



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	PNEUMAFLEX , orthèse dynamique releveur de pied
Modèles et références retenus :	Non applicable (dispositif fabriqué sur mesure).
Fabricant :	LAGARRIGUE S.A.S. (France)
Demandeur :	LAGARRIGUE S.A.S. (France)
Données disponibles :	Deux études non publiées sont fournies dans le dossier. La première étude est prospective, comparative en cross-over et porte sur 11 patients. Elle évalue les performances de PNEUMAFLEX par rapport à un releveur standard. La deuxième étude est rétrospective et porte sur 10 patients. Elle a pour objectif d'évaluer les performances avant appareillage et après un an minimum de port régulier de PNEUMAFLEX.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison : - de l' intérêt thérapeutique et, - de l' intérêt de santé publique des orthèses releveur de pied.
Indications :	Actuellement, les indications des orthèses releveur de pied sous description générique ne sont pas précisées.
Eléments conditionnant le SA :	Ceux actuellement retenus sur la LPPR.
- Spécifications techniques :	L'appareil (vérin non compris) doit être garanti pendant 3 ans. La garantie d'un an proposée par le demandeur pour le vérin (pièce détachée) est conforme aux spécifications techniques retenues sur la LPPR.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	L'orthèse, releveur de pied, est réalisée sur moulage avec ou sans flexion plantaire dans un des matériaux figurant dans les spécifications techniques. 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.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres orthèses releveur de pied.
Type d'inscription :	Ligne générique OI59Z01 intitulée « Orthèse, releveur de pied sur moulage, moulage non compris », sous réserve de satisfaire aux exigences de la LPPR en matière de durée de garantie, soit une garantie pendant 3 ans pour l'appareil (vérin non compris).
Durée d'inscription :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Celle de la ligne générique.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque 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 :

Instabilité neuro-orthopédique du segment pied/cheville (stade 2 et 3) entraînant une incapacité à la marche et un déséquilibre en position debout avec risque de chute chez les patients ayant une paralysie flasque avec déformation modérée du pied n'entraînant pas d'instabilité en varus.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

Actuellement les orthèses releveur de pied sont prises en charge sous descriptions génériques.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif sur-mesure.

■ Description

L'orthèse releveur de pied PNEUMAFLEX est une orthèse dynamique composée des éléments suivants :

- une coque plantaire en carbone moulée,
- un étrier en titane,
- un vérin riveté sur la coque du mollet,
- une coque de mollet réalisée sur moulage, comportant 2 sangles réglables destinées à ajuster l'orthèse autour du mollet,
- deux sangles rivetées réglables reliant la partie plantaire à la coque du mollet.

■ Fonctions assurées

- Prévention de l'instabilité neurologique du segment pied/cheville, des instabilités de la station debout et de la marche, et prévention des chutes.
- Amélioration des performances locomotrices.

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

Deux études non publiées sont fournies dans le dossier.

- La première étude est prospective, comparative en cross-over. Elle évalue les performances locomotrices de PNEUMAFLEX par rapport à un releveur standard et porte sur 11 patients.

Le port de l'orthèse PNEUMAFLEX a fait l'objet d'une adaptation de 15 jours en moyenne. Le port du releveur statique n'a pas fait l'objet de protocole d'entraînement. Le bilan comparatif est effectué le même jour, avec le chaussage habituel, avec une période de repos entre les 2 passages, sans tirage au sort de l'ordre de passage.

Les résultats de PNEUMAFLEX par rapport au releveur standard sont présentés ci-dessous :

n=11		Pneumaflex	Releveur standard	Valeur de p
Vitesse de marche maximale		4,11 km/h	3 km/h	p = 0,0001
Enjambée (% de réduction par rapport à la normale)		- 14%	- 27%	p = 0,004
Cadence de marche (% de réduction par rapport à la normale)		- 15%	- 24%	p = 0,042
Longueur du pas	du côté appareillé du côté non appareillé	0,72 0,63	0,55 0,52	NS p = 0,008
Temps d'appui (% du cycle de marche)	du côté appareillé du côté non appareillé	62% 62%	64% 65%	NS NS
Appui bipodal (% d'augmentation de la durée / normale)	du côté appareillé du côté non appareillé	71,6% 83,1%	135% 162,3%	p = 0,004 p = 0,005
% Appui bipodal / cycle	du côté appareillé du côté non appareillé	36,9% 47,7%	61,1% 77,4%	p = 0,019 p = 0,011
% balancement / cycle	du côté appareillé du côté non appareillé	-5,8% -8%	-12,6% -16,6%	p = 0,017 p = 0,008
% ramener / balancement	du côté appareillé du côté non appareillé	-4,3% Chiffre non fourni	1,7% Chiffre non fourni	Significatif (p non donné) NS
Asymétrie spatiale		14,9%	22,7%	NS
Vitesse maximale de la phase de balancement (% / normale)	du côté appareillé du côté non appareillé	-36% / normale -30,4% / normale	-12,1% / normale 10% / normale	p = 0,0002 (un seul p donné)
Vitesse moyenne de la phase de balancement	du côté appareillé du côté non appareillé	-40,6 -37,9	-20,1 -19,5	p = 0,0002 p = 0,0001

- La deuxième étude est rétrospective et porte sur 10 patients. Elle a pour objectif d'évaluer les performances motrices d'endurance avant appareillage et après un an minimum de port régulier de PNEUMAFLEX.

n=10	Avant appareillage	Après un an de port de Pneumaflex	Valeur de p
Moyenne de périmètre de marche	1 km	1,5 km	p < 0,05
Moyenne du temps global de marche / jour	30 min / jour	180 min / jour	p < 0,05
Fréquence moyenne des chutes	4 / mois	0,6 / mois	p < 0,05
Montée / descente des escaliers			
Montée		Amélioration importante : 6 cas Amélioration modérée : 3 cas Amélioration modeste : 1 cas	
Descente		Amélioration importante : 3 cas Amélioration modeste : 6 cas Pas de changement : 1 cas	
Etat général		Amélioration importante : 5 cas Amélioration modeste : 4 cas Pas de changement : 1 cas	
Douleur		3 cas de douleurs : 2 cas : douleurs musculaires, 1 cas associant douleur articulaire et hyper appui Ces 3 cas rapportent une amélioration importante.	
Observance à un an		90 %	

Aucun patient n'a eu recours à une autre aide technique à la marche durant ce suivi.

Les deux études fournies sont d'un faible niveau de preuve scientifique. Elles montrent que l'orthèse Pneumaflex a répondu aux besoins des patients, sans toutefois apporter la démonstration que cette orthèse est supérieure à une autre.

Les trois biais authentifiés (biais de sélection, biais d'exécution et biais de mesure) interdisent aux auteurs de conclure que les différences observées soient le fait de l'orthèse Pneumaflex.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Plusieurs alternatives thérapeutiques peuvent être utilisées pour stabiliser les pieds déficitaires avec paralysie flasque des muscles releveurs du pied :

- Abstention thérapeutique : marche possible avec ou sans canne
- Chaussure orthopédique : elle peut être prescrite en première intention ou après échec d'un releveur mollet/plante.
- Chirurgie orthopédique : arthrodèse avec secteur mobile.
- Releveurs de pied : cette alternative est en général utilisée à un stade tardif de l'évolution de la pathologie, lorsqu'une aggravation de l'instabilité de la marche et une augmentation de la fréquence de chutes sont constatées.

Différents types de releveur sont disponibles :

- releveur de pied statique standard mollet/plante : ce type d'appareillage bloque le mouvement, dans le plan frontal essentiellement, et dans une moindre mesure, dans le plan sagittal. Ce type de releveur est le plus fréquemment prescrit. Cet appareillage n'est pas évolutif.
- releveur de pied statique sur moulage mollet/plante
- releveur à composante dynamique : le caractère dynamique est obtenu par une diminution de la rigidité du dispositif combinée à la force résiduelle des muscles releveurs du patient.

L'orthèse Pneumaflex est une alternative aux autres releveurs du pied statiques ou dynamiques, et aux chaussures orthopédiques dans les cas de déformation modérée. Le recours à d'autres aides techniques à la marche est différé.

En conclusion, au vu des données fournies, la Commission estime que l'orthèse releveur de pied PNEUMAFLEX présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres orthèses releveurs de pied inscrites sur la LPPR.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les sujets concernés par l'indication de l'orthèse PNEUMAFLEX sont, entre autres, les patients atteints d'un déficit des muscles releveurs du pied, notamment les patients atteints de maladie de Charcot-Marie-Tooth, de dystrophie musculaire, de myopathie facioscapulohumérale, de neuropathie tomaculaire, et de myopathie distale.

Le steppage est un élément majeur du trouble de la marche par le lien avec les causes avérées des mécanismes de chute, par son rôle mécanique et par son caractère visible pour le patient. Toutefois, si celui-ci est isolé et modéré (même dans les formes bilatérales), il s'effectue dans le plan sagittal et le risque de chute est maîtrisé. Il devient source de chute en cas de trouble fonctionnel associé. Les facteurs associés sont : les déformations orthopédiques, les déficits associés (chaîne triceps / quadriceps) et le manque d'équilibre lors de l'appui du membre opposé. Dans ces cas l'instabilité à la marche se majore, avec l'apparition d'un mouvement pendulaire complexe (steppage / fauchage, steppage / jeté) et une instabilité du tronc.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Incidence / Prévalence :

Maladie de Charcot-Marie-Tooth (CMT) : 1/2 500 / 12 000

Prévalence :

Dystrophie musculaire : 4 000

Myopathie facioscapulohumérale (FSH) : 3 500

Neuropathie tomaculaire : 1 000

Myopathie distale : 1 000

Remarque : les pathologies retenues sont des pathologies dégénératives et évolutives uniquement, avec atteinte périphérique nerveuse ou musculaire, et dans lesquelles le steppage est une manifestation parmi d'autres. Cette population est une petite partie de la population atteinte de steppage. En effet, la large majorité des steppages sont d'origine aiguë par lésion traumatique discale (hernie discale) ou du nerf sciatique au niveau inférieur.

2.3 Impact

L'orthèse releveur de pied PNEUMAFLEX répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de l'orthèse releveur de pied PNEUMAFLEX n'est pas différent de celui des autres orthèses releveur de pied inscrites sur la LPPR.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de l'orthèse releveur de pied PNEUMAFLEX est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique OI59Z01 intitulée « Orthèse, releveur de pied sur moulage, moulage non compris » dans les conditions actuellement retenues pour ces dispositifs sur la LPPR et citées ci-dessous.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

L'appareil (vérin non compris) doit être garanti pendant 3 ans.

La garantie d'un an proposée par le demandeur pour le vérin (pièce détachée) est conforme aux spécifications techniques retenues sur la LPPR.

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

Celles actuellement retenues sur la LPPR :

L'orthèse, releveur de pied, est réalisée sur moulage avec ou sans flexion plantaire dans un des matériaux figurant dans les spécifications techniques. Elle est délivrée exclusivement par les orthoprothésistes et les podo-orthésistes agréés. La prise en charge est subordonnée à la mention « sur moulage » inscrite sur la prescription médicale.

Amélioration du Service Attendu

Compte tenu du faible niveau de preuve des données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de l'orthèse releveur de pied PNEUMAFLEX par rapport aux autres orthèses releveur de pied inscrites sur la LPPR.

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.