



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	Corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR)
Modèles et références retenus :	Non applicable (dispositif médical fabriqué sur mesure).
Fabricant :	LECANTE SA (France) La fabrication peut être réalisée par tout établissement d'orthoprothèse.
Demandeur :	LECANTE SA (France)
Données disponibles :	Le demandeur a fourni : ▪ Cinq cas cliniques isolés, non retenus pour l'évaluation. ▪ Un résumé d'étude de cas (n=30), non retenu pour l'évaluation. ▪ Une étude rétrospective portant sur 136 dossiers de patients traités par un CMCR.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de l' intérêt thérapeutique et de l' intérêt de santé publique des corsets rigides inscrits sous description générique.
Indications :	Actuellement, les indications des corsets rigides sous description générique ne sont pas précisées. Les corsets rigides sont notamment indiqués pour les scolioses d'angulation modérée.
Eléments conditionnant le SA :	Ceux actuellement retenus sur la LPPR. - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux corsets rigides inscrits sous description générique, en l'absence de données comparatives.
Type d'inscription :	Ligne générique.
Durée d'inscription :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Celle de la ligne générique.

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Dispositif médical fabriqué sur mesure.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Prise en charge précoce des scolioses dorsales, des scolioses dorso-lombaires et des scolioses combinées ou double-majeures évolutives, d'angulation modérée, chez l'enfant et l'adolescent.

Contre-indication : scolioses lombaires.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Actuellement les corsets rigides sont pris en charge sous description générique.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Corset rigide fabriqué sur mesure en polyéthylène avec deux renforts latéraux et un renfort postérieur en lame de tissu carbone, découpé de façon à permettre des appuis sélectifs et une mise en place par une ouverture antérieure.

La main d'appui dorsale est libre et solidarisée au corset par une lame en carbone flexible.

■ Fonctions assurées

Maintien dynamique du tronc en position physiologique afin d'enrayer le processus évolutif de scoliose idiopathique d'angulation modérée.

Le corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) se porte en moyenne 18 mois, éventuellement renouvelable.

Un port de 21 heures sur 24 est recommandé au cours de la première année de traitement. Un port à temps partiel est ensuite possible.

Une hygiène corporelle quotidienne permet de réduire les risques d'irritation. L'appareil doit être lavé au moins une fois par semaine.

Une radiographie de contrôle doit être effectuée entre 15 jours et un mois après la mise en place de l'orthèse, puis tous les 6 mois.

Un contrôle clinique doit être réalisé tous les 3 mois (entre 2 et 6 mois).

Un traitement de kinésithérapie doit être systématiquement associé, et complété par la pratique d'activités sportives. Le corset est surveillé de manière hebdomadaire par le kinésithérapeute.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le demandeur a fourni :

- Cinq cas cliniques isolés, non retenus pour l'évaluation.
- Un résumé d'étude de cas (n=30), non retenu pour l'évaluation.
- Une étude portant sur 136 patients.
Il s'agit d'une étude rétrospective portant sur 136 dossiers de patients traités par un corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR).
La population comporte 124 filles et 12 garçons, est composée de 7 scolioses lombaires, 11 dorsales, 39 dorso-lombaires, 76 combinées et 3 triples courbures.
Le temps moyen de traitement avec le corset CMCR est de 18 mois.

Résultats

Capacité vitale : il existe une différence significative de la capacité vitale avec ou sans corset, lors de la mise en place du corset (n=91). Une perte de 0,29 litres est constatée avec le corset, soit une diminution de 13 % de capacité vitale. Selon le demandeur, la diminution de capacité vitale est habituellement de 20%.

Le faible nombre de patients (n=12) pour lesquels la capacité vitale est mesurée avant et après le traitement avec le corset ne permet pas de conclure vis-à-vis de l'évolution de ce critère.

Angle de Cobb :

Angle de Cobb	Juste avant mise en place du CMCR	A l'ablation du CMCR, après 1,5 à 2 ans de port	Valeur de p
SCOLIOSES COMBINEES (n=36)			
Angles moyens de face			
T2	21°	21°	NS
Lombaire	19,5°	14°	p < 0,001
Angles moyens de profil (base sacrée/ lordose / cyphose dorsale)	41° / 40° / 24°		
SCOLIOSES DORSO-LOMBAIRES (n=17)			
Angle moyen de face	23°	17°	p = 0,013
Angles moyens de profil (base sacrée/ lordose / cyphose dorsale)	44° / 46° / 23°		

Gibbosité :

Gibbosité	Juste avant mise en place du CMCR	A l'ablation du CMCR, après 1,5 à 2 ans de port	Valeur de p
SCOLIOSES COMBINEES (n=37)			
Gibbosité dorsale	14 mm	15 mm	NS
Gibbosité lombaire	8 mm	6 mm	NS
SCOLIOSES DORSO-LOMBAIRES (n=16)			
Gibbosité	13 mm	15 mm	NS

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Une scoliose évolutive, qui s'aggrave, nécessite un traitement. Parmi ces traitements on distingue les traitements suivants :

- Traitement de kinésithérapie
- Traitement orthopédique (plâtre, corset rigide, corset souple...)
- Traitement chirurgical

Le traitement orthopédique, en général associé à la kinésithérapie, survient quand la kinésithérapie seule n'est pas suffisante. Le type de traitement orthopédique dépend :

- de l'âge de l'enfant,
- du type de courbure,
- de l'angulation,
- de l'évolutivité,
- du contexte familial et de la coopération de l'enfant.

Lorsque l'angulation est importante et que l'évolution continue, malgré un traitement orthopédique, un traitement chirurgical peut être envisagé.

Il existe deux grands types de corset :

- les corsets rigides utilisant un système de 3 points de pression
- les corsets souples

Le corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) fait partie des alternatives disponibles pour le traitement orthopédique des scolioses idiopathiques évolutives d'angulation modérée.

Il n'y a pas de spécificité démontrée du corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) par rapport aux autres corsets rigides inscrits sous description générique.

En conclusion, au vu des données fournies le corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres corsets rigides inscrits sous description générique.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

La scoliose est une déformation tridimensionnelle de toute ou partie de la colonne vertébrale, entraînant une torsion d'une ou plusieurs vertèbres sur elle(s)-même(s) et provoquant une déformation du thorax, de l'abdomen et des zones paravertébrales.

La scoliose la plus fréquente est de type idiopathique.

La **scoliose idiopathique** apparaît et évolue au cours de l'enfance, en l'absence de tout autre processus pathologique décelable. Elle est diagnostiquée cliniquement devant la présence d'une gibbosité et confirmée par une radiographie de la totalité du rachis montrant un angle de courbure (angle de Cobb) supérieur ou égal à 10°. Elle est susceptible de s'aggraver tout au long de la croissance et même après maturité osseuse avec une évolutivité maximale entre l'apparition de la pilosité pubienne (stade P2 de Tanner) et le début de fusion du noyau d'ossification de la crête iliaque (Risser 4).

Les facteurs de risque d'une progression de la courbure sont le degré initial de l'angulation, l'immaturité squelettique et le sexe féminin.

Les effets négatifs éventuels sont la difformité, les difficultés sociales et psychologiques (mauvaise image de soi), des douleurs dorsales et dans les scolioses graves, un retentissement sur la fonction respiratoire.

La scoliose idiopathique n'engage pas le pronostic vital. En revanche, une scoliose négligée non traitée et évolutive entraînera à l'âge adulte des troubles fonctionnels sévères, des douleurs lombaires et des risques de sténose lombaire par compression radiculaire.

Le risque d'aggravation d'une scoliose est d'autant plus important qu'elle est apparue précocement et qu'elle est prise en charge tardivement.

La scoliose est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon les recommandations pour la pratique clinique de la Haute Autorité de Santé¹, la fréquence de la scoliose idiopathique, avec un angle de Cobb par définition supérieur à 10 degrés, est comprise entre 0,5 et 2 % chez les 8-15 ans.

Dans l'avis du 20 octobre 2004 sur le Corset Toile de Saint Etienne, la CEPP retenait que la scoliose lombaire représente 20% des scolioses idiopathiques.

On peut donc estimer que les scolioses autres que lombaires représentent entre 80 % des scolioses idiopathiques.

2.3 Impact

Le corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) répond à un besoin thérapeutique couvert.

L'intérêt de santé publique du corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) n'est pas différent de celui des corsets rigides sous description générique.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu du corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique des corsets rigides.

¹ Recommandations pour la pratique clinique. Service des recommandations professionnelles de la Haute Autorité de Santé. « Propositions portant sur le dépistage individuel chez l'enfant de 7 à 18 ans, destinées aux médecins généralistes, pédiatres et médecins scolaires – Argumentaire » - Septembre 2005

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales
Néant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Celles actuellement retenues sur la LPPR.

Contre-indication du corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) : scolioses lombaires.

La demande prévoit que l'ensemble des établissements d'orthoprothèse sont susceptibles d'être fabricants du corset CMCR, au même titre que la société Lecante.

Amélioration du Service Attendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) du corset monocoque avec renforts en carbone (CMCR) par rapport aux autres corsets rigides sous description générique.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : sans objet.

Conditions de renouvellement : sans objet.

Population cible

La population cible correspond à celle de la ligne générique.