

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

ODRA (Orthèse de Distraction et Rotation pour Arthrose),
orthèse sur mesure, articulée, dynamique utilisant les articulations

Amélioration modérée par rapport à la prise en charge médicale habituelle

L'essentiel

- ▶ L'orthèse ODRA est un dispositif médical sur mesure réalisé sur moulage, qui utilise les articulations à crémaillère ODRA, assemblées avec deux embrasses antérieures.
- ▶ Cette orthèse est indiquée dans la gonarthrose fémoro-tibiale du compartiment interne isolée, lorsque la douleur est supérieure à 40 mm sur l'échelle visuelle analogique (EVA).
- ▶ Les données fournies rapportent un effet favorable lié à l'utilisation de l'orthèse ODRA dans la prise en charge de la gonarthrose unicompartmentale douloureuse.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la gonarthrose repose sur un arsenal thérapeutique varié :
 - Traitements non médicamenteux : perte de poids, exercice physique, chaussures et semelles, orthèses et cannes ;
 - Traitements médicamenteux par voie générale : traitements symptomatiques (paracétamol, anti-inflammatoires non stéroïdiens, opioïdes faibles...), traitement de fond (anti-arthrosiques d'action lente) ;
 - Traitements médicamenteux par voie locale, notamment injections intra-articulaires de corticoïdes ;
 - Traitements chirurgicaux, conservateurs ou non (ostéotomie tibiale varisante ou valgissante, prothèse unicompartmentale).

Les traitements utilisés dépendent de la gravité des symptômes et peuvent être associés.

- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**

L'orthèse ODRA constitue une alternative non invasive à l'arsenal thérapeutique actuellement disponible.

Données cliniques

L'efficacité et la tolérance de l'orthèse ODRA ont été évaluées d'après les résultats d'une seule étude. 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.

- Cette étude comporte des faiblesses méthodologiques, notamment sur la méthode de recueil des données de la douleur sur l'EVA et sur la gestion des résultats pour les patients sortis d'essai.
- L'effet thérapeutique majeur rapporté dans cette étude doit être conforté par une étude permettant d'évaluer l'intérêt de ce dispositif en pratique courante.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de l'orthèse ODRA est suffisant, en raison de l'intérêt de réduction du handicap lié à la gonarthrose et de l'intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de cette pathologie, pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.
- ODRA apporte une amélioration du service attendu modérée (ASA III)** par rapport à la prise en charge médicale habituelle, en termes de taille de l'effet sur la douleur rapportée à court terme.

Conditions particulières 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 :
 - médecine physique et réadaptation fonctionnelle ;
 - orthopédie ;
 - 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.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SAR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SAR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

