



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	ORTHESE sur mesure, articulée, dynamique utilisant les articulations ODRA (Orthèse de D istraction et R otation pour A rthrose)
Modèles et références retenues :	Dispositif médical «sur mesure» réalisé sur moulage et qui utilise les articulations à crémaillère OdrA, assemblées avec deux embrasses antérieures.
Fabricant :	Sociétés d'orthoprothésistes habilitées à délivrer l'appareillage sur mesure représentées par l'UFOP (Union Française des Ortho-Prothésistes)
Demandeur :	PROTEOR SA (France)
Données disponibles :	Une étude évaluant le bénéfice après 5 semaines de port de l'orthèse chez 20 patients ayant une gonarthrose fémoro-tibiale interne.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison : - de l'intérêt de réduction du handicap lié à la gonarthrose - l'intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de cette pathologie
Indications :	Gonarthrose fémoro-tibiale du compartiment interne isolé et dont la douleur est supérieure à 40 mm sur l'échelle visuelle analogique (EVA).
Eléments conditionnant le SA :	
- spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- modalités de prescription et d'utilisation	Selon l'article R.165-27 du code de la sécurité sociale (arrêté au JO du 24 mars 2010), la prise en charge initiale du grand appareillage est subordonnée à la prescription par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : – médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation fonctionnelle ; – médecin spécialiste en orthopédie ou en rhumatologie. Les conditions de spécialités mentionnées ne s'appliquent pas au renouvellement de ces dispositifs. Le moulage ou la prise de mesures, l'application et la délivrance doivent être réalisés par un orthoprothésiste. Selon la LPPR, la prise en charge des orthoprothèses est soumise à une demande d'entente préalable. Elle répond aux dispositions de l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

Amélioration du SA :	ASA de niveau III par rapport à la prise en charge médicale habituelle
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	La Commission souhaite disposer de données lui permettant d'évaluer l'intérêt de ce dispositif en pratique courante, sur un échantillon représentatif de patients et à moyen terme, comprenant notamment : - une description des patients utilisant l'orthèse ODRA (sexe, âge, IMC,...) et de leur pathologie (type d'arthrose, ancienneté,...) - l'évolution de la douleur et la description des traitements concomitants entrepris pour traiter la gonarthrose (médicamenteux, non médicamenteux, voire chirurgicaux), - l'observance et les motifs de non observance. Les données recueillies devront être fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
Population cible :	Entre 100 000 et 125 000 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles, références et conditionnement

Ce produit est un dispositif médical «sur mesure» réalisé sur moulage et qui utilise les articulations à crémaillère OdrA (**O**rthèse de **D**istraction et **R**otation pour **A**rthrose fabriquée par la société PROTEOR), assemblées avec deux embrasses antérieures.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Patients souffrant de gonarthrose fémoro-tibiale du compartiment interne, quel que soit le grade sur les images radiographiques et dont la douleur est supérieure à 40 sur l'échelle visuelle analogique (EVA). ».

■ Contre-indications

- Les patients ayant des problèmes veineux (exemple : varices) sur le membre à appareiller en raison du risque de complications dues à la pression exercée par les sangles lors du port de l'orthèse.
- Arthrose du compartiment externe isolée.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de remboursement.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Orthèse sur mesure : classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

Articulation d'orthèse pour gonarthrose : classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Il s'agit d'une orthèse pour gonarthrose du compartiment interne, utilisant les articulations à crémaillère OdrA (Orthèse de Distraction et Rotation pour Arthrose).

Cette orthèse de genou est composée de 2 articulations spécifiques, de 2 embrasses antérieures (l'embrasse supérieure étant souple et l'embrasse inférieure rigide), des montants reliant les articulations aux embrasses, d'un garnissage amovible et de 3 sangles (1 sangle maintenant la cuisse au niveau de l'embrasse supérieure, 1 sangle maintenant la jambe au niveau de l'embrasse inférieure et 1 sangle au niveau du creux poplité pour éviter le glissement de l'orthèse pendant la marche).

L'orthèse est une orthèse bi-montant, dont les articulations OdrA interne et externe sont différentes :

- l'articulation interne : le pignon cranté, fixé sur le montant supérieur, se déplace sur la crémaillère et augmente la distance entre l'embrasse inférieure et supérieure.

- l'articulation externe : le pignon cranté est fixé sur le montant inférieur, et la crémaillère sur le montant supérieur. Lors de l'extension, le centre de rotation recule par rapport à l'axe d'origine.

■ Fonctions assurées

Fonctions des articulations :

- L'articulation interne, positionnée verticalement, permet lors de l'extension d'agrandir la distance entre les embrasses inférieure et supérieure. Cette action de distraction du compartiment interne va permettre de soulager la charge sur ce compartiment.
- L'articulation externe, positionnée horizontalement, permet lors de l'extension de reculer le centre de rotation. Cette action va permettre de créer ou de suivre une rotation externe du segment jambier lors de l'extension complète.

■ Acte ou prestation associée

La prestation associée à la mise en place de l'orthèse ODRA est réalisée par un orthoprothésiste. Les obligations des orthoprothésistes sont décrites dans l'arrêté du 15 avril 2011, publié au journal officiel du 8 juin 2011.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Trois études ont été fournies :

1- Seule l'étude ORFEVRE a été retenue. Cette étude, prospective, monocentrique, de type avant-après a évalué le bénéfice après 5 semaines de port de l'orthèse chez 20 patients ayant une gonarthrose fémoro-tibiale interne.

Les résultats ont montré :

- pour le critère principal, une amélioration significative (amplitude de l'effet de 3,01) de la douleur mesurée sur l'EVA après 5 semaines de port de l'orthèse, cet effet est pertinent cliniquement ;
- pour les critères secondaires : une amélioration de la capacité fonctionnelle et de la qualité de vie, mesurées par le score KOOS (amplitude de l'effet compris entre 1 et 1,83) ; un arrêt de la consommation des antalgiques pour 13 des 16 patients qui en consommaient et/ou un arrêt de la prise d'AINS pour les 7 patients qui en consommaient ; une différence significative sur la diminution du moment d'adduction du genou entre la semaine 0 et la semaine 5 chez les patients avec orthèse (de 348,6 à 331,9 N.m/kg) ou sans orthèse (de 447,2 à 361,9 N.m/kg), une augmentation de la vitesse de marche et donc à un effet valgisant de l'orthèse.

Cette étude comporte des faiblesses méthodologiques et notamment sur la méthode du recueil des données de l'EVA et la gestion des résultats pour les patients sortis d'essai.

Cette étude est détaillée en annexe.

2- Deux études non retenues :

- L'étude ESAT est un questionnaire de satisfaction chez 18 patients qui avaient terminé l'étude ORFEVRE. Cette étude n'apporte pas de résultats supplémentaires par rapport à l'étude Orfèvre. Le questionnaire ESAT n'est pas un questionnaire validé.

- Un poster d'une étude de suivi sur 50 patients au Japon, présentée au congrès ISPO International.

Au vue de l'analyse de l'étude fournie dans le dossier, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que l'effet thérapeutique lié à l'utilisation de l'orthèse ODRA dans la prise en charge de la gonarthrose unicompartmentale douloureuse est majeur.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de la gonarthrose repose sur :

- Traitements non médicamenteux : perte de poids, exercice physique, chaussures et semelles, orthèses et cannes...
- Traitements médicamenteux par voie générale : traitements symptomatiques (antalgiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens ou opioïdes faibles), traitement de fond (anti-arthrosiques d'action lente)
- Traitements locaux : injections intra-articulaires de corticoïdes, lavage articulaire, viscosupplémentation
- Traitements chirurgicaux conservateurs ou non (ostéotomie tibiale varisante ou valgisante, prothèse unicompartmentale).

Les traitements sont variables selon la gravité des symptômes et peuvent être associés.

L'orthèse ODRA constitue une alternative non invasive à cet arsenal thérapeutique.

En conclusion, la Commission estime que l'orthèse ODRA présente un intérêt thérapeutique dans le cadre de la prise en charge de l'arthrose unicompartmentale du genou, en alternative au traitement médical.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'arthrose est une affection chronique dégénérative du cartilage des articulations. L'évolution de cette affection se caractérise par les symptômes suivants : douleur, craquements, raideur.

L'arthrose peut conduire à une gêne fonctionnelle et à des déformations. Coxarthrose et gonarthrose sont responsables d'une diminution de la qualité de vie et leur retentissement psychologique est important.

L'arthrose est à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est susceptible d'entraîner un handicap.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'arthrose touche essentiellement les personnes de plus de 60 ans, et plus fréquemment les femmes. Sa prévalence peut être estimée d'après les résultats de plusieurs enquêtes régionales ou nationales.

Une enquête épidémiologique pilote¹ menée en 2005 en Bretagne et dans les Alpes Maritimes estime la prévalence de la gonarthrose symptomatique à 7,6% de la population âgée de 40 à 75 ans. En extrapolant ce résultat à l'ensemble de la population française sur la base des données de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) au 1^{er} janvier 2011, le nombre de sujets âgés de 40 à 75 ans atteints de gonarthrose symptomatique peut être estimé à 2 millions en 2010.

Selon les données de l'enquête française Santé et Protection Sociale 2006², 9,6 % des hommes et 17,3 % des femmes déclarent avoir de l'arthrose. En se basant sur les données INSEE concernant la population française de plus de 15 ans au 1^{er} janvier 2011, la population d'arthrosiques peut être estimée à environ 7,2 millions d'individus. D'autre part, 23,2 % des personnes de plus de 65 ans déclarent avoir une arthrose du genou. La population de patients atteints de gonarthrose de plus de 65 ans représenterait donc environ 2,5 millions de personnes en 2010.

¹ Roux CH, Sarau A, Mazieres B, Pouchot J, Morvan J, Fautrel B, et al. Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: predictive value of a questionnaire and prevalence estimates. Ann Rheum Dis. 2008;67(10):1406-11

² Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), Enquête Santé Protection Sociale 2006. <http://www.irdes.fr/EspacePresse/CommuniquésDePresse/ComPresseAutre/DossierPresseESPS2006.pdf> [consulté le 23 août 2011]

Une enquête³ épidémiologique française sur l'arthrose a été réalisée entre 2007 et 2009 par questionnaire téléphonique auprès de 63 232 personnes. Au total, 9 621 patients arthrosiques âgés de 40 à 75 ont été sélectionnés. Le diagnostic a été confirmé pour 1 010 patients après consultation et analyse radiographique. Le tableau suivant rapporte la prévalence de la gonarthrose, en adaptant les pourcentages aux données INSEE de la population française au 1^{er} janvier 2011. D'après cette estimation, la population de patients atteints de gonarthrose de plus de 40 ans représenterait pour l'année 2010 près de 2,3 millions de personnes.

	Hommes			Femmes			Ensemble
	Nb total	% gonarthrose	Nb gonarthrose	Nb total	% gonarthrose	Nb gonarthrose	Nb gonarthrose
40-49 ans	4 442 535	2,1	93 293	4 572 230	1,6	73 155	166 448
50-59 ans	4 126 357	4,7	193 938	4 363 095	5,9	257 422	451 360
60-69 ans	3 281 251	6,8	223 125	3 532 560	10,5	370 918	594 043
70-75 ans	3 232 461	10,1	326 478	4 972 470	15,0	745 870	1 072 348
TOTAL	15 082 604	-	836 834	17 440 355	-	1 447 365	2 284 199

Les différentes sources utilisées permettent d'estimer entre 2 et 2,5 millions le nombre de sujets atteints de gonarthrose en France en 2010. Les données sur le nombre de sujets atteints de gonarthrose unicompartmentale ne sont pas répertoriées.

2.3 Impact

ODRA répond à un besoin thérapeutique déjà couvert car il existe des alternatives. Ce type de traitement permettrait d'élargir l'arsenal thérapeutique.

Le traitement de l'arthrose du genou présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des retentissements fonctionnels qu'elle engendre.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de l'orthèse ODRA est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication de gonarthrose fémorotibiale du compartiment interne isolé douloureux.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Garantie :

Les composants mécaniques de l'orthèse sont garantis contre tout vice de fabrication ou malfaçon pendant trois ans.

Cette garantie ne s'applique pas si l'utilisation et l'entretien n'ont pas été conformes aux indications données par l'orthoprothésiste et décrites dans la notice.

³ Guillemin F et al. Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis : a two-phase population-based survey, Osteoarthritis and Cartilage (2011) doi:10.1016/j.joca.2011.08.004

Le garnissage est garanti pendant un an dans les conditions normales d'utilisation.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Selon l'article R.165-27 du code de la sécurité sociale (arrêté au JO du 24 mars 2010), la prise en charge initiale du grand appareillage est subordonnée à la prescription par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes :

- médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation fonctionnelle ;
- médecin spécialiste en orthopédie ou en rhumatologie.

Les conditions de spécialités mentionnées ne s'appliquent pas au renouvellement de ces dispositifs.

Le moulage ou la prise de mesures, l'application et la délivrance doivent être réalisés par un orthoprothésiste.

Selon la LPPR, la prise en charge des orthoprothèses est soumise à une demande d'entente préalable. Elle répond aux dispositions de l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

La durée de vie de l'orthèse est de l'ordre de 3 ans.

■ Conditionnement

L'orthèse est fournie avec le garnissage et les sangles.

L'ensemble est mis en place sur le patient chez l'orthoprothésiste et est délivré avec la notice d'utilisation.

Amélioration du Service Attendu

L'étude a montré à court terme et sur une population limitée,

- une taille d'effet cliniquement pertinente sur la douleur
- l'arrêt des antalgiques pour 13 des 16 patients et/ou l'arrêt des AINS pour les 7 patients qui en consommaient

En conclusion, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu modérée (niveau III) de l'orthèse ODRA par rapport à la prise en charge médicale habituelle, en terme de taille de l'effet sur la douleur rapportée à court terme.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement

La Commission souhaite disposer de données lui permettant d'évaluer l'intérêt de ce dispositif en pratique courante, sur un échantillon représentatif de patients et à moyen terme, comprenant notamment :

- une description des patients utilisant l'orthèse ODRA (sexe, âge, IMC, ...) et de leur pathologie (type d'arthrose, ancienneté,...)
- l'évolution de la douleur et la description des traitements concomitants entrepris pour traiter la gonarthrose (médicamenteux, non médicamenteux, voire chirurgicaux),
- l'observance et les motifs de non observance.

Les données recueillies devront être fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

■ Durée d'inscription proposée

5 ans

Population cible

Les différentes sources utilisées permettent d'estimer entre 2 et 2,5 millions le nombre de sujets atteints de gonarthrose en France. Les données sur le nombre de sujets atteints de gonarthrose unicompartmentale ne sont pas répertoriées.

La commission estime que le nombre de patients atteints de gonarthrose du compartiment interne isolé et pouvant bénéficier de l'orthèse ODRA serait de l'ordre de 5 % des patients atteints de gonarthrose (avis d'experts), soit entre 100 000 et 125 000 patients.

Annexe

Référence	Etude Orfèvre : évaluation d'une orthèse articulée fémoro-tibiale à effet valgisant et rotateur externe dans la gonarthrose
Type de l'étude	Etude prospective, monocentrique, chez 20 patients, comparant le bénéfice de l'orthèse à l'état initial et après 5 semaines de port.
Date et durée de l'étude	De juillet à novembre 2010 ; durée : 5 semaines
Objectif de l'étude	Evaluation du bénéfice de port de l'orthèse chez des patients souffrant de gonarthrose fémoro-tibiale interne
METHODE	
Critères de sélection	Patient ayant donné son consentement écrit, affilié à un régime de sécurité sociale Patient étant à même de comprendre les ordres simples, les consignes de conditionnement, et de donner son consentement éclairé Homme ou femme dont l'âge est compris entre 40 et 80 ans Gonarthrose (définie selon les critères de l'ACR) - de stade radiologique II, III ou IV selon la classification de Kellgren et Lawrence (KL) - touchant le compartiment fémoro-tibial interne de façon prédominante (stade KL interne supérieur au stade KL externe) Gonarthrose symptomatique avec une douleur > 40/100 sur l'Echelle Visuelle Analogique (0 : pas de douleur ; 100 douleur intolérable) Gonarthrose unilatérale ou bilatérale avec un genou présentant une douleur >40/100 et l'autre avec une douleur ≤30/100 Traitement stabilisé de la gonarthrose depuis au moins 3 mois Dernier bilan radiographique datant de moins de 12 mois
Cadre et lieu de l'étude	Centre hospitalier universitaire de Dijon dans les services de Rhumatologie et de Médecine Physique
Produits étudiés	Orthèse articulée dynamique de PROTEOR
Critère de jugement principal	Evaluation de la douleur mesurée par EVA (de 0 aucune douleur à 100 douleur maximale) chez des patients ayant une gonarthrose fémoro-tibiale interne, après 5 semaines de port de l'orthèse
Critères de jugement secondaires	Evaluer l'amélioration symptomatique apportée par l'orthèse par les éléments suivants : - capacité fonctionnelle (test de marche rapide de 200 mètres) - qualité de vie (auto-questionnaire KOOS, score allant de 0 mauvais à 100 excellent) - appréciation du traitement sur l'échelle de Likert (1 très aggravé à 5 très amélioré). - analyse quantifiée de la locomotion avec analyse de 3 paramètres (cinématiques, cinétiques et analyse posturale). - tolérance de l'orthèse, questionnaire sur les effets indésirables - évolution de la prise d'anti-inflammatoires et/ou d'antalgiques après 5 semaines
Taille de l'échantillon	Les données issues de travaux précédents montrent que l'amélioration relative sur l'EVA douleur est de 10 %. Le port de cette nouvelle orthèse pourrait aboutir à une amélioration relative autour de 15%. Avec un risque alpha fixé à 0,05 et une puissance de 80%, ces hypothèses conduisent à un nombre nécessaire de 15 sujets. Le nombre nécessaire de sujets compte tenu du risque potentiel d'arrêt a été établi à 20.
Méthode de randomisation	NA
Méthode d'analyse des résultats	Analyse réalisée en intention de traiter, avec gestion des données manquantes par la technique de LOCF Comparaison de l'évolution des paramètres entre le bilan initial et le bilan à 5 semaines L'évaluation de l'amplitude de l'effet thérapeutique pour chaque critère de jugement clinique est effectuée par le calcul de la taille de l'effet = (Moyenne S0 - Moyenne S5) / écart-type du score moyen S0 Taille de l'effet : - 0 à 0.2 : effet faible - 0.2 à 0.5 : effet modéré - 0.5 à 0.8 : effet moyen - > 0.8 : effet important
RESULTATS	

Nombre de sujets analysés	20 patients																																																															
Durée du suivi	5 semaines																																																															
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Patients âgés de 64 ans en moyenne 16 femmes, 4 hommes Stade radiographique: 5 patients de stade 1 , 9 patients de stade 2 et 6 patients de stade 3																																																															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Evaluation de la douleur sur l'EVA : <table><tr><td></td><td>Semaine 0</td><td>Semaine 5</td><td>p</td><td>Amplitude de l'effet</td></tr><tr><td>EVA (0-100)</td><td>63</td><td>29,8</td><td>< 0,001</td><td>3,01</td></tr></table> Il a été observé une amélioration significative de la douleur mesurée sur l'EVA après 5 semaines de port de l'orthèse.						Semaine 0	Semaine 5	p	Amplitude de l'effet	EVA (0-100)	63	29,8	< 0,001	3,01																																																	
	Semaine 0	Semaine 5	p	Amplitude de l'effet																																																												
EVA (0-100)	63	29,8	< 0,001	3,01																																																												
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	1- Capacité fonctionnelle et qualité de vie <table><tr><td></td><td>Semaine 0</td><td>Semaine 5</td><td>p</td><td>Amplitude de l'effet</td></tr><tr><td>EVA Appréciation globale (0-100)</td><td>64,3 (16,40)</td><td>34</td><td>< 0,001</td><td>1,85</td></tr><tr><td>KOOS Symptômes</td><td>54,3 (17,33)</td><td>75,6</td><td><0,001</td><td>1,23</td></tr><tr><td>KOOS Vie quotidienne</td><td>44,4 (12,68)</td><td>67,7</td><td><0,001</td><td>1,83</td></tr><tr><td>KOOS Sport et loisir</td><td>14,5 (13,36)</td><td>37,2</td><td><0,001</td><td>1,70</td></tr><tr><td>KOOS Qualité de vie</td><td>28,5 (17,41)</td><td>45,8</td><td><0,006</td><td>1,00</td></tr></table> 2- Il n'a pas été montré de différence significative sur le test de marche de 200 mètres à 5 semaines par rapport à la valeur basale. 3- Consommation d'anti-inflammatoires et/ou antalgiques <table><tr><td></td><td>S0</td><td>S5</td></tr><tr><td>Consommation d'antalgiques N=16</td><td>5 jours sur 7</td><td>1,5 jours sur 7 (13 patients ont pu arrêter les antalgiques)</td></tr><tr><td>Consommation d'AINS N=7</td><td>2 jours sur 7</td><td>0 Arrêt des AINS pour les 7 patients</td></tr></table> Il a été observé une diminution de la consommation des médicaments à visée symptomatique, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) 4- Analyse 3D de la marche Cette analyse comprend d'une part l'analyse des paramètres spatio-temporels de la marche et l'analyse biomécanique de la marche détaillant les mouvements articulaires et leurs dynamiques L'analyse quantifiée de la marche a été réalisée à partir de 15 passages. <table><tr><td></td><td colspan="2">Evaluation initiale</td><td colspan="2">Evaluation finale</td></tr><tr><td></td><td>Avec orthèse</td><td>Sans orthèse</td><td>Avec orthèse</td><td>Sans orthèse</td></tr><tr><td>Vitesse de marche (m.s-1)</td><td>0.92 ± 0.26 *</td><td>0.92 ± 0.27 *</td><td>1.01 ± 0.29</td><td>1.01 ± 0.29</td></tr><tr><td>Moment d'adduction du genou à la fin de l'appui (N.m/kg)</td><td>348.6 ± 223.8</td><td>447.2 ± 312.1**</td><td>331.9 ± 213.4</td><td>361.9 ± 198**</td></tr></table> *: différence significative (p<0.05) entre l'évaluation initiale et finale ** : différence significative avec et sans orthèse Il a été observé une différence significative sur la diminution du moment d'adduction du genou chez les patients avec ou sans orthèse. Le moment est la force par la distance. Ce moment a diminué et comme la vitesse de marche a augmenté, la diminution du moment est lié à la force et donc à un effet valgisant de l'orthèse.						Semaine 0	Semaine 5	p	Amplitude de l'effet	EVA Appréciation globale (0-100)	64,3 (16,40)	34	< 0,001	1,85	KOOS Symptômes	54,3 (17,33)	75,6	<0,001	1,23	KOOS Vie quotidienne	44,4 (12,68)	67,7	<0,001	1,83	KOOS Sport et loisir	14,5 (13,36)	37,2	<0,001	1,70	KOOS Qualité de vie	28,5 (17,41)	45,8	<0,006	1,00		S0	S5	Consommation d'antalgiques N=16	5 jours sur 7	1,5 jours sur 7 (13 patients ont pu arrêter les antalgiques)	Consommation d'AINS N=7	2 jours sur 7	0 Arrêt des AINS pour les 7 patients		Evaluation initiale		Evaluation finale			Avec orthèse	Sans orthèse	Avec orthèse	Sans orthèse	Vitesse de marche (m.s-1)	0.92 ± 0.26 *	0.92 ± 0.27 *	1.01 ± 0.29	1.01 ± 0.29	Moment d'adduction du genou à la fin de l'appui (N.m/kg)	348.6 ± 223.8	447.2 ± 312.1**	331.9 ± 213.4	361.9 ± 198**
	Semaine 0	Semaine 5	p	Amplitude de l'effet																																																												
EVA Appréciation globale (0-100)	64,3 (16,40)	34	< 0,001	1,85																																																												
KOOS Symptômes	54,3 (17,33)	75,6	<0,001	1,23																																																												
KOOS Vie quotidienne	44,4 (12,68)	67,7	<0,001	1,83																																																												
KOOS Sport et loisir	14,5 (13,36)	37,2	<0,001	1,70																																																												
KOOS Qualité de vie	28,5 (17,41)	45,8	<0,006	1,00																																																												
	S0	S5																																																														
Consommation d'antalgiques N=16	5 jours sur 7	1,5 jours sur 7 (13 patients ont pu arrêter les antalgiques)																																																														
Consommation d'AINS N=7	2 jours sur 7	0 Arrêt des AINS pour les 7 patients																																																														
	Evaluation initiale		Evaluation finale																																																													
	Avec orthèse	Sans orthèse	Avec orthèse	Sans orthèse																																																												
Vitesse de marche (m.s-1)	0.92 ± 0.26 *	0.92 ± 0.27 *	1.01 ± 0.29	1.01 ± 0.29																																																												
Moment d'adduction du genou à la fin de l'appui (N.m/kg)	348.6 ± 223.8	447.2 ± 312.1**	331.9 ± 213.4	361.9 ± 198**																																																												
Evénements indésirables	Onze patients n'ont signalé aucun effet indésirable particulier. Six ont décrit un ou plusieurs effets indésirables cutanés superficiels : chaleur locale (n=2), irritations modérées (n=2), démangeaisons (n=3), zone de frottement pré-tibial (n=5). Un seul effet cutané a justifié le retrait de l'orthèse chez une patiente qui a pu la remettre 72 heures plus tard. Un seul effet indésirable grave a été constaté chez une patiente de 78 ans. Dans les 48 heures suivant le début de l'étude, elle a ressentie une douleur et un gonflement pré-tibial situés juste en dessous de l'embase de l'orthèse.																																																															