse Pryor ou Howard.</p>	<p>Manque de données permettant d'établir quelle méthode (immobilisation par orthèse de l'extrémité du doigt pendant 6 semaines ou plus, ou traitement chirurgical) est la plus efficace pour traiter le doigt en maillet.</p> <ul style="list-style-type: none"> Il n'y a pas suffisamment de preuves issues d'ECR permettant d'établir l'efficacité relative de différentes orthèses de doigt, qu'elles soient fabriquées en série ou sur mesure, dans le traitement du doigt en maillet. Il est rappelé que les orthèses utilisées pour une immobilisation prolongée doivent être suffisamment robustes pour une utilisation de tous les jours, et que le respect des instructions d'utilisation de l'orthèse par le patient est primordial. Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place du traitement chirurgical dans la stratégie thérapeutique.
Évaluation de l'utilisation d'orthèses chez des patients ayant eu un accident vasculaire cérébral	Bernath, 2001 (20)	<i>Shoulder supports in patients with hypotonicity following stroke</i>	<p>Bases de données et sites Internet interrogés : <i>Cochrane Library</i>, MEDLINE, Premedline, CINAHL, <i>Current Contents</i>, <i>Journals@Ovid Full text</i>, <i>Infomit Australasian Medical Index</i>, PEDro</p> <p>Période de recherche : jusqu'en décembre 2000.</p> <p>Critères de sélection des études : études évaluant l'efficacité des supports d'épaule chez des patients ayant une hypotonie consécutive à un accident vasculaire cérébral.</p>	<p>5 études :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 ECR - 4 essais contrôlés, études de cohortes ou cas témoins 	<p>Les données disponibles sont de méthodologie discutable ; elles n'apportent pas la preuve de l'intérêt des supports d'épaule dans la prévention de la subluxation, ni dans l'amélioration ou le maintien de la fonction de l'épaule chez des patients ayant une hypotonie consécutive à un accident vasculaire cérébral.</p>

Objectif	Etude	Titre	Méthode	Données prises en compte	Conclusion
<p>Évaluation de l'utilisation d'orthèses chez des patients ayant eu un accident vasculaire cérébral (suite)</p>	<p>Lannin et Herbert, 2003 (19)</p>	<p><i>Is hand splinting effective for adults following stroke? A systematic review and methodological critique of published research</i></p>	<p>Bases de données et sites Internet interrogés : <i>Cochrane Controlled Trials Register</i>, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PEDro, OTSeeker, <i>Science Citation Index</i>, <i>Social Sciences Citation Index</i>, sites Internet de 15 organisations professionnelles.</p> <p>Période de recherche : jusqu'en mai 2003.</p> <p>Critères de sélection des études : études de niveau de preuve de 1a à 4 (selon les niveaux de preuve du <i>Oxford Centre for Evidence-based Medicine</i>) rapportant le recours à une orthèse de membre supérieur chez des adultes ayant eu un accident vasculaire cérébral, et incluant une mesure de l'utilisation fonctionnelle de la main, du secteur de mobilité de l'articulation, de la tonicité, de la spasticité, de l'œdème ou de la douleur.</p>	<p>5 ECR, dont</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 de bonne qualité méthodologique, et - 4 comportant des limites méthodologiques. 	<p>Il n'y a pas suffisamment de données pour argumenter en faveur ou en défaveur des orthèses de poignet-main dans le membre supérieur hémiplegique.</p>

ECR : essai contrôlé randomisé

Tableau 14. Synthèse des études cliniques – Pathologies rhumatismales

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
1/ Polyarthrite rhumatoïde							
Haskett <i>et al.</i> , 2004 (21)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 2	Comparaison de l'effet de 3 orthèses de poignet sur la douleur et la fonction (objective et subjective) chez des patients ayant une polyarthrite rhumatoïde (PR)	45 patients Âge moyen 49 ans Durée moyenne d'évolution de la PR : 8,6 ans	1- Orthèse sur moulage en cuir positionnant le poignet à 15° d'extension, 5° de déviation ulnaire 2- Orthèse d'extension de poignet ROLYAN semi rigide) 3- Orthèse de stabilisation de poignet élastique ANATECH	1- Douleur perçue évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA) 2- Test de fonction de la main rhumatoïde (<i>Arthritis Hand Function Test</i>) 3- Questionnaire McMaster-Toronto (fonction perçue par le sujet) Chaque orthèse est portée successivement par chaque patient pendant 4 semaines avec 1 semaine d'intervalle entre chaque session. Évaluation à la fin de chaque essai, puis à 6 mois.	Diminution de la douleur pour les 3 orthèses : la douleur passe en moyenne de 4,1 à 3,3 sur l'EVA après traitement. L'orthèse sur moulage est plus efficace (douleur = 2,8 après traitement, $p = 0,001$). Amélioration de la force de préhension pour les 3 orthèses : - Jamar : 121 à 140 mmHg ($p < 0,001$) - pinchmètre : 2,4 à 2,85 kg ($p < 0,001$). L'orthèse ROLYAN est la plus efficace en termes d'amélioration de la force de préhension. Pas de diminution de la dextérité contrairement aux données de la littérature : temps de réalisation des activités de la vie journalière (AVJ) passant de 119 sec à 112 sec ($p = 0,2$). Maintien des acquis à 6 mois.	Performances globales meilleures pour orthèse ROLYAN et orthèse sur moulage par rapport à l'orthèse ANATECH. En termes de coûts, bien que l'orthèse sur moulage soit préférée par les patients, l'orthèse ROLYAN se révèle plus abordable (58 dollars canadiens contre 100 dollars pour l'orthèse en cuir) pour une efficacité quasi similaire.

* NP : niveau de preuve, selon Annexe 5.

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Stern <i>et al.</i> , 1997 (22)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 2	<p>Description de l'utilisation que font les patients d'orthèses de stabilisation de poignet dans le cadre de la PR.</p> <p>Description des motifs de préférence pour un modèle d'orthèse donné.</p> <p>Description des caractéristiques des orthèses jugées comme positives ou négatives.</p>	<p>42 patients ayant une PR</p> <p>Âge moyen : 56 ans</p> <p>Évolution de la maladie depuis 11,05 ans en moyenne.</p> <p>Atteinte de poignet faible à moyenne.</p>	<p>1- Orthèse courte élastique FUTURO, à ouverture dorsale</p> <p>2- Orthèse longue élastique ALIMED à ouverture dorso radiale</p> <p>3- Orthèse ROLYAN courte semi rigide en coton molletonné. Ouverture dorsale.</p>	<p>Orthèses portées successivement pendant une semaine avec une semaine d'arrêt entre chaque orthèse, 4 heures par jour au minimum, 5 jours/semaine.</p> <p>Main dominante appareillée.</p> <p>Entretien semi directif à la fin de chaque semaine d'essai.</p>	<p>Diminution de la douleur identique pour les 3 orthèses</p> <p>Orthèse courte capitonnée préférée pour son confort.</p> <p>Orthèses élastiques trop lâches au niveau de la colonne du pouce et de l'extrémité proximale.</p> <p>Orthèse plus longue jugée moins utile que les orthèses courtes, car plus encombrante et sans efficacité supérieure.</p> <p>NB : résultats chiffrés non disponibles. Les données recueillies étaient subjectives, provenant des patients.</p>	<p>Conclusion de l'auteur : il faut proposer un panel d'orthèses pour que le patient puisse choisir le modèle qui lui convient le mieux. Ce choix n'est pas basé uniquement sur la fonction attendue, mais également sur le confort et la facilité de mise en place.</p>

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Stern <i>et al.</i> , 1996 (23)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 2	Évaluation des effets immédiats et à court terme de 3 orthèses de série de poignet sur la force de préhension et la fonction dans le cadre d'une PR.	36 patients ayant une PR Âge moyen : 49,4 ans Évolution de la PR depuis 12 ans en moyenne.	1- Orthèse ROLYAN courte semi rigide 2- Orthèse courte élastique KENDALL-FUTURO # 33 3- Orthèse longue ALIMED FREEDOM.	Force de préhension (FP) mesurée au dynamomètre de Jamar. Évaluation subjective de l'effet de l'orthèse par le patient dans des activités de la vie journalière (AVJ) à l'aide d'un questionnaire (habillage, toilette, préparation et prise des repas, écriture et conduite automobile).	Après une semaine d'utilisation, diminution de la force de préhension pour les 3 orthèses (avant orthèse : FP = 21,33 kg, après 1 semaine, FP = 19,3 kg). Après ce délai, FP identique entre poignet appareillé et non appareillé pour orthèse ROLYAN (FP=22,13 kg). Les deux autres orthèses continuent de provoquer une diminution de la force de préhension (FP = 19,37 kg pour FUTURO et FP = 18,51 kg pour ALIMED). FP significativement plus importante ($p < 0,01$) avec l'orthèse ROLYAN par rapport aux 2 autres orthèses. Orthèse ROLYAN plus confortable que les deux autres ($p = 0,039$). Pas de différence significative entre les trois orthèses pour la réalisation des AVJ (résultats chiffrés non disponibles).	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Stern <i>et al.</i> , 1996 (24)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 2	Comparaison de l'effet de 3 orthèses (de série) de fonction de poignet sur la dextérité et la fonction de la main rhumatoïde.	42 patients ayant une PR Âge moyen : 56,5 ans Évolution de la PR depuis 11,05 ans en moyenne	1- Orthèse FUTURO 2- Orthèse ALIMED 3- Orthèse ROLYAN	1- Dextérité : test Purdue 2- Fonction de la main : test Jebsen-Taylor Port de chaque orthèse successivement pendant une semaine avec une semaine sans repos entre chaque période d'essai.	Pas de différence significative entre les 3 orthèses (résultats chiffrés rapportés dans 4 tableaux détaillant chacun des subtests du Purdue et du Jebsen-Taylor ainsi qu'un tableau détaillant les analyses multivariées de variance pour chacun des tests). Diminution de la dextérité et des capacités fonctionnelles de la main appareillée. Effet d'apprentissage des tests Purdue et Jebsen à chaque session.	Même étude que celle de 1997 mais critères d'évaluation différents.
Pagnotta <i>et al.</i> , 1998 (25)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 2	Déterminer l'effet d'une orthèse de fonction de poignet sur les performances de travail, la dextérité et la douleur pendant la réalisation des tâches demandées dans le cadre d'une PR.	40 patients ayant une PR. Âge moyen : 52,4 ans Évolution de la PR depuis 9,2 ans en moyenne	Orthèse de fonction de poignet FUTURO KENDAL # 33.	Évaluation de la dextérité à l'aide du test de fonction de main Jebsen. Évaluation des performances de travail sur un simulateur de travail sur deux tâches : utilisation d'un tournevis et de ciseaux. Évaluation de la douleur avant et après test à l'aide d'une EVA. Évaluation des performances sur ces tâches avec et sans orthèse, après une semaine de port de l'orthèse.	Dextérité diminuée par le port de l'orthèse (réalisation des 7 sous tests du Jebsen en 62,0 sec avec orthèse contre 57,6 sec sans l'orthèse, $p = 0,0086$). Performances moindres avec le tournevis quand port de l'orthèse ($p = 0,0002$). Pas de différence significative dans la tâche de découpage avec ciseaux. Diminution de la douleur sur le simulateur de travail avec l'orthèse pour les 2 tâches demandées : EVA passe de 2,30 à 1,78 ($p = 0,0120$) pour l'utilisation du tournevis et de 2,44 à 1,99 ($p = 0,0007$) pour l'utilisation des ciseaux.	Effet de l'orthèse sur les performances fonctionnelles dépendant de la tâche à fournir. Prendre en compte les activités du patient pour la prescription d'une orthèse adaptée.

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Pagnotta <i>et al.</i> , 2005 (26)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 3	Évaluer l'influence du port d'une orthèse de fonction de poignet sur la douleur, les performances de travail, l'endurance, la perception du degré de difficulté de réalisation de la tâche et le bénéfice global perçu, dans le cadre d'une PR.	30 patients ayant une PR avec atteinte du poignet Âge moyen : 56,7 ans Évolution de la PR depuis 9,2 ans en moyenne.	Orthèses de fonction du poignet : FUTURO ET ROLYAN Modèle spécifique non pris en compte. Le patient doit porter une orthèse de série avec tige métallique palmaire.	1- Performances fonctionnelles évaluées sur simulateur de travail (<i>Baltimore Therapeutic Equipment Company</i>) : passer l'aspirateur, soulever une cruche, couper avec un couteau, dévisser un couvercle, conduire, tourner une clé. 2- Douleur : EVA. 3- Endurance. 4- Perception du degré de difficulté et du bénéfice apporté par l'orthèse.	Diminution de la douleur dans 5 des tâches réalisées avec orthèse. Perception du degré de difficulté : moins de difficultés avec orthèse. Pas de différence significative dans les performances sur simulateur de travail avec ou sans orthèse. Pas de différence significative en termes d'endurance. Bénéfice perçu le plus important dans la tâche « découper au couteau ».	
McKnight et Kwoh, 1992 (27)	Étude prospective contrôlée randomisée NP 2	Évaluer l'effet d'un gant de compression élastique sur la symptomatologie de ténosynovite du poignet dans le cadre d'une PR.	39 patients ayant une ténosynovite du poignet dans le cadre d'une PR. Âge : de 32 à 78 ans Évolution de la PR allant de 1 mois à 10 ans.	Orthèse ISOTONER : gantelet de compression nylon et spandex. Orthèse FUTURO : gantelet de compression en laine et acrylique.	Mise en place d'une orthèse sur une main et de l'autre sur la seconde main. Port nocturne pendant 7 jours consécutifs. Évaluation de la douleur et de la sensation de raideur à l'aide d'une EVA. Évaluation de l'œdème sur les articulations interphalangiennes proximales, des amplitudes articulaires, de la force de préhension.	Diminution de la douleur et de la raideur ($p < 0,05$) pour les 2 orthèses. Amélioration de l'œdème, des amplitudes articulaires, de la force de préhension ($p < 0,05$). Pas de différence significative entre les 2 gants testés.	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Feinberg, 1992 (28)	Étude prospective randomisée NP 2	Évaluer le rôle de l'ergothérapeute sur le port d'orthèses de poignet chez les patients ayant une PR.	<p>40 patients ayant une PR : n = 20 dans le groupe témoin et n = 20 dans le groupe expérimental.</p> <p>Groupe expérimental : implication de toute l'équipe (secrétaire, ergothérapeute, médecin) dans l'explication de l'effet positif attendu de l'orthèse, consultation longue et « chaleureuse », appel téléphonique de suivi de l'ergothérapeute à 15 jours de la mise en place de l'orthèse.</p> <p>Groupe témoin : consultation standard, simple explication de la mise en place de l'orthèse et des éventuels problèmes rencontrés.</p> <p>Évaluation à 28 puis à 56 jours.</p> <p>Âge moyen : 48,8 ans.</p> <p>Évolution de la PR : 4,6 ans</p>	Orthèse de repos poignet-main sur mesure.	<p>Observance : port de l'orthèse plus de 3 heures (patients observants) ou moins de 3 heures (patients peu observants) par jour (ou nuit), nombre de jours de port de l'orthèse sur la période expérimentale de 28 jours.</p> <p>Douleur de poignet et de main : aucune, faible, modérée, sévère, extrême.</p> <p>Durée de la raideur matinale : < 30 min, 30-60 min, 60-120 min, > 120 min.</p>	<p>Pour la 1^{re} période de 28 jours, l'orthèse est portée 23,3 jours dans le groupe expérimental et 18,1 jours dans le groupe témoin (p = 0,056).</p> <p>Pour la 2^e période de 28 jours, la durée moyenne de port de l'orthèse diminue de 3,7 jours dans le groupe expérimental et de 0,2 jour dans le groupe témoin.</p> <p>9 sujets du groupe expérimental contre 4 sujets du groupe témoin utilisent l'orthèse tous les jours (p = 0,035) pendant les 28 premiers jours.</p> <p>Pas de différence significative entre les 2 groupes concernant la douleur de poignet et de main (p = 1). Diminution de la durée de la raideur matinale dans le groupe expérimental.</p>	Rôle important du thérapeute dans l'observance concernant le port d'orthèses.

Évaluation des orthèses du membre supérieur

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Malcus Johnson <i>et al.</i> , 1992 (29)	Étude prospective randomisée NP 3	Évaluer l'efficacité d'une orthèse de repos sur les amplitudes articulaires (déviation ulnaire), force de préhension, douleurs, paramètres radiologiques dans le cadre d'une PR.	7 patients ayant une PR avec déviation ulnaire de grade I selon classification de Fearnly. Âge moyen : 59 ans Évolution de la PR depuis 9,4 ans en moyenne.	Orthèse palmaire de repos poignet-main en Orfit (sur mesure), poignet en légère extension, doigts légèrement fléchis en position de repos. Orthèse portée chaque nuit pendant au moins un an (en moyenne 17 mois). Main droite ou gauche appareillée au hasard, la main controlatérale servant de témoin.	- Nombre d'articulations inflammatoires. - Force de préhension. - Douleur : EVA. - Déviation ulnaire des articulations métacarpo phalangiennes et du poignet. - Dégradation articulaire radiologique selon critères de Larsen. - Questionnaire ouvert sur les effets ressentis par le patient.	Amélioration de la force de préhension (différence significative entre les 2 mains avec $p < 0,05$) ; (Résultats donnés par patient, moyenne non disponible). Diminution de la douleur pendant la nuit chez 5 patients sur 7 (résultats chiffrés non fournis). Pas de retentissement sur l'évolution de la déviation ulnaire qui est identique entre main appareillée et main témoin.	Pas de groupe témoin, faible nombre de patients.
Feinberg et Brandt, 1981 (30)	Étude rétrospective NP 5	Évaluation de l'observance dans le port d'orthèses de repos poignet-main bilatérales.	50 patients ayant une PR Âge moyen : 53 ans Évolution de la PR : allant de moins d'un an à 34 ans.	Orthèse sur mesure, palmaire, de repos poignet-main. Matériau thermoformable. Orthèse prescrite pour les 2 membres supérieurs.	1- Évaluation de la douleur (faible, modérée, forte) 2- Amplitudes articulaires (pas de perte des amplitudes, pertes modérées ou importantes) 3- Durée de la raideur matinale.	62 % des patients portent leur orthèse 50 % du temps recommandé (patients considérés comme observants). Meilleure observance chez les patients ayant une PR depuis moins de 2 ans ou plus de 9 ans. Observance plus importante quand l'appareillage a lieu dans le cadre d'une hospitalisation plutôt que lors d'une consultation (67 % contre 55 %). Plus faible observance (port de l'orthèse moins de 50 % du temps recommandé) chez les patients qui constatent une diminution de leur raideur matinale et/ou de leur douleur. Pas de retentissement d'une faible observance sur les amplitudes articulaires.	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
2/ Rhizarthrose							
Rannou <i>et al.</i> , 2009 (31)	Étude prospective contrôlée randomisée multicentrique NP 1	Évaluer l'efficacité et la tolérance d'une orthèse de rhizarthrose sur mesure.	112 patients, dont 101 femmes, ayant une rhizarthrose avérée (signes radiographiques, douleur ≥ 30 sur l'EVA, déformation de l'articulation trapézo métacarpienne ou rétrécissement de la première commissure). Âge moyen : 63 ans Durée d'évolution de la douleur : <ul style="list-style-type: none"> • 66,7 semaines dans le groupe expérimental • 80,4 semaines dans le groupe témoin 	Orthèse en matériau thermoformable faite sur mesure immobilisant la colonne du pouce en position de fonction (pouce en opposition avec le 3 ^e doigt, immobilisation de l'éminence thénar et de la base du pouce mais poignet laissé libre). Orthèse portée la nuit uniquement.	Évaluation à 1 mois et à 12 mois des critères : <ul style="list-style-type: none"> • douleur mesurée à l'EVA (0-100 mm) • niveau fonctionnel (Indice Fonctionnel de Cochin) (0 à 90) • tolérance et observance. Comparaison de 2 groupes de patients randomisés : - groupe avec orthèse, - groupe sans orthèse. Dans les 2 groupes, les patients peuvent continuer leur traitement habituel (AINS, antalgiques, kinésithérapie...).	Douleur : <ul style="list-style-type: none"> • à 1 mois, aucune différence significative entre les 2 groupes n'est observée ($p = 0,89$). • à 12 mois, il existe une différence significative entre les 2 groupes avec une EVA passant de 45 mm ($\pm 19,9$) à 23,3 ($\pm 3,2$) dans le groupe expérimental, alors que dans le groupe témoin, l'EVA passe de 47,7 ($\pm 19,8$) à 46,8 ($\pm 3,5$), $p = 0,002$. Indice fonctionnel de Cochin : <ul style="list-style-type: none"> • à 1 mois, pas de différence significative entre les 2 groupes ($p = 0,42$), • à 12 mois, une différence significative est observée entre les 2 groupes ($p = 0,008$) avec un score fonctionnel plus important dans le groupe expérimental. Absence de différence significative entre les 2 groupes sur la force de préhension et l'évolution radiologique. Bonne tolérance de l'orthèse : 86 % des patients du groupe expérimental ont porté l'orthèse plus de 5 nuits par semaine.	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Wajon et Ada, 2005 (32)	Étude prospective contrôlée randomisée en simple aveugle NP 2	Comparer les effets de 2 types d'orthèse de fonction confectionnées sur mesure associées à 2 types d'exercices différents (exercices en abduction du pouce ou en opposition) pratiqués pendant 6 semaines.	40 patients ayant une rhizarthrose confirmée radiologiquement Âge moyen : <ul style="list-style-type: none"> • 59,7 ans dans le groupe expérimental • 61,2 ans dans le groupe témoin Évolution de la rhizarthrose : <ul style="list-style-type: none"> • 3,9 ans dans le groupe expérimental • 3,3 ans dans le groupe témoin 	Orthèse courte sur mesure en matériau thermoformable libérant l'articulation métacarpophalangienne du pouce Orthèse courte d'opposition du pouce, sur mesure en matériau thermoformable, immobilisant l'articulation métacarpophalangienne du pouce.	Douleur (EVA) Force de préhension (Pinchmètre) Test de fonction (<i>Sollerman Test of Hand Function</i>). Pour les 2 groupes, immobilisation stricte 24h/24 avec l'orthèse attribuée, puis port de l'orthèse avec exercice prédéterminé. Évaluation à 0, 2 et 6 semaines.	Pas de différence significative entre les 2 types de traitement pour la douleur ($p = 0,57$), la force de préhension de l'extrémité du doigt ($p = 0,86$) et la fonction ($p = 0,74$) après 6 semaines de traitement. Après 6 semaines de port des 2 types d'orthèse, diminution significative de la douleur ($p < 0,01$), augmentation significative du score fonctionnel de la main en moyenne de 6,5 points du test de Sollerman ($p < 0,01$) et augmentation significative de 0,6 kg en moyenne de la force de préhension de l'extrémité du doigt ($p < 0,01$).	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Weiss <i>et al.</i> , 2000 (34)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 3	Comparer l'efficacité de 2 orthèses dans le traitement de la rhizarthrose.	26 patients ayant une rhizarthrose objectivée radiologiquement Âge moyen : 57 ans. Évolution de la rhizarthrose : depuis 1 à 5 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Orthèse de rhizarthrose courte • Orthèse longue immobilisant la colonne du pouce au niveau de l'articulation métacarpophalangienne (MCP) et du poignet. <p>Les 2 orthèses étaient réalisées sur mesure en matériau thermoformable.</p>	<p>Évaluation fonctionnelle (22 AVJ)</p> <p>Degré de satisfaction</p> <p>Douleur : EVA</p> <p>Force de préhension (pinchmètre)</p> <p>Degré de subluxation évalué radiologiquement</p>	<p>- Amélioration statistiquement significative ($p = 0,001$) de la douleur avec les 2 orthèses. Pas de différence statistiquement significative entre les 2 types d'orthèse sur le paramètre douleur.</p> <p>- Force de préhension identique avant et après appareillage ($p = 0,26$), que ce soit avec l'orthèse courte ou longue.</p> <p>- Le degré de subluxation évalué radiologiquement est diminué par le port de l'orthèse (longue ou courte) ($p = 0,01$). La stabilisation de l'articulation trapézo métacarpienne est plus marquée dans les formes moins évoluées de rhizarthrose.</p> <p>- Avec l'orthèse courte, 93 % des AVJ évaluées sont plus faciles à réaliser. Avec l'orthèse longue, 44 % des AVJ étaient plus faciles à réaliser et 56 % sont plus difficiles à pratiquer.</p> <p>- Orthèse courte privilégiée par 73 % des patients. Lorsque l'arthrose est plus évoluée, l'orthèse courte était nettement privilégiée (88 % des patients).</p>	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Buurke <i>et al.</i> , 1999 (33)	Étude prospective randomisée en <i>cross over</i> NP 3	Comparaison entre 3 orthèses de série pour le traitement de la rhizarthrose.	10 patients ayant une rhizarthrose avérée radiologiquement Âge moyen : 67,2 ans Évolution de la rhizarthrose : depuis 1 à 14 ans	1- Orthèse SPORLASTIC 07051 : polyéthylène thermoformable semi rigide. 2- GIBORTHO réf. 6302 : orthèse élastique avec arceau en métal rigidifiant la face dorsale du pouce. 3- Orthèse URIEL 25 : entièrement élastique.	- Douleur au niveau de l'éminence thénar - Force de préhension (Pinchmètre) - Fonction de la main (test de Green) - Aspect esthétique - Confort Chaque orthèse est portée successivement 4 semaines	L'orthèse élastique obtient des performances meilleures pour la fonction et le confort. Les orthèses semi rigides sont mieux perçues sur le plan esthétique. Pas de différence significative en termes de réduction de la douleur entre les 3 orthèses.	Résultats statistiques ne figurent pas clairement. 8 patients sur 10 choisissent de porter une orthèse. 6 patients optent pour une orthèse souple, 2 pour une orthèse semi rigide.
3/ Épicondylite							
Altan et Kanat, 2008 (35)	Étude prospective randomisée NP 2	Comparaison de l'effet de 2 dispositifs orthétiques pour le traitement conservateur de l'épicondylite.	50 patients Âge moyen : 50,3 ans Diagnostic d'épicondylite	<ul style="list-style-type: none"> • Groupe 1 (G1) : bandage de coude (sans précisions) • Groupe 2 (G2) : orthèse de repos de poignet (de série) REHBAND plaçant le poignet à 15-20° d'extension Port de l'orthèse en permanence	Douleur au repos et en activité : EVA Sensibilité douloureuse de l'épicondyle externe (algomètre) Force de préhension mesurée au dynamomètre de Jamar Réponse au traitement évaluée subjectivement : excellente, bonne, moyenne, médiocre. Interdiction de prendre un traitement AINS en parallèle. Évaluation à T0, 2 semaines et 6 semaines de traitement.	- G1 : à 2 semaines, amélioration de la douleur de repos, amélioration pour tous les paramètres à 6 semaines. - G2 : à 2 semaines, progrès sur tous les paramètres sauf sensibilité douloureuse au coude, amélioration pour tous les paramètres à 6 semaines. Comparaison des 2 groupes : - différence significative en faveur de G2 pour le paramètre « douleur au repos » à 2 semaines ($p < 0,01$), - pas de différence significative entre les 2 groupes pour les autres paramètres à 2 et à 6 semaines.	À 6 semaines de traitement, progrès significatifs de tous les paramètres mesurés, mais le bandage de coude est plus acceptable sur le plan esthétique.

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Struijs <i>et al.</i> , 2006 (36)	Étude prospective randomisée en simple aveugle NP 2	Coût/efficacité de différentes méthodes de traitement de l'épicondylite : physiothérapie, orthèse, association des deux	180 patients ayant une épicondylite répartis en 3 groupes: – physiothérapie seule, – orthèse seule, – combinaison des 2 méthodes.	Avant brassard EPIPOINT	- Efficacité globale - Plaintes fonctionnelles - Douleur (évaluée sur une échelle de 0 à 10, score ensuite établi sur 100) - Qualité de vie. Critères d'efficacité, de plaintes fonctionnelles, de qualité de vie, évalués par questionnaires avec des scores allant de 0 à 40. Les résultats obtenus étant ensuite rapportés sur une échelle de 0 à 100.	Pas de différence significative entre les 3 méthodes à 6, 26 et 52 semaines en termes de douleur, de qualité de vie et d'efficacité globale.	
Derebery <i>et al.</i> , 2005 (37)	Étude rétrospective multicentrique NP 5	Conséquences des traitements proposés dans l'épicondylite au niveau des coûts indirects : durée de l'arrêt de travail, nombre de visites médicales, coût de traitement.	4 614 patients ayant une épicondylite 253 centres Tous les patients occupent normalement une activité professionnelle.	Toutes les orthèses étaient prises en compte mais non précisées.	Durée de l'arrêt de travail Nombre de visites médicales Coût de traitement.	Les orthèses n'améliorent pas forcément les coûts indirects : arrêts de travail plus longs (p < 0,001), coût de prise en charge plus important (p < 0,001), traitement plus long (p < 0,01) que dans le traitement sans orthèse. Pas de différence entre les orthèses.	
4/ Ténosynovite de De Quervain							
Weiss <i>et al.</i> , 1994 (38)	Étude rétrospective NP 5	Évaluation de l'effet d'une injection de lidocaïne/cortisone <i>versus</i> orthèse seule <i>versus</i> les 2 traitements de façon concomitante dans le traitement de la ténosynovite de De Quervain.	93 poignets chez 87 patients ayant une ténosynovite de De Quervain recrutés sur un an.	Orthèse (de série ou sur mesure, selon le praticien) immobilisant la colonne du pouce en abduction. Matériau non précisé.	Disparition des symptômes à 4 semaines du traitement. Évaluation à 13 mois en moyenne : succès = pas de recours à la chirurgie ; échec = recours à la chirurgie.	Différence significative entre l'efficacité du traitement par infiltration seule par rapport à l'immobilisation orthétique (p < 0,0005). Pas d'intérêt d'immobiliser par orthèse. Immobilisation par orthèse + infiltration n'apporte pas d'amélioration (> 0,05).	

Tableau 15. Synthèse des études cliniques – Pathologie traumatologique (doigt en maillet)

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Facca <i>et al.</i> , 2007 (39)	Étude rétrospective NP 5	Évaluer l'efficacité d'une orthèse dorsale sur un doigt en maillet.	270 doigts en maillet : 153 tendineux, 117 osseux. Âge moyen : 42 ans	Orthèse en matériau thermoformable confectionnée sur mesure, placée sur la face dorsale des deux dernières phalanges et collée sur la tablette unguéale. 8 semaines de traitement (port continu) pour les causes tendineuses, 6 semaines pour les maillets osseux. Puis, 2 semaines de port nocturne pour les 2 types de maillet.	Déficit d'extension résiduel de l'articulation interphalangienne distale (IPD) mesuré au goniomètre Atteinte articulaire (évaluation radiologique : subluxation, incongruence articulaire) Complications (col de cygne, dystrophie unguéale, raideur de l'IPD, douleur, troubles sensitifs) Observance du traitement.	Recul moyen de 18 mois. Taux de complications de 14,3 % (macération cutanée, dystrophie unguéale, arthrose, déformation en col de cygne) contre 45 % pour le traitement orthopédique classique et 3 % à 53 % pour le traitement chirurgical d'après les données de la littérature. Moyenne de 2,38° de déficit d'extension actif résiduel. Perte d'extension plus fréquente mais moins importante dans les maillets tendineux. Observance meilleure que dans les données de la littérature, car pulpe plus libre.	Résultats comparés aux données de la littérature Résultats meilleurs par rapport aux autres techniques (ex : orthèse de Stack). Moins de recours secondaire aux techniques de correction chirurgicale.

Tableau 16. Synthèse des études cliniques - Pathologies neurologiques

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
1/ Pathologie neurologique périphérique							
Martins <i>et al.</i> , 2006 (40)	Étude prospective randomisée en simple aveugle NP 2	Étudier l'effet du port d'une orthèse de repos de poignet après libération du nerf médian au canal carpien.	52 patients ayant un syndrome de canal carpien idiopathique. Âge moyen : 49,8 ans Libération chirurgicale du nerf médian non compliquée. 48 heures post-opératoire : 26 patients attribués au hasard au groupe A (port continu de l'orthèse), 26 au groupe B (pas d'orthèse, utilisation normale de la main autorisée).	Orthèse statique de repos de poignet en position neutre. Caractéristiques de l'orthèse non précisées.	Test de discrimination de 2 points sur la pulpe de l'index. Questionnaire de Boston (<i>Severity Symptom Score</i>) : douleur, fourmillements, hypoesthésie... Questionnaire permettant de dégager un « score de symptômes » coté de 1 (pas de symptôme) à 5 (symptômes très sévères). L'intensité des symptômes était évaluée sur une échelle de 0 (pas de symptôme) à 4 (symptômes intolérables). Les auteurs comparent les scores obtenus avant et après intervention chirurgicale de libération du nerf médian au canal carpien. Trois indices sont retenus (valeur pré-opératoire – valeur post-opératoire / valeur pré-opératoire) : index de sévérité des symptômes (SSI), index d'intensité des symptômes (SII) et index de discrimination (DI).	Pas de différence significative entre les 2 groupes pour le SSI ($p = 0,059$), le SII ($p = 0,386$) et le DI ($p = 0,756$). Pas d'avantage à immobiliser le poignet après chirurgie du canal carpien.	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Brininger <i>et al.</i> , 2007 (41)	Étude prospective contrôlée randomisée NP 2	<p>Comparaison de l'effet de 2 orthèses de poignet (l'une sur mesure, l'autre de série) avec ou sans rééducation (auto exercices) dans le traitement du syndrome du canal carpien.</p> <p>Auto exercices : exercices de glissement tendineux et nerveux 3 à 5 fois par jour. Chaque mouvement est réalisé 10 fois, et chaque position est tenue 5 secondes.</p>	<p>51 patients (61 patients inclus et 10 perdus de vue).</p> <p>Âge moyen : 50 ans</p> <p>Signe de Tinel positif ou manœuvre de Phalen positive.</p> <p>Plaintes subjectives de paresthésies et/ou hypoesthésie nocturnes.</p> <p>Patients répartis en 4 groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orthèse sur mesure + auto exercices - Orthèse sur mesure sans auto exercices - Orthèse de série + auto exercices - Orthèse de série sans auto exercices. 	<p>1- Orthèse sur mesure en matériau thermoformable plaçant le poignet en position neutre (0° d'extension) et l'articulation MCP entre 0° et 10° de flexion, IPP et IPD étant libres.</p> <p>2- Orthèse de stabilisation de poignet de série plaçant le poignet à 20° d'extension (matériau non précisé).</p>	<p><i>Severity Symptom Score</i> (SSS)</p> <p><i>Functional Status Scale</i> (FSS) : questionnaires d'évaluation subjective de la sévérité des symptômes et de la fonction (ex : écriture, boutonnage)</p> <p><i>Moberg Pick-up Test</i>.</p> <p>Force de préhension mesurée au dynamomètre de Jamar et au Pinchmètre.</p> <p>Évaluation avant étude, à 4 semaines (par thérapeute) et à 8 semaines (par patient contacté par courrier).</p>	<p>Orthèse sur mesure obtient des résultats meilleurs que l'orthèse de série pour tous les paramètres mesurés : p = 0,014 pour le SSS, p = 0,029 pour le FSS. Les SSS et FSS bénéficient pour tous les groupes d'un effet temps (amélioration des scores à 4 semaines et à 8 semaines).</p> <p>Force de préhension améliorée pour tous les patients avec un effet « temps ».</p> <p>Pas d'effet bénéfique supplémentaire chez les patients pratiquant des auto exercices.</p>	

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
2/ Pathologie neurologique centrale							
Zorowitz <i>et al.</i> , 1995 (44)	Étude prospective comparative non randomisée NP 3	Comparer l'effet de 4 orthèses d'épaule de série sur la subluxation de la tête humérale après un accident vasculaire cérébral (AVC)	20 patients ayant eu, moins de 6 semaines auparavant, un AVC ischémique ou hémorragique.	<p>1- Écharpe double anneau : appui sous le coude et au niveau du poignet, plaçant l'épaule en abduction et rotation interne.</p> <p>2- Orthèse BOBATH : coussin d'abduction placé dans le creux axillaire + sangles assurant le support vertical de l'humérus. Épaule placée en abduction et rotation externe (RE).</p> <p>3- Écharpe brassard ROLYAN : système de sangle en 8 avec brassard au niveau de l'humérus. Épaule en légère RE.</p> <p>4- Support d'épaule CAVALIER : sangles positionnées sur les 2 têtes humérales, reliées par une pièce interscapulaire : épaules placées en RE et rétropulsion.</p> <p>Chaque patient porte successivement chaque orthèse ; les mesures radiographiques étaient effectuées pour chaque orthèse.</p>	Degré du déplacement vertical et latéral de la tête humérale sur des radiographies standard.	<p>Écharpe double anneau réduit le mieux le déplacement vertical (réduction de 55 %).</p> <p>Les orthèses BOBATH et Cavalier réduisent mieux le déplacement latéral (p = 0,005 et 0,004 respectivement).</p> <p>L'orthèse ROLYAN réduit l'asymétrie totale (p = 0,008).</p>	Pas d'indication du bénéfice ressenti par le patient. Seuls les critères radiologiques sont pris en compte.

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats	Commentaires
Lannin <i>et al.</i> , 2007 (42)	Étude prospective randomisée en simple aveugle NP 1	Déterminer l'efficacité du port d'une orthèse plaçant le poignet en position neutre ou en légère extension sur la réduction de la spasticité du poignet et de la main.	63 adultes ayant eu un AVC dans les 8 semaines précédentes. 3 sous-groupes : - groupe témoin : rééducation classique - groupe 1 : rééducation classique + orthèse en position neutre - groupe 2 : rééducation classique + orthèse en extension de poignet.	1- Orthèse sur mesure de repos, palmaire positionnant le poignet entre 0° et 10° d'extension, doigts longs et en semi flexion 2- Orthèse sur mesure en matériau thermoformable positionnant le poignet en extension de 45°, articulations MCP et IP des doigts longs en extension. Les 2 types d'orthèses sont portés entre 9 heures et 12 heures par jour, pendant 4 semaines.	Gain en amplitudes articulaires en extension au niveau du poignet et des doigts longs.	Pas de gain significatif avec les 2 types d'orthèses par rapport à la rééducation classique : gain de 1,4° pour l'orthèse en position de repos et perte de 1,3° pour l'orthèse en extension de poignet, comparativement au groupe témoin.	
Pizzi <i>et al.</i> , 2005 (43)	Étude prospective avec évaluation pré et post test sans groupe témoin NP 3	Évaluer l'effet du port d'une orthèse de repos poignet-main sur la spasticité du membre supérieur hémiparalysé.	40 patients ayant eu un AVC au moins 4 mois auparavant.	Orthèse palmaire sur mesure en matériau thermoformable plaçant le poignet en légère extension, doigts longs et pouce en position de fonction (légère flexion). Orthèse portée 90 minutes par jour, pendant 3 mois.	Évaluation de la spasticité du coude et du poignet sur l'échelle d'Ashworth modifiée. Amplitudes articulaires passives du coude et du poignet. Douleur au niveau du membre supérieur mesurée sur l'EVA. Spasmes. Confort de l'orthèse.	Amélioration des amplitudes passives du poignet : 123° à 143° entre t0 et t3 (p = 0,001). Diminution de la spasticité et des spasmes : score d'Ashworth modifié passe de 1,7 à 1,3 (p = 0,002). Pas d'évolution de la douleur du membre supérieur Orthèse bien tolérée.	

RÉFÉRENCES

1. 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 et modifiant ledit code. Journal Officiel 2004;29 décembre.
2. Arrêté du 12 janvier 2006 fixant pour l'année 2007, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du 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. Journal Officiel 2006;20 janvier.
3. Arrêté du 12 juillet 2005 fixant pour l'année 2006, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du 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. Journal Officiel 2005;28 juillet.
4. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel des Communautés Européennes 1993;L 169.
5. Arrêté du 23 février 2007 relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes, aux conditions ouvrant droit à l'exercice et aux règles de bonne pratique qu'ils doivent respecter. Journal Officiel 2007;25 février.
6. Décret n° 2006-415 du 6 avril 2006 relatif au remboursement des dispositifs médicaux prescrits par les masseurs-kinésithérapeutes et modifiant l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel 2006;8 avril.
7. Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire. Journal Officiel 2006;13 janvier.
8. Décret n°2001-256 du 26 mars 2001 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant ledit code ainsi que le code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre. Journal Officiel 2001;28 mars:4809-13.
9. Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées. Journal Officiel 2005;12 février.
10. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Matériel orthopédique en Belgique. Health Technology Assessment. KCE reports vol. 56B. Bruxelles: KCE; 2007.
11. Haute Autorité de Santé. Polyarthrite rhumatoïde : aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie - aspects médico-sociaux et organisationnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
12. Egan M, Brosseau L, Farmer M, Ouimet M, Rees S, Tugwell P, *et al.* Splints and orthosis for treating rheumatoid arthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001;Issue 4.
13. Centre for Clinical Effectiveness, Muggli E. Splints/orthotics in juvenile rheumatoid arthritis 2002. <<http://www.mihsr.monash.org/cce/res/pdf/c/832.pdf>> [consulté le 23-5-2007].
14. Centre for Clinical Effectiveness, Muggli E. Splints/orthotics for upper extremities in adult rheumatoid arthritis 2002. <<http://www.mihsr.monash.org/cce/res/pdf/c/829.pdf>> [consulté le 23-5-2007].

15. Struijs PAA, Smidt N, Arola H, van Dijk CN, Buchbinder R, Assendelft WJJ. Orthotic devices for the treatment of tennis elbow. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002;Issue 1.
16. Borkholder CD, Hill VA, Fess EE. The efficacy of splinting for lateral epicondylitis: a systematic review. *J Hand Ther* 2004;17(2):181-99.
17. Hijmans JM, Postema K, Geertzen JHB. Elbow orthoses: a review of literature. *Prosthet Orthot Int* 2004;28(3):263-72.
18. Handoll HHG, Vaghela MV. Interventions for treating mallet finger injuries. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;Issue 3.
19. Lannin NA, Herbert RD. Is hand splinting effective for adults following stroke? A systematic review and methodological critique of published research. *Clin Rehabil* 2003;17(8):807-16.
20. Centre for Clinical Effectiveness, Bernath V. Shoulder supports in patients with hypotonicity following stroke 2001. <<http://www.mihsr.monash.org/cce/res/pdf/c/470.pdf>> [consulté le 4-4-2008].
21. Haskett S, Backman C, Porter B, Goyert J, Palejko G. A crossover trial of custom-made and commercially available wrist splints in adults with inflammatory arthritis. *Arthritis Rheum* 2004;51(5):792-9.
22. Stern EB, Ytterberg SR, Larson LM, Parke Portoghese C, Kratz WNR, Mahowald ML. Commercial wrist extensor orthoses: a descriptive study of use and preference in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 1997;10(1):27-35.
23. Stern EB, Ytterberg SR, Krug HE, Mullin GT, Mahowald ML. Immediate and short-term effects of three commercial wrist extensor orthoses on grip strength and function in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 1996;9(1):42-50.
24. Stern EB, Ytterberg SR, Krug HE, Mahowald ML. Finger dexterity and hand function: effect of three commercial wrist extensor orthoses on patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 1996;9(3):197-205.
25. Pagnotta A, Baron M, Korner-Bitensky N. The effect of a static wrist orthosis on hand function in individuals with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1998;25(5):879-85.
26. Pagnotta A, Korner-Bitensky N, Mazer B, Baron M, Wood-Dauphinee S. Static wrist splint use in the performance of daily activities by individuals with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2005;32(11):2136-43.
27. McKnight PT, Kwok CK. Randomized, controlled trial of compression gloves in rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 1992;5(4):223-7.
28. Feinberg J. Effect of the arthritis health professional on compliance with use of resting hand splints by patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 1992;5(1):17-23.
29. Malcus Johnson P, Sandkvist G, Eberhardt K, Liang B, Herrlin K. The usefulness of nocturnal resting splints in the treatment of ulnar deviation of the rheumatoid hand. *Clin Rheumatol* 1992;11(1):72-5.
30. Feinberg J, Brandt KD. Use of resting splints by patients with rheumatoid arthritis. *Am J Occup Ther* 1981;35(3):173-8.
31. Rannou F, Dimet J, Boutron I, Baron G, Fayad F, Macé Y, *et al.* Splint for base-of-thumb osteoarthritis. A randomized trial. *Ann Intern Med* 2009;150(10):661-9.
32. Wajon A, Ada L. No difference between two splint and exercise regimens for people with osteoarthritis of the thumb: a randomised controlled trial. *Aust J Physiother* 2005;51(4):245-9.

33. Buurke JH, Grady JH, de Vries J, Baten CTM. Usability of thenar eminence orthoses: report of a comparative study. *Clin Rehabil* 1999;13(4):288-94.
34. Weiss S, LaStayo P, Mills A, Bramlet D. Prospective analysis of splinting the first carpometacarpal joint: an objective, subjective, and radiographic assessment. *J Hand Ther* 2000;13(3):218-26.
35. Altan L, Kanat E. Conservative treatment of lateral epicondylitis: comparison of two different orthotic devices. *Clin Rheumatol* 2008;27(8):1015-9.
36. Struijs PAA, Korthals-de Bos IBC, van Tulder MW, van Dijk CN, Bouter LM, Assendelft WJJ. Cost effectiveness of brace, physiotherapy, or both for treatment of tennis elbow. *Br J Sports Med* 2006;40(7):637-43.
37. Derebery VJ, Devenport JN, Giang GM, Fogarty WT. The effects of splinting on outcomes for epicondylitis. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86(6):1081-8.
38. Weiss APC, Akelman E, Tabatabai M. Treatment of de Quervain's disease. *J Hand Surg [Am]* 1994;19(4):595-8.
39. Facca S, Nonnenmacher J, Liverneaux P. Traitement du doigt en maillet par orthèse dorsale collée. *Rev Chir Orthop* 2007;93(7):682-9.
40. Martins RS, Siqueira MG, Simplício H. Wrist immobilization after carpal tunnel release. A prospective study. *Arq Neuropsiquiatr* 2006;64(3A):596-9.
41. Brininger TL, Rogers JC, Holm MB, Baker NA, Li ZM, Goitz RJ. Efficacy of a fabricated customized splint and tendon and nerve gliding exercises for the treatment of carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88(11):1429-35.
42. Lannin NA, Cusick A, McCluskey A, Herbert RD. Effects of splinting on wrist contracture after stroke. A randomized controlled trial. *Stroke* 2007;38(1):111-6.
43. Pizzi A, Carlucci G, Falsini C, Verdesca S, Grippo A. Application of a volar static splint in poststroke spasticity of the upper limb. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86(9):1855-9.
44. Zorowitz RD, Idank D, Ikai T, Hughes MB, Johnston MV. Shoulder subluxation after stroke: a comparison of four supports. *Arch Phys Med Rehabil* 1995;76(8):763-71.
45. Association française de normalisation. NF EN ISO 9999. Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap. Classification et terminologie. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2007.
46. Décret n° 2005-988 du 10 août 2005 relatif aux professions de prothésistes et d'orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel* 2005;13 août.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

26 janvier 2010

Dispositifs : Orthèses du membre supérieur

(- Titre 1^{er}, chapitre 1, section 6, code 1156684,

- Titre II, chapitre 1, section G [concernant le membre supérieur],

- Titre II, chapitre 7, section 1, B Orthopédie du membre supérieur,

- Titre II, chapitre 7, section 4, A Réparations et rechanges,

- Titre II, chapitre 7, section 4, Moulage sur nature, I membre supérieur [tous codes]

de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

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 L165-1 du Code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à 5 ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (publié au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (publié au journal officiel du 20 janvier 2006) fixant pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à la décision de la CEPP en date du 03 octobre 2007 ;
- 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, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale, des orthèses du membre supérieur, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

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 les descriptions génériques, en leur faisant correspondre des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et une description technique.

La CNEDiMITS 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.

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 :

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

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Évaluation des orthèses du membre supérieur - Révision des descriptions génériques de la Liste des produits et prestations remboursables : Orthèses du membre supérieur ».

Conclusions :

Pour la catégorie de produits « Orthèses du membre supérieur », la CNEDiMITS recommande :

- le maintien de leur inscription sous descriptions génériques, 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, est proposée en annexe.

En l'absence d'arguments médico techniques, la CNEDiMITS ne s'est pas prononcée sur les deux points suivants :

- l'individualisation ou non dans la nomenclature de la prise en charge de la prestation par rapport à celle du dispositif fabriqué sur mesure,
- le maintien ou non de l'entente préalable.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Indications - généralités

La prise en charge des orthèses de membre supérieur est assurée pour les indications traumatologiques, post-opératoires orthopédiques, rhumatologiques ou neurologiques nécessitant une prise en charge à visée antalgique ou fonctionnelle du membre supérieur.

Les orthèses de membre supérieur sont classées selon deux catégories : les orthèses statiques et les orthèses dynamiques. L'indication spécifique de chaque catégorie d'orthèse est précisée ci-après.

Spécifications techniques minimales des orthèses – généralités

Les orthèses peuvent être de série, personnalisées sur mesure ou personnalisées sur moulage.

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).

Le **moulage sur nature** est la reproduction fidèle de la morphologie des différentes parties du corps. Il est utilisé par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte de l'orthèse.

Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte.

La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par l'orthoprothésiste ou, en tout cas, sous sa responsabilité.

Le **choix des matériaux** constitutifs d'une orthèse personnalisée sera effectué par le professionnel qui la confectionne.

Une orthèse de membre supérieur doit être lavable (le cas échéant), amovible, ne pas comporter d'élément connu comme allergisant, et répondre aux normes en vigueur.

Garantie

• La garantie totale relative à la fabrication, à la finition et à la qualité des **orthèses de série** et des **orthèses personnalisées sur mesure** s'étend sur une période de **six mois** à compter de la livraison définitive.

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.

• Les **orthèses personnalisées sur moulage** doivent être garanties contre tout vice de fabrication ou de malfaçon pendant **24 mois** à compter de la livraison définitive.

Encadrement de la confection et de la dispensation

Les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels respectant les conditions d'exercice prévues par la réglementation.

L'**orthèse statique de série** peut être délivrée par un pharmacien, par un orthopédiste orthésiste, ou par un orthoprothésiste.

L'**orthèse dynamique de série** ne doit être délivrée que par un orthopédiste orthésiste ou par un orthoprothésiste.

L'**orthèse personnalisée sur mesure** peut être réalisée et délivrée par des ergothérapeutes, des orthopédistes orthésistes, des masseurs kinésithérapeutes ou des orthoprothésistes selon les conditions prévues par le Code de la santé publique.

L'**orthèse personnalisée sur moulage** est réalisée et délivrée, à partir d'un moulage avec positif, exclusivement par les orthoprothésistes (arrêté du 23 février 2007 listant notamment les compétences exclusives des orthoprothésistes).

Le professionnel qui délivre l'orthèse, qu'elle soit de série ou personnalisée, est tenu d'informer le patient, oralement et par écrit, des conditions d'utilisation du dispositif.

Modalités de prescription et d'utilisation communes

Prescription

La prescription de l'orthèse devra préciser :

- les effets attendus de l'orthèse, c'est à dire l'objectif thérapeutique ;
- si l'orthèse doit être de série ou personnalisée ;
- si l'orthèse est personnalisée, spécifier si elle doit être réalisée sur mesure ou d'après moulage ;
- s'il s'agit ou non d'une orthèse adaptable suivant l'évolution clinique (nécessité ou non d'une prestation d'évolution). Si oui, préciser la fréquence des adaptations ;
- la durée de port ;
- l'usage, le cas échéant (nocturne, diurne, en activité ou au repos, notamment).

Un moulage sur nature pourra être prescrit (orthèses statiques et dynamiques personnalisées), sur **justification du prescripteur, notamment** dans les cas suivants :

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

Les **orthèses statiques de série** et les **orthèses statiques personnalisées sur mesure** peuvent être prescrites par tous les médecins.

Les masseurs kinésithérapeutes peuvent prescrire **certaines orthèses de série**, conformément à l'arrêté du 9 janvier 2006.

Les **orthèses statiques personnalisées sur moulage** et les **orthèses dynamiques** doivent nécessairement être prescrites par les spécialistes suivants, y compris pour le renouvellement :

- chirurgiens ;
- médecins de médecine physique et de réadaptation ;
- rhumatologues, et
- neurologues.

Durée de vie et renouvellement

La durée de vie de l'orthèse est fonction de la pathologie et de l'usage qu'en fait le patient (utilisation diurne et/ou nocturne), ainsi que de l'entretien et des réparations.

Le renouvellement et le changement d'orthèse doivent être motivés dans la prescription.

Spécificités des orthèses pédiatriques

- le prescripteur doit contrôler, plus fréquemment que chez un adulte, l'appareillage et son utilisation,
- le renouvellement de l'orthèse doit être fonction de la croissance de l'enfant.

1- Descriptions génériques relatives aux orthèses statiques**Indication et application**

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.

La prise en charge initiale d'une orthèse statique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des deux premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Nomenclature**1-1- Orthèse statique de série**

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 1-1-1	060603	Doigts
Ligne 1-1-2	060606	Main
Ligne 1-1-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 1-1-4	060612	Poignet ⁹ et main
Ligne 1-1-5	060613	Poignet ⁹ , main et doigts
Ligne 1-1-6	060615	Coude ⁹
Ligne 1-1-7	060619	Coude ⁹ , poignet ⁹ et main
Ligne 1-1-8	060620	Avant bras
Ligne 1-1-9	060621	Épaule ⁹
Ligne 1-1-10	060624	Épaule ⁹ et coude
Ligne 1-1-11	060625	Bras
Ligne 1-1-12	060630	Épaule ⁹ , coude ⁹ , poignet ⁹ et main

1-2- Orthèse statique personnalisée sur mesure

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 1-2-1	060603	Doigts
Ligne 1-2-2	060606	Main
Ligne 1-2-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 1-2-4	060612	Poignet ⁹ et main
Ligne 1-2-5	060613	Poignet ⁹ , main et doigts
Ligne 1-2-6	060615	Coude ⁹
Ligne 1-2-7	060619	Coude ⁹ , poignet ⁹ et main
Ligne 1-2-8	060620	Avant bras
Ligne 1-2-9	060621	Épaule ⁹
Ligne 1-2-10	060624	Épaule ⁹ et coude ⁹
Ligne 1-2-11	060625	Bras
Ligne 1-2-12	060630	Épaule ⁹ , coude ⁹ , poignet ⁹ et main

⁹ Précisions par rapport aux termes employés dans la norme NF EN ISO 9999 : 2007 :

- une orthèse comprenant le « *poignet* » inclut l'avant bras,
- une orthèse comprenant le « *coude* » inclut le bras et l'avant bras,
- une orthèse comprenant l' « *épaule* » inclut le bras.

1-3 - Orthèse statique personnalisée sur moulage ou prise d'empreinte ou par CFAO (moulage, prise d'empreinte ou CFAO compris)

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage	Articulation
Ligne 1-3-1	060603	Doigts	- sans articulation
Ligne 1-3-2	060606	Main	- sans articulation
Ligne 1-3-3	060607	Main et doigt(s)	- sans articulation
Ligne 1-3-4 a	060612	Poignet ⁹ et main	- sans articulation
Ligne 1-3-4 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-5 a	060613	Poignet ⁹ , main et doigts	- sans articulation
Ligne 1-3-5 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-6 a	060615	Coude ⁹	- sans articulation
Ligne 1-3-6 b			- articulation de coude
Ligne 1-3-7 a	060619	Coude ⁹ , poignet ⁹ et main	- sans articulation
Ligne 1-3-7 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-7 c			- articulation de coude
Ligne 1-3-7 d			- articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-8 a	060620	Avant bras	- sans articulation
Ligne 1-3-8 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-8 c			- articulation de coude
Ligne 1-3-8 d			- articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-9 a	060621	Épaule ⁹	- sans articulation
Ligne 1-3-9 b			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-10 a	060624	Épaule ⁹ et coude ⁹	- sans articulation
Ligne 1-3-10 b			- articulation de coude
Ligne 1-3-10 c			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-10 d			- articulations de coude et d'épaule
Ligne 1-3-11 a	060625	Bras	- sans articulation
Ligne 1-3-11 b			- articulation de coude
Ligne 1-3-11 c			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-11 d			- articulations de coude et d'épaule
Ligne 1-3-12 a	060630	Épaule ⁹ , coude ⁹ , poignet ⁹ et main	- sans articulation
Ligne 1-3-12 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-12 c			- articulation de coude
Ligne 1-3-12 d			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-12 e			- articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-12 f			- articulations de poignet, de coude et d'épaule
Ligne 1-3-12 g			- articulations de coude et d'épaule

2 - Descriptions génériques relatives aux orthèses dynamiques

Indication et application

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.

La prise en charge initiale d'une orthèse dynamique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des deux premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Nomenclature

Une orthèse dynamique est composée d'une base statique, d'élément(s) moteur(s) et d'articulation(s). Les éléments moteurs sont des adjonctions.

2-1- Orthèse dynamique de série

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 2-1-1	060603	Doigts
Ligne 2-1-2	060606	Main
Ligne 2-1-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 2-1-4	060612	Poignet ¹⁰ et main
Ligne 2-1-5	060613	Poignet ¹⁰ , main et doigts
Ligne 2-1-6	060615	Coude ¹⁰
Ligne 2-1-7	060619	Coude ¹⁰ , poignet ¹⁰ et main
Ligne 2-1-8	060620	Avant bras
Ligne 2-1-9	060621	Épaule ¹⁰
Ligne 2-1-10	060624	Épaule ¹⁰ et coude ¹⁰
Ligne 2-1-11	060625	Bras
Ligne 2-1-12	060630	Épaule ¹⁰ , coude ¹⁰ , poignet ¹⁰ et main

2-2- Orthèse dynamique personnalisée sur mesure

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 2-2-1	060603	Doigts
Ligne 2-2-2	060606	Main
Ligne 2-2-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 2-2-4	060612	Poignet ¹⁰ et main
Ligne 2-2-5	060613	Poignet ¹⁰ , main et doigts
Ligne 2-2-6	060615	Coude ¹⁰
Ligne 2-2-7	060619	Coude ¹⁰ , poignet ¹⁰ et main

¹⁰ Précisions par rapport aux termes employés dans la norme NF EN ISO 9999 : 2007 :

- une orthèse comprenant le « *poignet* » inclut l'avant bras,
- une orthèse comprenant le « *coude* » inclut le bras et l'avant bras,
- une orthèse comprenant l' « *épaule* » inclut le bras.

Ligne 2-2-8	060620	Avant bras
Ligne 2-2-9	060621	Épaule ¹⁰
Ligne 2-2-10	060624	Épaule ¹⁰ et coude ¹⁰
Ligne 2-2-11	060625	Bras
Ligne 2-2-12	060630	Épaule ¹⁰ , coude ¹⁰ , poignet ¹⁰ et main

2-3 - Orthèse dynamique personnalisée sur moulage ou prise d'empreinte ou par CFAO (moulage, prise d'empreinte ou CFAO compris)

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage	Articulation
Ligne 2-3-1	060603	Doigts	- sans articulation
Ligne 2-3-2	060606	Main	- sans articulation
Ligne 2-3-3	060607	Main et doigt(s)	- sans articulation
Ligne 2-3-4 a Ligne 2-3-4 b	060612	Poignet ¹⁰ et main	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 2-3-5 a Ligne 2-3-5 b	060613	Poignet ¹⁰ , main et doigts	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 2-3-6 a Ligne 2-3-6 b	060615	Coude ¹⁰	- sans articulation - articulation de coude
Ligne 2-3-7 a Ligne 2-3-7 b Ligne 2-3-7 c Ligne 2-3-7 d	060619	Coude ¹⁰ , poignet ¹⁰ et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 2-3-8 a Ligne 2-3-8 b Ligne 2-3-8 c Ligne 2-3-8 d	060620	Avant bras	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 2-3-9 a Ligne 2-3-9 b	060621	Épaule ¹⁰	- sans articulation - articulation d'épaule
Ligne 2-3-10 a Ligne 2-3-10 b Ligne 2-3-10 c Ligne 2-3-10 d	060624	Épaule ¹⁰ et coude ¹⁰	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 2-3-11 a Ligne 2-3-11 b Ligne 2-3-11 c Ligne 2-3-11 d	060625	Bras	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 2-3-12 a Ligne 2-3-12 b Ligne 2-3-12 c Ligne 2-3-12 d Ligne 2-3-12 e Ligne 2-3-12 f Ligne 2-3-12 g	060630	Épaule ¹⁰ , coude ¹⁰ , poignet ¹⁰ et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de poignet et de coude - articulations de poignet, de coude et d'épaule - articulations de coude et d'épaule

3 - Adjonctions

Adjonctions 1.1 : Éléments moteurs de doigt pour orthèses dynamiques de série et personnalisées

Un ou plusieurs éléments moteurs peuvent être nécessaires :

- Éléments moteurs de doigt : 1 élément moteur,
- Éléments moteurs de doigt(s) : 2 éléments moteurs,
- Éléments moteurs de doigts : 3 éléments moteurs,
- Éléments moteurs de doigts : 4 éléments moteurs,
- Éléments moteurs de doigts : 5 éléments moteurs ou plus.

Adjonctions 1.2 : Éléments moteurs pour orthèses dynamiques personnalisées

Un ou plusieurs éléments moteurs peuvent être nécessaires :

- Éléments moteurs en flexion ou en extension de poignet : 1 ou 2 éléments moteurs,
- Éléments moteurs en pronosupination de poignet : 1 élément moteur,
- Éléments moteurs en flexion ou extension de coude : 1 ou 2 éléments moteurs,
- Éléments moteurs d'épaule : 1 élément moteur.

Adjonctions 2 : Articulations pour orthèses personnalisées sur moulage

Une, deux ou trois articulations peuvent être nécessaires :

- Articulation de poignet,
- Articulation de coude,
- Articulation d'épaule.

Ces articulations peuvent avoir plusieurs fonctionnalités :

- Articulation libre,
- Articulation avec blocage (verrou) à commande manuelle ou active,
- Articulation avec limitation des amplitudes de mouvement,
- Articulation avec assistance (de la flexion, de l'extension ou de la pronosupination).

Ces différentes fonctionnalités peuvent être combinées.

Adjonctions 3 : Capitonnage pour orthèses personnalisées sur moulage

Le capitonnage est réservé aux patients à risque de complications cutanées.

4- Prestations

Les prestations d'évolution, d'entretien, de révision et de réparation doivent être réalisées par un professionnel habilité à confectionner le type d'orthèse concerné par la prestation.

Prestation 1 : Evolution

Cette prestation concerne les orthèses évolutives, c'est à dire les orthèses personnalisées statiques pour lesquelles des adaptations régulières de l'orthèse (une à 2 évolutions par mois) sont nécessaires. Le prescripteur devra préciser le caractère évolutif et la fréquence des adaptations sur la prescription (une à 2 fois par mois).

La prestation d'évolution prend le relais de la prise en charge initiale et concerne les adaptations intervenant après les premières semaines. Cette prestation peut comprendre jusqu'à 3 modifications successives de l'orthèse, sans nouvelle consultation médicale. Au-delà de 3 modifications successives de l'orthèse, si une nouvelle prestation d'évolution est nécessaire, sa prescription doit être justifiée par le prescripteur.

Prestation 2 : Entretien et révision

Cette prestation concerne les orthèses personnalisées sur moulage (statiques et dynamiques) comportant une ou plusieurs articulations.

Elle est réalisée une fois par an par l'orthoprothésiste et comprend :

- le démontage des articulations,
- le changement des pièces d'usure des articulations,
- le remontage des articulations,
- le capitonnage, le cas échéant.

Prestation 3 : Réparation des orthèses dynamiques personnalisées sur mesure

Cette prestation concerne les orthèses dynamiques personnalisées sur mesure.

Elle comprend la réparation ou le changement d'élément moteur, ainsi que le coût de l'élément moteur, le cas échéant.

Prestation 4 : Réparation des orthèses personnalisées sur moulage (statiques ou dynamiques)

Cette prestation concerne les orthèses personnalisées sur moulage statiques et dynamiques.

Elle est réalisée par l'orthoprothésiste et comprend :

- le démontage de l'orthèse,
- la réparation ou le changement d'articulation ou de base statique,
- le coût de l'articulation ou de la base statique, le cas échéant,
- le remontage de l'orthèse,
- le capitonnage, le cas échéant.