

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 avril 2013

CONCLUSIONS

Orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites, dispositif orthopédique sur-mesure

Demandeur : Chambre syndicale de l'Union française des orthoprothésistes, UFOP (France)

Fabricant : orthoprothésistes agréés

Dispositif médical «sur mesure» réalisé sur moulage

Indications retenues :	<p>Compensation de déficits fonctionnels de la marche, pour les flexions plantaires excessives non fixées (marche en équin) et les flexions dorsales excessives non fixées (marche en talus)</p> <p>chez des personnes dont le niveau d'activité correspond au minimum à « se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments » (code d4602* de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF établie par l'Organisation Mondiale de la Santé et publiée en 2001).</p> <p>*Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.</p>
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de l'intérêt thérapeutique et, - de l'intérêt de santé publique des orthèses compensant les déficits fonctionnels de la marche
Comparateur(s) retenu(s) :	<p>Orthèses suro-pédieuses en polyoléfine thermoformée réalisées sur mesure, du Titre II, Chapitre 7 de la LPPR</p>
Amélioration du SA :	<p>ASA de niveau IV</p>
Type d'inscription :	<p>Description générique</p>
Durée d'inscription :	<p>5 ans</p>

Données analysées :

Trois études cliniques publiées et deux rapports d'études spécifiques de l'orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie ont été retenus :

- Une étude pilote prospective, comparative, monocentrique, en ouvert, incluant 5 patients de 19,1 ans en moyenne (15 à 25 ans) ayant un spina bifida myéломéningocèle compare l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse en plastique thermoformé articulée à la cheville à celle d'une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie. Chaque patient est appareillé de façon bilatérale et reçoit une paire d'orthèses de chaque type.

- Une étude rétrospective, comparative, monocentrique, en ouvert, incluant 36 enfants de 8,5 ans en moyenne (4 à 10 ans) ayant une hémiplégie compare 3 groupes de patients ayant reçu une orthèse parmi les trois orthèses suro-pédiées sur mesure suivantes : orthèse en plastique thermoformé avec un insert souple, orthèse en plastique thermoformé et orthèse à restitution d'énergie. Chaque patient est appareillé de façon bilatérale.

- Une étude prospective, comparative, monocentrique, en ouvert, incluant 15 enfants de 5,9 ans en moyenne (4 à 10 ans) ayant une hémiplégie, a comparé l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse en plastique thermoformé à celle d'une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie. Chaque patient est appareillé successivement avec les 2 orthèses de façon bilatérale.

Pour ces trois études, le critère de jugement est l'analyse de la marche, comprenant une analyse métrologique, une analyse cinématique et une analyse cinétique.

- Un rapport d'étude prospective, comparative en cross-over, monocentrique, en ouvert, incluant 13 patients de 26,7 ans en moyenne (4 à 75 ans) ayant des pathologies d'origine périphérique ou centrale. Cette étude a comparé l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse en plastique thermoformé à celle d'une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie. Chaque patient est appareillé successivement avec les 2 orthèses. L'évaluation de la marche, comprend un test de marche de 2 minutes (critère principal) et une mesure du pic d'accélération du pied.

- Un rapport d'étude prospective multicentrique, en ouvert, incluant 60 patients, comparant le niveau de satisfaction de patients appareillés avec une orthèse suro-pédieuse en plastique thermoformé (n=11) à celui de patients appareillés avec une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie (n=49).

Éléments conditionnant le SA :

Spécifications techniques :

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

Les modalités de contrôle des performances de l'orthèse sont décrites p.14.

La durée de vie de l'orthèse est de 18 mois.

La garantie de l'orthèse est de 18 mois dans les conditions normales d'utilisation et d'entretien spécifiées par l'orthoprothésiste au patient et décrites dans la notice d'utilisation remise au patient.

<p>Modalités de prescription et d'utilisation :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Prescription initiale et renouvellement par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, chirurgie plastique et reconstructrice, pédiatrie. - Non-indications : <ul style="list-style-type: none"> - hémiplégie spastique, - paralysie isolée d'origine périphérique des muscles de la loge antéro-externe de la jambe <p>Pour les orthèses destinées à la compensation de la marche en équin, les non-indications sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un mouvement intentionnel de compensation pour diminuer la sollicitation des quadriceps, - une posture antalgique de la cheville, secondaire à une gêne ou à une douleur, - une déformation irréductible du pied. <p>Pour les orthèses destinées à la compensation de la marche en talus, les non-indications sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un enraidissement ou une ankylose de la cheville en position neutre (ex. arthrodèse de cheville), - une extension du genou limitée pendant le déroulé du pas, - une déformation irréductible du pied. <p>Outre l'entente préalable, la prise en charge est subordonnée à la validation de l'adéquation de l'orthèse aux besoins du patient par le prescripteur après réalisation de l'orthèse et utilisation initiale par le patient, dans le mois suivant la livraison de l'orthèse. Si ce n'était pas le cas, l'orthoprothésiste se verrait dans l'obligation de refaire l'orthèse à titre gratuit.</p> <p>Le renouvellement de l'orthèse pourra intervenir à partir d'une période de 18 mois suivant la mise à disposition, dans le cas où l'orthèse n'est plus fonctionnelle (perte des caractéristiques mécaniques).</p> <p>Spécificité des orthèses pédiatriques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le prescripteur doit contrôler l'adaptation de l'orthèse en fonction de la croissance de l'enfant. - Le rythme de renouvellement de l'orthèse doit être fonction de la croissance de l'enfant.
<p>Conditions du renouvellement :</p>	<p>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>1 200 et 3 000 patients par an</p>

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Ce produit est un dispositif médical «sur mesure» réalisé sur moulage.

01.2. CONDITIONNEMENT

Non applicable.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Compensation de déficits fonctionnels de la marche, pour les flexions plantaires excessives (marche en équin) et les flexions dorsales excessives (marche en talus), selon le logigramme décisionnel en annexe.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Orthèses suro-pédieuses en polyoléfine thermoformée réalisées sur mesure, du Titre II, Chapitre 7 de la LPPR, c'est-à-dire les 4 descriptions génériques d'orthèses suro-pédieuses sur mesure suivantes :

OI59 : Petit appareil de marche

(Tuteurs capitonnés et deux embrasses garnies postérieures)

- **OI59Z01** Orthèse, releveur de pied sur moulage, moulage non compris. L'orthèse, releveur de pied, est réalisée sur moulage avec ou sans flexion plantaire dans un des matériaux décrits dans les spécifications techniques de la liste des produits et prestations remboursable.

Elle est délivrée exclusivement par les orthoprothésistes et les podoprothésistes agréés. La prise en charge est subordonnée à la mention "sur moulage" inscrite sur la prescription médicale.

OI59 : Botte rigide

(Gaine jambière et pédieuse d'une seule pièce, deux montants latéraux, deux embrasses postérieures, semelle acier et deux attelles d'étai)

- **OI59N60** Botte rigide en polyoléfine sans valve antérieure avec ou sans garnissage intérieur (sans armature)

OI59 : Botte articulée simple

(Gaine jambière et pédieuse, avec semelle et étrier d'une seule pièce, deux montants latéraux à articulation pièce sur pièce et deux embrasses postérieures)

- **OI59N66** Botte articulée en polyoléfine sans valve antérieure avec articulation souple avec ou sans garnissage intérieur (sans armature)

- **OI59N65** Botte articulée en polyoléfine sans valve antérieure avec articulation monoaxiale simple avec ou sans garnissage intérieur (sans armature)

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif sur-mesure de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Orthèse dynamique monocoque sur mesure de membre inférieur réalisée sur moulage en matériaux composites¹ de carbone pré-imprégnés de résine.

La fonction dynamique et la maîtrise des amplitudes articulaires sont obtenues par les qualités physiques des matériaux composites sélectionnés par l'orthoprothésiste, l'orientation des fibres, les découpes et la forme de l'orthèse, conférant au matériau ses caractéristiques de flexibilité et de résilience.

Actuellement, les orthèses suro-pédieuses de marche inscrites à la LPPR sont réalisées en polyoléfine² ; leurs qualités élastiques³ sont limitées. Les matériaux composites sont plus élastiques, mais aussi plus raides que les matériaux en polyoléfine.

Selon le déficit fonctionnel à compenser, l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie est réalisée avec un objectif de raideur spécifique. L'adaptation de la partie pédieuse de l'orthèse participe au maintien du pied. En cas de nécessité un chausson souple peut être prescrit.

Protocole de fabrication d'une orthèse suro-pédieuse dynamique

La réalisation de l'orthèse suro-pédieuse dynamique utilise la technologie des composites pré-imprégnés, comprenant les trois étapes suivantes :

- **Utilisation de matériaux pré-imprégnés** : l'imprégnation du renfort en carbone avec des résines est réalisée préalablement à la mise en œuvre.
- **Patronage des tissus constituant l'orthèse** : la forme des patrons et le nombre de couches permettent de produire de façon constante les gammes de raideurs prédéfinies, ce processus est propre à chaque orthoprothésiste.
- **Cuisson sous vide unitaire** : placées dans un four et dans un sac sous vide, les orthèses subissent une cuisson suivant un cycle de pression et de température précis, garantissant la polymérisation de l'orthèse. Ce processus est défini par chaque orthoprothésiste.

Il existe une variété de matériaux composites en fonction de la composition du renfort (aramide, carbone, verre...), du composant utilisé pour la matrice (résine époxy, polyesters insaturés...) ainsi que de ses charges et additifs.

Le type de tissus, l'orientation des fibres, le nombre de nappes (ou plis) et le gabarit de découpage sont spécifiques à chaque orthoprothésiste.

¹ Un matériau composite est constitué d'une ossature appelée « renfort » qui assure la tenue mécanique et d'une protection appelée « matrice » qui est généralement une matière plastique (résine thermoplastique ou thermodurcissable) et qui assure la cohésion de la structure et la retransmission des efforts vers le renfort. Il existe un grand nombre de matériaux composites classés en trois familles en fonction de la matrice :

- les composites à matrices organiques (dont font partie les matériaux composites de carbone considérés ici) ;
- les composites à matrices céramiques réservés aux applications de très haute technicité et travaillant à haute température,
- les composites à matrices métalliques.

² Les polyoléfines constituent la plus importante famille de matières plastiques, incluant notamment le polypropylène (PP) et le polyéthylène (PE).

³ L'élasticité est la capacité d'un matériau à revenir à sa forme d'origine après qu'on lui ait imposé une déformation mécanique (flexion, torsion, compression).

Le choix des tissus pré-imprégnés, leurs patronages et la mise en œuvre sont de la responsabilité de l'orthoprothésiste.
 Les tissus pré-imprégnés utilisés sont conformes aux directives 91/155/EEC et 2001/58/EEC.
 Les fiches de sécurité précisent la compatibilité du matériau avec la peau.

Après fabrication, l'orthoprothésiste procède au contrôle des performances mécaniques de l'orthèse suro-pédieuse dynamique en déterminant sa raideur en flexion. Il s'assure que celle-ci correspond à la raideur attendue en fonction du déficit fonctionnel à compenser.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les orthèses suro-pédieuses dynamiques permettent de stabiliser ou corriger les articulations de la cheville et du pied dans une position fonctionnelle médiane pour la marche tout en conservant, autour de cette position, des amplitudes de mouvement.

Pendant la phase d'amortissement, la structure composite de l'orthèse se déforme, stockant de l'énergie élastique. L'orthèse permet la flexion plantaire contrôlée et progressive pendant la phase de pivot autour du talon jusqu'à la pose complète du pied au sol. Une partie de l'énergie stockée dans la déformation de l'orthèse est restituée en poussant le tibia vers l'avant lors de la phase de pivot autour de la cheville.

Lors de la transition amortissement-propulsion de la phase d'appui, la jambe est stabilisée au niveau de la cheville par le mât composite. Dans la 2^e partie de la phase d'appui, l'orthèse exerce une poussée sur le sol grâce à l'énergie stockée lors de la flexion dorsale. La partie tuteur de la lame est mise sous contrainte, agissant sur la partie semelle de la lame qui augmente alors la force de réaction au sol, visant à compenser le déficit moteur du patient.

Lors de la phase de pivot autour de l'axe des métatarses, la partie semelle de la lame se plie et permet la bascule par rapport aux métatarses. Pendant la phase pré-pendulaire, la lame apporte un complément de propulsion en restituant l'énergie stockée lors de la phase précédente.

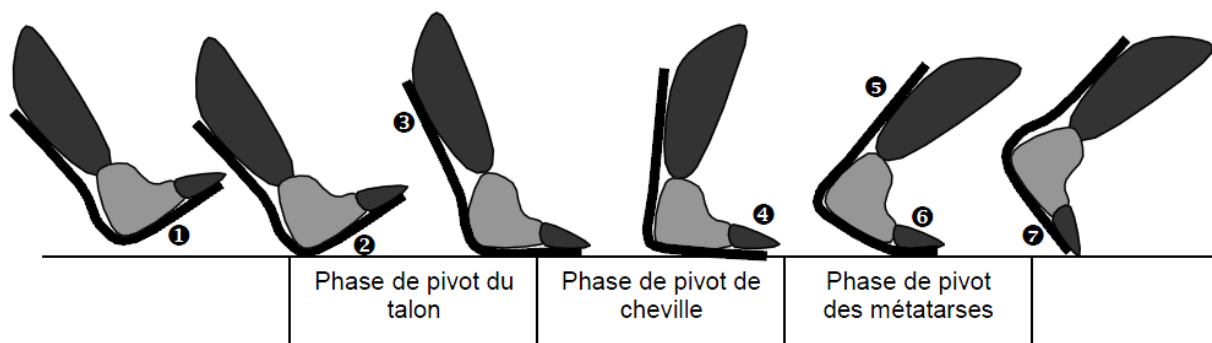


Figure n°1 : Action de l'orthèse dynamique à restitution d'énergie

- 1) Maintien en position neutre du pied à la fin de la phase pendulaire
- 2) Maintien de l'avant pied à l'attaque du sol et stockage de l'énergie de déformation de la lame
- 3) Restitution de l'énergie contribuant à la poussée du tibia vers l'avant
- 4) Contribution progressive de la lame à la force de réaction du sol
- 5) Restitution de l'énergie au décollage du talon
- 6) Flexion de la partie antérieure de la lame, stockage de l'énergie
- 7) Restitution de l'énergie, contribution à l'extension dorsale du pied et à la poussée de la phase prépendulaire

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

La prestation associée à la mise en place de l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites est réalisée par un orthoprothésiste.

La prestation intègre le moulage, la conception et la réalisation de l'orthèse.

La prestation inclut :

- l'analyse des besoins du patient,
- la création du dossier patient,
- la prise de moulage et des mesures
- la réalisation de l'appareil et les moyens nécessaires à sa bonne adaptation,
- le contrôle des caractéristiques mécaniques de l'orthèse réalisée,
- les essais et réglages sur le patient,
- la mise à disposition et le suivi du patient durant la vie de l'orthèse,
- les informations données au patient sur les possibilités fonctionnelles de l'orthèse ainsi que les conditions normales d'utilisation de l'orthèse

Les obligations des orthoprothésistes sont décrites dans l'arrêté du 15 avril 2011, publié au journal officiel du 8 juin 2011.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Le demandeur a transmis 6 études, dont 4 ont été publiées.

L'étude Bartonek, 2007⁴ n'a pas été retenue car 6 des 17 enfants inclus utilisent une orthèse genou-cheville-pied qui n'est pas l'objet de la demande de ce dossier, les résultats avec orthèse genou-cheville-pied et ceux avec orthèse suro-pédieuse n'étant pas individualisés.

Les 5 autres études ont été retenues. Les trois premières études sont issues de la littérature internationale (Allemagne, Belgique, Pays-Bas) et concernent notamment des orthèses suro-pédiées dynamiques en fibres de carbone réalisées sur mesure ayant une conception analogue à celle qui est l'objet de cette demande d'inscription. Les deux dernières études ont été menées en France par le demandeur, elles concernent précisément l'orthèse de la demande.

Auteur / Année	Type d'étude	Patients	Orthèses suro-pédiées comparées	Résultats
Wolf, 2008 ⁵	Etude pilote prospective, comparative, monocentrique, en ouvert	Patients ayant un spina bifida avec appareillage bilatéral Age moyen 19,1 ans (15 à 25 ans) n=5	<ul style="list-style-type: none">▪ Orthèse en plastique thermoformé articulée à la cheville▪ Orthèse à restitution d'énergie <ul style="list-style-type: none">- Antériorité d'appareillage : non précisée- Durée de port d'orthèse avant test : non précisée	Vitesse de marche, cadence et longueur de pas : absence de différence significative entre les deux groupes. Lors du 3^{ème} pivot de la marche, amplitude de mouvement (4,59 ±2,2° vs 8,86 ±2,8°, p=0,005) et puissance maximale de la cheville (0,37±0,29 W/kg vs 0,73±0,65 W/kg, p=0,008) augmentées avec orthèse à restitution d'énergie

⁴ Bartonek A, Eriksson M, Gutierrez-Farewik EM. Effects of carbon fibre spring orthoses on gait in ambulatory children with motor disorders and plantarflexor weakness. Dev Med Child Neurol. 2007;49:615-20.

⁵ Wolf SI, Alimusaj M, Rettig O, Döderlein L. Dynamic assist by carbon fiber spring AFOs for patients with myelomeningocele. Gait Posture. 2008;28:175-7

Auteur / Année	Type d'étude	Patients	Orthèses sur-opédieuses comparées	Résultats
Van Gestel, 2008⁶	Rétrospective, comparative, monocentrique, en ouvert	Enfants ayant une hémiplegie Age moyen : 8,5 ans (4 à 10 ans) n=37	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orthèse en plastique thermoformé + insert souple ORTEAM (n=12) ▪ Orthèse en plastique thermoformé PLS (n=12) ▪ Orthèse à restitution d'énergie CFO (n=12) - Antériorité d'appareillage : non précisée - Durée de port d'orthèse avant test : non précisée	Avec les orthèses, la cadence diminue significativement tandis que la longueur de pas et la vitesse de marche augmentent significativement (comparativement à pieds nus). Angle de la cheville lors du contact du talon (différence avec et sans orthèse) : significativement différent avec les 3 orthèses (ORTEAM 10,4° PLS 11,1° CFO 5,3° ; p=0,0168). Flexion significativement plus physiologique avec PLS qu'avec CFO (p=0,0096). Moment maximal de flexion de la hanche (différence avec et sans orthèse) : significativement différent avec les 3 orthèses (ORTEAM -0,06 Nm/kg PLS -0,20 Nm/kg CFO -0,29 Nm/kg ; p=0,0278). Il est supérieur avec CFO (p=0,0047) par rapport à ORTEAM.
Desloovere⁷, 2006	Prospective, comparative, monocentrique, en ouvert, randomisée	Enfants ayant une hémiplegie Age moyen : 5,9 ans (4 à 10 ans) n=15	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orthèse en plastique thermoformé PLS ▪ Orthèse à restitution d'énergie CFO - Antériorité d'appareillage : oui - Durée de port d'orthèse avant test : 3 semaines pour chaque orthèse	PLS vs CFO (médiane, interquartile) Amplitude de mouvement de la cheville : PLS 12,09°, 3,91° vs CFO 16,17°, 4,39° Puissance lors de la phase pré-pendulaire : PLS 1,46 W/kg, 0,35 W/kg vs CFO 1,68 W/kg, 0,99 W/kg Vitesse angulaire de la cheville : PLS -1,31 rad/s, 1,13 rad/s vs CFO -1,88 rad/s, 1,10 rad/s 3 paramètres améliorés avec l'orthèse à restitution d'énergie par rapport à l'orthèse classique
ODREMC 1 Non publiée	Prospective, monocentrique, comparative non randomisée en cross-over, en ouvert	Patients ayant des pathologies d'origine centrale ou périphérique Age moyen : 26,7 ans (4 à 75 ans) n=13	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orthèse en plastique thermoformé OSPT ▪ Orthèse à restitution d'énergie OSDREMC - Antériorité d'appareillage : non précisée - Durée de port d'orthèse avant test : au moins 70 jours pour chaque orthèse	Périmètre de marche sur 2 minutes : supérieur avec OSDREMC par rapport à OSPT : OSPT 108,4 ±41,1 m vs OSDREMC 121,7 ±33,4 m ; p<0,05
ODREMC 2 Non publiée	Cohorte, multicentrique	60 patients Caractéristiques des patients non renseignées	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orthèse en plastique thermoformé OSPT (n=11) ▪ Orthèse à restitution d'énergie OSDREMC (n=49) - Antériorité d'appareillage : oui - Durée de port d'orthèse avant test : 15 jours	Satisfaction technologique globale : différence non significative entre les 2 orthèses (OSPT 4,26 vs OSDREMC 4,38 ; NS)

⁶ Van Gestel L, Molenaers G, Huenaerts C, Seyler J, Desloovere K. Effect of dynamic orthoses on gait: a retrospective control study in children with hemiplegia. Dev Med Child Neurol. 2008;50:63-7

⁷ Desloovere K, Molenaers G, Van Gestel L, Huenaerts C, Van Campenhout A, Callewaert B, Van de Walle P, Seyler J. How can push-off be preserved during use of an ankle foot orthosis in children with hemiplegia? A prospective controlled study. Gait Posture. 2006;24:142-51.

ETUDES PUBLIEES

Etude Wolf, 2008⁵

Cette étude pilote prospective, comparative, monocentrique, en ouvert, incluant 5 patients ayant un spina bifida myélo-méningocèle, a comparé l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse classique articulée à la cheville à celle d'une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie avec lame en fibre de carbone. Chaque patient est appareillé de façon bilatérale et reçoit une paire d'orthèses de chaque type. Les modalités de l'ordre d'affectation de chaque type d'orthèse ne sont pas décrites. L'analyse de la marche comprend une analyse cinématique (système VICON) et une analyse cinétique (système KISTLER). Les données d'un groupe de 55 sujets sans déficit fonctionnel à la marche sont aussi rapportées (valeurs de référence). La vitesse de marche, la cadence et la longueur de pas ne sont pas significativement différentes entre les deux groupes (données chiffrées non précisées).

Lors du 1^{er} pivot de la marche, le maximum d'extension de la cheville ($10,11 \pm 5,7^\circ$ versus $4,13 \pm 3,4^\circ$; $p=0,005$) et l'amplitude de mouvement ($11,38 \pm 6,5^\circ$ versus $6,21 \pm 2,3^\circ$; $p=0,028$) sont diminués avec l'orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie, se rapprochant des valeurs de référence ($3,06 \pm 2,9^\circ$ et $3,20 \pm 1,4^\circ$, respectivement).

Lors du 2nd pivot, le maximum de dorsiflexion ($12,82 \pm 4,3^\circ$ versus $16,40 \pm 2,9^\circ$; $p=0,047$ – valeur de référence $13,40 \pm 2,8^\circ$) est normalisé avec l'orthèse articulée et augmenté avec l'orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie mais l'amplitude n'est pas significativement différente dans les deux groupes.

Lors du 3^{ème} pivot, le maximum de flexion des métatarsiens ($-8,24 \pm 2,7^\circ$ versus $-7,54 \pm 3,9^\circ$; $p=0,721$ – valeur de référence $13,89 \pm 6,2^\circ$) n'est pas modifié par l'utilisation d'orthèse à restitution d'énergie mais l'amplitude de mouvement ($4,59 \pm 2,2^\circ$ versus $8,86 \pm 2,8^\circ$; $p=0,005$ – valeur de référence $30,00 \pm 5,8^\circ$) et la puissance maximale de la cheville ($0,37 \pm 0,29$ W/kg versus $0,73 \pm 0,65$ W/kg; $p=0,008$ – valeur de référence $3,57 \pm 0,8$ W/kg) sont augmentées avec l'utilisation de l'orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie.

Cette étude pilote est de faible qualité méthodologique (faible effectif, ordre d'attribution de chaque type d'orthèse non précisée, comparaisons multiples sans se prémunir contre l'inflation du risque α).

Etude Van Gestel, 2008⁶

Cette étude rétrospective, comparative, monocentrique, en ouvert, incluant 36 enfants de 8,5 ans en moyenne (4 à 10 ans) ayant une hémiplégie a comparé 3 groupes de 12 patients ayant reçu une orthèse parmi ces trois orthèses suro-pédieuses sur mesure : orthèse en plastique thermoformé avec un insert souple (ORTEAM), orthèse en plastique thermoformé (PLS) et orthèse à restitution d'énergie avec deux lames de carbone en L (CFO) (les lames sont réalisées avec une combinaison de fibres de carbone et de kevlar pré-imprégnées avec une résine epoxy). Chaque patient est appareillé de façon bilatérale. Les enfants ont été sélectionnés à partir d'une base de données incluant 51 enfants (critères de sélection détaillés). Les 12 enfants de chaque groupe ont été appariés sur 2 critères : le type de boiterie lié à l'hémiplégie suivant la classification de Winter, Gage et Hicks⁸ et l'âge. L'analyse de la marche comprend une analyse cinématique (système VICON) et une analyse cinétique (système Advanced Mechanical Technology).

Les résultats rapportés correspondent aux différences des scores pieds nus et avec orthèse des paramètres de la marche dans chaque groupe.

De manière générale, avec les orthèses la cadence (nombre de pas/minute) diminue significativement tandis que la longueur de pas (m) et la vitesse de marche (m/s) augmentent significativement (comparativement à pieds nus).

La différence d'angle de la cheville lors du contact du talon avec ou sans orthèse est significativement différente avec les 3 orthèses (ORTEAM $10,4^\circ$; PLS $11,1^\circ$; CFO $5,3^\circ$;

⁸ Classification de Winters, Gage et Hicks (1987) : Décrit quatre types de boiteries à partir de l'analyse clinique et cinématique de la marche dans le plan sagittal. Le type I est la boiterie la plus mineure et le type IV la plus conséquente.

p=0,0168). L'orthèse en polypropylène sur mesure permet une flexion significativement plus physiologique par rapport à l'orthèse à restitution d'énergie (p=0,0096).

La différence de moment maximal de flexion de la hanche avec ou sans orthèse est significativement différente avec les 3 orthèses (ORTEAM -0,06 Nm/kg, PLS -0,20 Nm/kg, CFO -0,29 Nm/kg ; p=0,0278). Le moment maximal de flexion de hanche à l'appui est plus élevé avec l'orthèse à restitution d'énergie (p=0,0047) par rapport à l'orthèse de série.

Les tests statistiques utilisés sont cohérents avec le dessin de l'étude (correction de Bonferroni pour prendre en compte l'inflation du risque α dus aux tests multiples réalisés). L'appariement des sujets des différents groupes sur 2 critères permet d'améliorer la fiabilité des résultats de l'étude. Cependant, cette étude est de faible qualité méthodologique. Les limites de cette étude sont son caractère rétrospectif et le nombre limité de patients inclus dans chaque groupe.

Etude Desloovere, 2006⁷

Cette étude prospective, comparative, monocentrique, en ouvert, incluant 15 enfants de 5,9 ans en moyenne (4 à 10 ans) ayant une hémiplégié, a comparé l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse en plastique classique (PLS) à celle d'une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie avec lame en fibre de carbone (CFO). Les patients ont une antériorité de port d'orthèse pied-cheville. Chaque patient est appareillé successivement avec les 2 orthèses de façon bilatérale. Les patients utilisent chaque type d'orthèse pendant au moins 3 semaines avant les tests de marche. Ces tests débutent toujours par un test de marche pieds nus suivis de tests avec chaussure, avec les orthèses et avec ou sans chaussures, dans un ordre aléatoire (modalités non précisées).

L'analyse de la marche comprend une analyse cinématique (système VICON) et une analyse cinétique (système Advanced Mechanical Technology).

Du fait de la multiplicité des tests, sans définition claire du critère principal, les résultats statistiques n'ont pas été retenus.

Lorsque l'on compare les 2 orthèses en considérant les 52 paramètres de marche mesurés, 3 paramètres sont différents. L'amplitude de mouvement de la cheville lors de la poussée (médiane, interquartile ; PLS 12,09°, 3,91° vs CFO 16,17°, 4,39°), la puissance lors de la phase pré-pendulaire (PLS 1,46 W/kg, 0,35 W/kg vs CFO 1,68 W/kg, 0,99 W/kg) et la vitesse angulaire de la cheville (PLS -1,31 rad/s, 1,13 rad/s vs CFO -1,88 rad/s, 1,10 rad/s) sont supérieures avec l'orthèse à restitution d'énergie par rapport à l'orthèse classique.

Concernant les paramètres spatio-temporels, la cadence avec chaussure (C) et avec orthèse CFO est significativement améliorée par rapport à pieds nus (PN) (médiane, interquartile ; PN 142,30 pas/min, 14,00 pas/min vs C 130,50 pas/min, 10,50 pas/min ; p<0,01 et PN 142,30 pas/min, 14,00 pas/min vs CFO 131,50 pas/min, 12,50 pas/min ; p<0,05).

Selon les auteurs, les résultats de cette étude soutiennent les résultats d'études précédentes indiquant que le port d'orthèse améliore tous les paramètres de la marche comparativement à la marche pieds nus.

Cette étude est de faible qualité méthodologique. La puissance et le nombre de sujets nécessaires n'ont pas été calculés. Le critère principal n'est pas clairement défini et l'étude comporte de nombreux paramètres mesurés.

RAPPORTS D'ETUDE

Etude ODREMC 1, 2010

Cette étude prospective, comparative en cross-over, monocentrique, en ouvert, incluant 13 patients de 26,7 ans en moyenne (4 à 75 ans) ayant des pathologies d'origine périphérique ou centrale, a comparé l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse en plastique thermoformé (OSPT) à celle d'une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie (OSDREMC). Chaque patient est appareillé successivement avec les 2 orthèses (ordre non précisé). Le déficit à la marche est la conséquence d'une neuropathie périphérique chez 4 patients, d'une paralysie cérébrale (IMC) chez 5 patients et d'un accident vasculaire cérébral chez 4 patients. Il y a 1 perdu de vue. La phase d'appareillage dure au moins 70 jours. Le protocole d'évaluation a lieu à la fin de chaque phase.

L'évaluation de la marche comprend un test de marche de 2 minutes (critère principal) et une mesure du pic d'accélération du pied.

Le périmètre de marche sur 2 minutes est significativement augmenté avec l'OSDREMC par rapport à l'OSPT (OSPT 108,4 ±41,1 m vs OSDREMC 121,7 ±33,4 m ; p<0,05).

Les accélérations maximales du pied sont augmentées avec l'OSDREMC par rapport à l'OSPT (OSPT 3,15 ±0,70 g vs OSDREMC 3,60 ±1,08 g ; p<0,05).

Cette étude est de faible qualité méthodologique. Il n'y a pas de randomisation et la méthode utilisée pour déterminer l'ordre d'attribution des orthèses n'est pas précisée. Les modalités du recueil des critères de jugement ne sont pas clairement établies.

Etude ODREMC 2, 2010

Ce suivi de 2 cohortes, comparatif, multicentrique (4 centres), en ouvert, incluant 60 patients recrutés pendant un temps donné dans ces différents centres a comparé le niveau de satisfaction de patients appareillés avec une orthèse suro-pédieuse en plastique classique (n=11) à celui de patients appareillés avec une orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie (n=49) 15 jours après la livraison de l'orthèse. La satisfaction des patients est évaluée par le questionnaire validé d'Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT 2.0)⁹. Ce questionnaire évalue la technologie de l'orthèse (critère principal) selon 8 items et les services d'accompagnement (4 items). La cotation des items se fait sur une échelle de 1 à 5, où 1 signifie « pas du tout satisfait » et 5 « très satisfait ».

La satisfaction technologique globale n'est pas significativement différente pour les 2 orthèses (OSPT 4,26 vs OSDREMC 4,38 ; NS). Trois critères diffèrent significativement entre les deux types d'orthèse : le poids (OSPT 4,00 vs OSDREMC 4,76 ; p<0,05), l'efficacité (OSPT 3,91 vs OSDREMC 4,67 ; p<0,05) et la facilité d'ajustement (OSPT 4,04 vs OSDREMC 4,81 ; p<0,05) sont significativement différents, en faveur de l'orthèse à restitution d'énergie. Les niveaux de satisfaction des services d'accompagnement ne sont pas différents pour les 2 orthèses.

Cette étude non randomisée est de faible qualité méthodologique, les éléments suivants y contribuent notamment : le nombre de patients du groupe avec orthèse à restitution d'énergie (n=49) est beaucoup plus élevé que celui du groupe avec orthèse en plastique (n=11) ; les 2 cohortes ne proviennent pas des mêmes centres ce qui introduit un biais dans l'étude ; les caractéristiques des patients ne sont pas renseignées.

Les études cliniques fournies sont de faible qualité méthodologique, elles ne sont pas randomisées, ont inclus un petit nombre de patients et comportent de nombreux critères de jugement rendant difficile l'interprétation des résultats. Néanmoins, ces études rapportent

⁹ Questionnaire ESAT 2.0 : appelé QUEST en anglais, ce questionnaire validé (Demers *et al.*, 1996, 1999) comprend 8 items technologiques (dimensions, poids, facilité d'ajustement, sécurité, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité) et 4 items de services (procédures, réparation/entretien, professionnalisme, suivi).

que le port d'orthèses sur-mesure, et notamment d'orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites, améliore les paramètres de la marche, par rapport à la marche pieds nus chez les patients ayant un déficit fonctionnel à la marche.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Cinq stratégies de prise en charge sont disponibles. Elles peuvent être utilisées seules ou en association, selon le contexte clinique.

1) Orthèses suro-pédieuses de « série » (Titre II, chapitre 1 de la LPPR)

Elles constituent le premier niveau de prise en charge d'une déficience de la flexion plantaire. Les releveurs de pied de série sont indiqués chez les patients ayant une paralysie périphérique isolée des muscles de la loge antéro-externe de la jambe.

2) Orthèses suro-pédieuses « sur mesure » O159 (Titre II, chapitre 7 de la LPPR)

Elles sont conçues spécifiquement pour un patient, d'après moulage, prise d'empreinte ou conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO), en vue de s'adapter à la position de neutralité de cheville et à la morphologie du patient.

3) Dispositifs de stimulation électrique fonctionnelle (FES)

Cette alternative thérapeutique est indiquée chez certains patients ayant un pied tombant. Pendant la marche, le dispositif fournit une stimulation électrique au nerf commandant les muscles de la flexion dorsale du pied.

4) Traitement combiné orthèse et toxine botulique

La toxine botulique permet de réduire les contractions musculaires parasites en agissant directement sur le muscle. Elle est utilisée pour traiter les enfants ayant une infirmité motrice cérébrale (IMC) spastique et les atteintes hémiplegiques.

L'injection de toxine botulique est efficace sur la spasticité du triceps sural et améliore significativement la qualité du déroulement du pas. L'efficacité dure 3 mois en moyenne. Les injections de toxine peuvent être combinées à l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse « sur mesure ».

5) Interventions chirurgicales

Selon les déformations et les déficits, plusieurs techniques chirurgicales peuvent être envisagées (neurochirurgie ou chirurgie orthopédique). Cependant, malgré une amélioration de la marche, une orthèse peut rester nécessaire.

Les stratégies actuelles de prise en charge sont nombreuses. Le choix dépend notamment de l'étiologie du déficit fonctionnel à la marche et des caractéristiques des déformations du pied.

La stratégie de référence est d'utiliser une orthèse en plastique thermoformable « sur mesure ». En raison de son caractère dynamique, l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites a sa place dans la compensation de déficits fonctionnels de la marche chez des personnes ayant un niveau d'activité correspondant au minimum à « se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments ».

La Commission considère que l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap résultant d'une déficience fonctionnelle à la marche.

Au total, la Commission estime que l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites a un intérêt dans la compensation du handicap résultant d'une déficience fonctionnelle à la marche.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies entraînant un déficit fonctionnel à la marche sont notamment les suivantes :

- des paralysies d'origine périphérique : lésion du motoneurone, poliomyélite, sclérose en plaques, affections de type Charcot-Marie-Tooth ou spina bifida...
- des paralysies d'origine centrale : infirmité motrice d'origine cérébrale (I.M.C.), polyhandicaps, hémipariés non spastiques, syndrome d'origine pyramidale...

Ces pathologies définitives et, pour certaines évolutives, sont associées à un handicap à la marche, notamment, et à une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies à l'origine d'un déficit fonctionnel de la marche sont nombreuses. Des données épidémiologiques ne sont pas disponibles pour chacune de ces pathologies. Les données disponibles sont rapportées ci-après.

L'incidence de la maladie de Charcot-Marie-Tooth (CMT) est estimée à 1/2 500 par an et la prévalence à 12 000 en France.

Des données concernant des déficiences motrices chez l'enfant¹⁰ avec retentissement notable ont été recueillies par enquêtes auprès de Commissions départementales d'éducation spéciale (CDES) : la prévalence serait estimée à 3,24 pour mille ; elle se répartit ainsi :

- malformations du système nerveux central dont spina bifida, microcéphalies, hydrocéphalies : 0,44 pour mille ;
- maladies héréditaires et dégénératives du système nerveux central, dont Friedreich, ataxies cérébelleuses, leucodystrophies : 0,30 pour mille ;
- infirmité motrice cérébrale (IMC) : 1,12 pour mille ;
- malformations ostéoarticulaires, dont agénésies, dysgénésies, maladies ostéoarticulaires congénitales : 0,27 pour mille ;
- 36 % d'autres déficiences motrices, dont poliomyélite, myopathies : 1,11 pour mille.

04.2.3. IMPACT

L'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites répond à un besoin thérapeutique déjà couvert. Elle constitue un nouveau type d'orthèse parmi l'arsenal disponible.

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les déficiences fonctionnelles à la marche, l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites a un intérêt pour la santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu 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.

¹⁰ Ravaut JF, Delcey M, Abdou P.Épidémiologie des handicaps moteurs et données sociales de base. In: Delcey M, Crombecque D, Ravaut JF, Sticker HJ, Ville I, Bonnefon G, *et al.*, ed. Déficiences motrices et situations de handicaps. Paris: APF; 2002.

La Commission recommande la création d'une ligne générique intitulée « orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites » et retient l'indication suivante :

Compensation de déficits fonctionnels de la marche, pour les flexions plantaires excessives non fixées (marche en équin) et les flexions dorsales excessives non fixées (marche en talus) chez des personnes dont le niveau d'activité correspond au minimum à « se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments » (code d4602* de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF établie par l'Organisation Mondiale de la Santé et publiée en 2001)

*Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le demandeur. Les modalités du contrôle des performances de l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie après fabrication sont décrites ci-dessous.

Contrôle des performances mécaniques d'une orthèse suropédieuse dynamique

Après fabrication, chaque orthèse suro-pédieuse dynamique est testée par l'orthoprothésiste afin de déterminer si elle répond aux exigences de conception. Ces tests permettent de déterminer la raideur de l'orthèse en flexion. La raideur étant, pour un état de contrainte donné, le rapport entre la sollicitation et la déformation.

Les orthoprothésistes utilisent un abaque définissant pour chaque module de raideur la valeur de raideur associée en N.m/° (cf. tableau 1).

Tableau 1 : Gamme de raideur pour orthèse suro-pédieuse dynamique ($10^\circ < \text{angle de déformation} < 20^\circ$)

Déficit fonctionnel principal	Raideur	Valeur (N.m/°)	Tolérance (N.m/°)
Flexion plantaire excessive	1	0,15	± 0,05
	2	0,3	± 0,1
Flexion dorsale excessive	3	0,6	± 0,2
	4	1,2	± 0,4
	5	2,8	± 1,2

Le test utilisé pour mesurer la raideur d'une orthèse nécessite un goniomètre pour mesurer l'angle de flexion θ (en degré), un dynamomètre pour mesurer la force F de flexion exercée (en Newton) et une règle graduée en mm pour mesurer le bras de levier L (en mètre).

La mesure doit être faite pour un angle θ compris entre 10° et 20° afin de caractériser l'orthèse pour les angles atteints lors de la marche et afin de limiter l'influence de l'hypothèse de linéarité sur la raideur calculée. La force est maintenue quelques secondes pour être en condition statique.

Une fois les mesures réalisées, le calcul à effectuer est le suivant :

$$R = \frac{F.L}{\theta}$$

Durée de vie et garantie

La durée de vie de l'orthèse est de 18 mois.

La garantie de l'orthèse est de 18 mois dans les conditions normales d'utilisation et d'entretien spécifiées par l'orthoprothésiste au patient et décrites dans la notice d'utilisation remise au patient.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prescription initiale et le renouvellement doivent être établis par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, chirurgie plastique et reconstructrice, pédiatrie.

Non-indications :

- hémiplégie spastique,
- paralysie isolée d'origine périphérique des muscles de la loge antéro-externe de la jambe.

Pour les orthèses destinées à la compensation de la marche en équin, les non-indications sont :

- un mouvement intentionnel de compensation pour diminuer la sollicitation des quadriceps,
- une posture antalgique de la cheville, secondaire à une gêne ou à une douleur,
- une déformation irréductible du pied.

Pour les orthèses destinées à la compensation de la marche en talus, les non-indications sont :

- un enraidissement ou une ankylose de la cheville en position neutre (ex. arthrodèse de cheville),
- une extension du genou limitée pendant le déroulé du pas,
- une déformation irréductible du pied.

Le logigramme décisionnel pour la prescription de l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie est fonction de trois critères : le type de déficit fonctionnel principal, l'étiologie du déficit et les caractéristiques des déformations du pied (cf. Annexe).

Outre la procédure d'entente préalable, la prise en charge est subordonnée à la validation de l'adéquation de l'orthèse aux besoins du patient par le prescripteur après réalisation de l'orthèse et utilisation initiale par le patient, dans le mois suivant la livraison de l'orthèse. Si ce n'était pas le cas, l'orthoprothésiste se verrait dans l'obligation de refaire l'orthèse à titre gratuit.

Le renouvellement de l'orthèse pourra intervenir à partir d'une période de 18 mois suivant la mise à disposition, dans le cas où l'orthèse n'est plus fonctionnelle (perte des caractéristiques mécaniques).

Spécificité des orthèses pédiatriques :

- Le prescripteur doit contrôler l'adaptation de l'orthèse en fonction de la croissance de l'enfant.
- Le rythme de renouvellement de l'orthèse doit être fonction de la croissance de l'enfant.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Orthèses suro-pédieuses en polyoléfine thermoformée réalisées sur mesure inscrites au Titre II, Chapitre 7 de la LPPR :

- **OI59Z01** Orthèse, releveur de pied sur moulage, moulage non compris. L'orthèse, releveur de pied, est réalisée sur moulage avec ou sans flexion plantaire dans un des matériaux décrits dans les spécifications techniques de la liste des produits et prestations remboursable.
- **OI59N60** Botte rigide en polyoléfine sans valve antérieure avec ou sans garnissage intérieur (sans armature)
- **OI59N66** Botte articulée en polyoléfine sans valve antérieure avec articulation souple avec ou sans garnissage intérieur (sans armature)
- **OI59N65** Botte articulée en polyoléfine sans valve antérieure avec articulation monoaxiale simple avec ou sans garnissage intérieur (sans armature)

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données comparant les orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites réalisées sur mesure aux orthèses suro-pédieuses en polyoléfine thermoformée réalisées sur mesure sont de faible qualité méthodologique. Elles rapportent néanmoins l'amélioration de paramètres de la marche allant dans le sens d'une amélioration de la qualité de la marche avec l'orthèse dynamique à restitution d'énergie.

Au vu des données disponibles, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) des orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites réalisées sur mesure par rapport aux orthèses suro-pédieuses en polyoléfine thermoformée réalisées sur mesure inscrites au Titre II, Chapitre 7 de la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La diversité des pathologies et de leur degré de gravité ne permet pas d'estimer précisément le nombre de patients concernés par l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites.

La population-cible peut être estimée à partir de la population rejointe d'après les données de l'UFOP concernant les orthèses suro-pédieuses sur mesure de la LPPR réalisées par les orthoprothésistes français en 2009 et d'après les données de l'Assurance Maladie pour les orthèses prises en charge via la LPPR entre 2010 et 2011.

- Le nombre total d'orthèses suro-pédieuses correspondant aux codes LPPR des orthèses OI59 (OI59N60, OI59N65, OI59N66, OI59C02, OI59C50, OI59C51, OI59F01 et OI59Z01) réalisées en France est estimé à 15 700 par an (source UFOP).

- Une extrapolation du nombre d'orthèses OI59 prises en charge par l'Assurance Maladie peut être faite à partir des données de remboursement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie, sachant que cette région représente environ 10% de la population française.

Orthèses OI59 (OI59N60, OI59N65, OI59N66, OI59C02, OI59C50, OI59C51, OI59F01 et OI59Z01) prises en charge par la CNAMTS Nord-Pas de Calais-Picardie entre 2010 et 2012 – Source CNAMTS

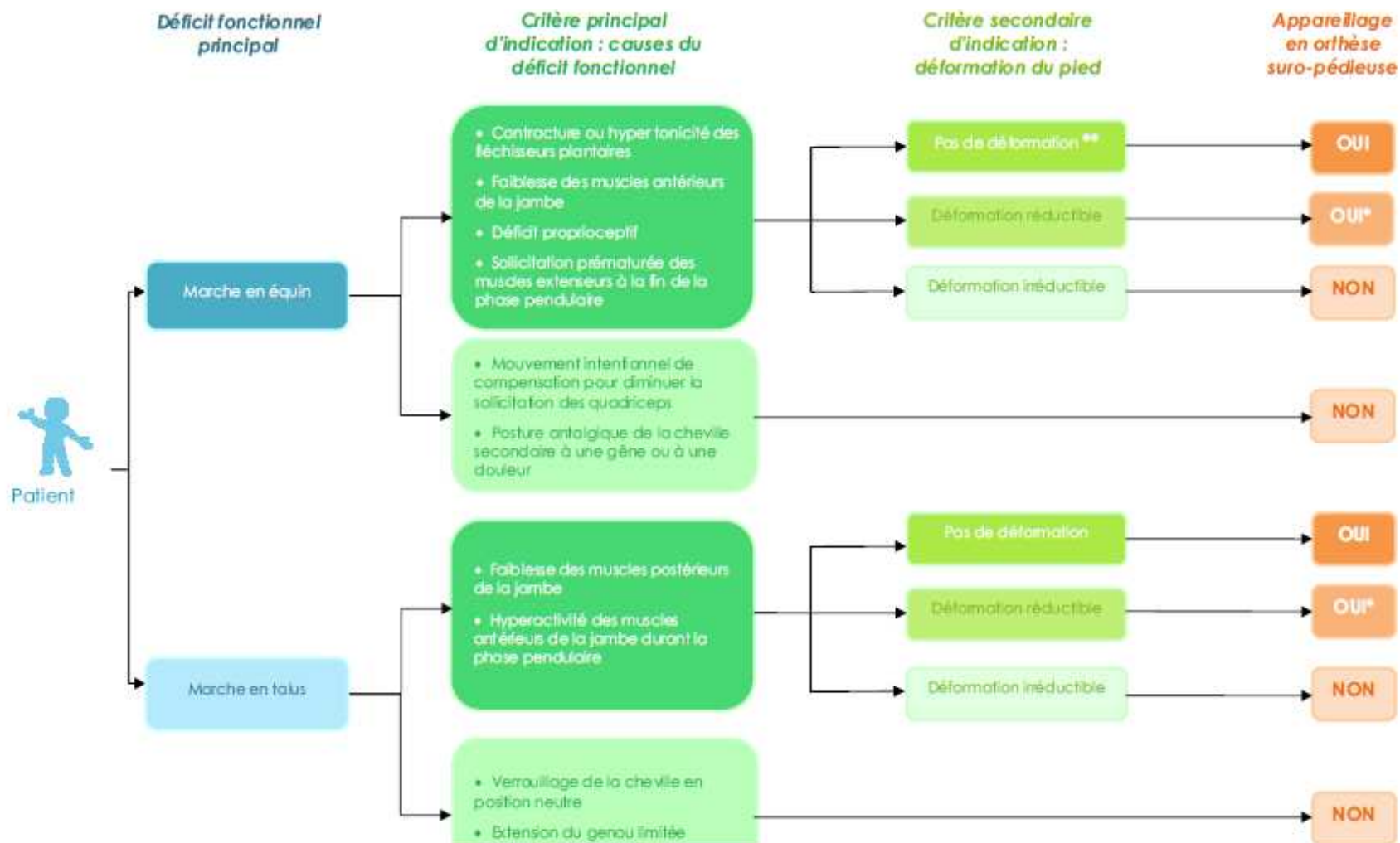
Année	Premières mises	Renouvellement	TOTAL
2010	524	832	1356
2011	454	779	1233
2012	518	650	1168

On peut ainsi estimer que le nombre d'orthèses suro-pédieuses OI59 prises en charge par l'Assurance Maladie est compris entre 12 000 et 14 000 par an.

Par ailleurs, selon avis d'expert, il est estimé que l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites serait indiquée chez 10 à 20% des patients ayant reçu ces orthèses OI59, soit entre **1 200 et 3 140 patients par an**.

La population cible de l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites est comprise entre 1 200 et 3 000 patients par an.

ANNEXE



Logigramme décisionnel d'aide à la prescription de l'orthèse suro-pédieuse dynamique

*: Oui, et si besoin l'orthèse est réalisée avec une coque moulée de code LPPR A18C30

** : cas du SPE flasque, oui si le patient est capable de marcher en extérieur et si son périmètre de marche est supérieur à 1 km