



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	ULTRAFLEX , composants pour correction des rétractions articulaires
Modèles et références :	Quatre séries de modèles sont proposées pour l'adulte et pour l'enfant : - Poignet - Coude - Genou - Cheville Une série de modèles Hanche est proposée pour l'enfant. L'ensemble des références sont présentées en annexe 2.
Fabricant :	ULTRAFLEX SYSTEMS Inc (USA)
Demandeur :	DIRAME ORTHO SA (Belgique)
Indications :	Traitement orthétique des rétractions articulaires du membre supérieur ou du membre inférieur chez l'adulte et l'enfant.
Données disponibles :	Le demandeur fournit une étude rétrospective portant sur 20 enfants. L'objectif est d'évaluer l'impact de l'utilisation des orthèses correctives dynamiques ULTRAFLEX du membre supérieur sur le secteur de mobilité et la force musculaire chez les enfants ayant une infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC). 37 critères de jugement non hiérarchisés ont été pris en compte. Cette étude mesure leur évolution entre 2 évaluations fonctionnelles.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant étant donnée la faible qualité méthodologique des données cliniques fournies par le demandeur ne permettant pas de démontrer l'intérêt clinique du système ULTRAFLEX.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Quatre séries de modèles sont proposées pour l'adulte ainsi que pour l'enfant :

- Poignet
- Coude
- Genou
- Cheville

Une série de modèles Hanche est proposée pour l'enfant.

L'ensemble des références sont présentées en annexe 2.

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire pour chaque référence.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement orthétique des rétractions articulaires du membre supérieur ou du membre inférieur chez l'adulte et l'enfant.

Historique du remboursement

Une première demande d'inscription sur la LPPR a donné lieu à un avis de SA insuffisant par la CEPP le 13 juillet 2005 en raison du faible niveau de preuve des données cliniques fournies : 3 séries de cas totalisant 12 sujets, avec 3 localisations de l'orthèse : 9 coudes, 2 poignets et 1 genou.

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Les orthèses ULTRAFLEX sont composées de la manière suivante :

- une plateforme comprenant
 - une partie articulaire centrale réglable
 - deux montants latéraux amovibles
- un système de tension dynamique réglable et amovible.

La plateforme et le système de tension sont fixés sur des orthèses de membre adaptées au patient.

■ Fonctions assurées

Les orthèses dynamiques réglables ULTRAFLEX sont destinées à corriger les contractures, assurer un alignement correct des muscles et du squelette, stabiliser les articulations et produire une assistance fonctionnelle.

Le système ULTRAFLEX applique une tension constante prolongée d'intensité modulable sur les muscles et les parties ligamentaires de l'articulation concernée, par l'intermédiaire d'un système de tension mécanique à ressort isotonique.

La tension constante, linéaire, modulaire et réglable appliquée interviendrait pour stimuler un remodelage des parties molles, visant à augmenter le secteur de mobilité des articulations atteintes par les phénomènes de rétraction et ou de spasticité d'étiologies différentes.

■ **Acte ou prestation associés**

Les composants ULTRAFLEX sont fixés par un ortho-prothésiste sur des orthèses de membre adaptées sur mesure ou sur moulage du membre.

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

Une étude rétrospective portant sur 20 enfants est fournie. L'objectif est d'évaluer l'impact de l'utilisation des orthèses correctives dynamiques ULTRAFLEX du membre supérieur sur le secteur de mobilité et la force musculaire chez les enfants ayant une infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC).

37 critères de jugement non hiérarchisés ont été pris en compte. Cette étude mesure leur évolution entre 2 évaluations fonctionnelles (tests de fonctionnalité et examen clinique). L'intervalle de temps entre ces deux évaluations n'est pas précisé.

Selon les auteurs, un tableau clinique stable est considéré comme étant un résultat positif. L'hypothèse étant posée qu'en l'absence d'orthèse nocturne de correction, on observerait une régression de la force musculaire et de la mobilité ainsi qu'une augmentation de la spasticité. Pour les différents critères de jugement, la majorité des enfants présentent un tableau clinique stable, ou en évolution.

Les résultats sont présentés en annexe 1.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La notion de contracture renvoie essentiellement aux symptomatologies de la rétraction en orthopédie et de la spasticité en neurologie.

Les traitements pour la correction des contractures sont de plusieurs natures et peuvent être utilisés isolément ou associés.

- Traitement médicamenteux : myorelaxants, antalgiques, antispastiques, injections de toxine botulique.
- Traitement chirurgical : chirurgie plastique et orthopédique, neurochirurgie fonctionnelle de la spasticité.
- Traitement physique : stimulation électrique neuromusculaire.
- Kinésithérapie : massages, mobilisations actives et passives.
- Appareillage : appareils plâtrés (plâtres de posture), orthèses statiques (orthèses de posture), orthèses dynamiques (orthèses de fonction) inscrits à la LPPR.

La Commission estime que les données fournies sont insuffisantes pour déterminer l'intérêt d'ULTRAFLEX.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La rétraction et la spasticité qui génèrent des limitations d'amplitudes articulaires constituent des incapacités fonctionnelles liées à de nombreuses situations pathologiques, qu'elles soient d'origine neurologique, orthopédique, post-traumatique, post-chirurgicale, dans les suites de brûlures entre autres.

La rétraction et la spasticité sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC) est le trouble moteur le plus fréquent chez l'enfant. Son incidence est de 2 à 2,5 pour 1000 naissances (données demandeur).

Les pathologies neuromusculaires non acquises, dont font partie les rétractions articulaires constituent un groupe hétérogène de plus de 120 entités nosologiques différentes ; elles affectent près de 30 000 personnes en France¹.

2.3 Impact

ULTRAFLEX répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert car il existe des alternatives.

Le traitement des rétractions et de la spasticité au moyen d'orthèses dynamiques présente un intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité et de la prévalence de cette pathologie. Cependant, au vu des données cliniques fournies, l'intérêt de santé publique d'ULTRAFLEX ne peut être établi.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu par ULTRAFLEX est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165.1 du code de la sécurité sociale.

¹ ANAES et AFM, Conférence de consensus, Modalités, indications, limites de la rééducation dans les pathologies neuromusculaires non acquises - Septembre 2001.

ANNEXE 1 : DONNEES CLINIQUES

Référence	Non publiée			
Type de l'étude	Etude rétrospective			
Date et durée de l'étude	Date : non précisée Durée de l'étude : 18 mois			
Objectif de l'étude	Evaluer l'impact de l'utilisation des orthèses correctives de nuit dynamiques ULTRAFLEX du membre supérieur sur le plan du secteur de mobilité (Range of motion = ROM) et de la force musculaire chez les enfants ayant une infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC).			
METHODE				
Critères d'inclusion	Diagnostic : paralysie cérébrale, lésion cérébrale congénitale, IMOC documentée par imagerie SCAN. Diagnostic spécifique : hémiplégie avec spasticité et rétraction articulaire du membre supérieur.			
Cadre et lieu de l'étude	CHU Pellenberg, Louvain			
Produits étudiés	Orthèse dynamique ULTRAFLEX			
Critère de jugement principal	Tests fonctionnels (selon classifications Zancoli et House) et examen clinique (force musculaire, secteur de mobilité, spasticité). Ces critères sont recueillis lors de 2 évaluations fonctionnelles. L'intervalle de temps entre ces deux évaluations n'est pas précisé.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Observance et acceptation des orthèses de nuit Ultraflex, évaluation faite par questionnaire soumis aux patients			
Taille de l'échantillon	20 patients			
Méthode de randomisation	-			
Méthode d'analyse des résultats	-			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	20 patients			
Durée du suivi	Non précisé.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques		n = 20	
	Age moyen		10,3 ans (de 3 à 18 ans)	
	Hémiplégie	Droite	12	
		Gauche	8	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Critères de jugement n=20		Evolution négative	Evolution positive ou stable
	Classification Zancoli		n=5	n=15
	Classification House		n=4	n=16
	Force musculaire - 9 critères		n=2 sur la totalité des 9 critères	Majoritaire dans tous les groupes musculaires mesurés
	Amplitude du mouvement (ROM) - 13 critères		Fléchisseurs du poignet : n=10 Fléchisseurs de l'épaule : n=6	Majoritaire dans les 11 autres groupes musculaires
	Spasticité - 13 critères		Adducteurs de l'épaule : n=6 Fléchisseurs du poignet : n=6 Pronateurs : n=7	Majoritaire dans les 10 autres groupes musculaires
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Critères de jugement		Evaluation des patients n=15	
	Port de l'orthèse		Nuit : n=12 Jour : n=3 Durée : de 2 heures à 12 heures	
	Douleur		Oui : n=11 Non : n=4	
	Confort		Orthèse jugée inconfortable : n=12 Orthèse jugée confortable : n=3	
	Utilisation		Mise en place et dépose jugée facile : n=10 Mise en place et dépose jugée difficile : n=5	
Effets secondaires	-			

ANNEXE 2 : LISTE EXHAUSTIVE DES PRODUITS ET COMPOSANTS

ADULTES et ADOLESCENTS: Identification des produits et composants

POIGNET et composants :

R=droit, L=gauche

Plateforme		Référence	Matériau
Extension	Droit	UF-WHO-AA1 L	Aluminium
Extension	Gauche	UF-WHO-AA1 R	Aluminium
Flexion	Droit	UF-WHO-AA2 L	Aluminium
Flexion	Gauche	UF-WHO-AA2 R	Aluminium
Bidirectionnelle	Droit	UF-WHO-AA3 L	Aluminium
Bidirectionnelle	Gauche	UF-WHO-AA3 R	Aluminium
Système de tension (amovible)		Référence	Couple (N/m)
Extension	Droit	UF-WHO-P1 L	10,2
Extension	Gauche	UF-WHO-P1 R	10,2
Flexion	Droit	UF-WHO-P2 L	10,2
Flexion	Gauche	UF-WHO-P2 R	10,2
Extension	Droit	UF-WHO-P3 L	6,8
Extension	Gauche	UF-WHO-P3 R	6,8
Flexion	Droit	UF-WHO-P4 L	6,8
Flexion	Gauche	UF-WHO-P4 R	6,8
Extension	Droit	UF-WHO-P3 L	5,1
Extension	Gauche	UF-WHO-P3 R	5,1
Flexion	Droit	UF-WHO-P4 L	5,1
Flexion	Gauche	UF-WHO-P4 R	5,1
Bidirectionnelle	Droit	UF-WHO-P7 L	10,2
Bidirectionnelle	Gauche	UF-WHO-P7 R	10,2
Bidirectionnelle	Droit	UF-WHO-P8 L	6,8
Bidirectionnelle	Gauche	UF-WHO-P8 R	6,8
Bidirectionnelle	Droit	UF-WHO-P9 L	5,1
Bidirectionnelle	Gauche	UF-WHO-P9 R	5,1

COUDE et composants :

Plateforme		Référence	Matériau
Extension	Droit	UF-EO-SS1 L	Acier & Aluminium
Extension	Gauche	UF-EO-SS1 R	Acier & Aluminium
Hyper extension	Droit	UF-EO-SS1H L	Acier & Aluminium
Hyper extension	Gauche	UF-EO-SS1H R	Acier & Aluminium
Flexion	Droit	UF-EO-SS2 L	Acier & Aluminium
Flexion	Gauche	UF-EO-SS2 R	Acier & Aluminium
Bidirectionnelle	Droit	UF-EO-SS3 L	Acier & Aluminium
Bidirectionnelle	Gauche	UF-EO-SS3 R	Acier & Aluminium
Système de tension (amovible)		Référence	Couple (N/m)
Extension	Droit	UF-EO-P1 L	10,2
Extension	Gauche	UF-EO-P1 R	10,2
Hyper extension	Droit	UF-EO-P1H L	10,2
Hyper extension	Gauche	UF-EO-P1H R	10,2
Flexion	Droit	UF-EO-P2 L	10,2
Flexion	Gauche	UF-EO-P2 R	10,2
Extension	Droit	UF-EO-P3 L	6,8
Extension	Gauche	UF-EO-P3 R	6,8
Hyper Extension	Droit	UF-EO-P3H L	6,8
Hyper Extension	Gauche	UF-EO-P3H R	6,8
Flexion	Droit	UF-EO-P4 L	6,8
Flexion	Gauche	UF-EO-P4 R	6,8
Extension	Droit	UF-EO-P5 L	5,1
Extension	Gauche	UF-EO-P5 R	5,1
Hyper Extension	Droit	UF-EO-P5H L	5,1
Hyper Extension	Gauche	UF-EO-P5H R	5,1
Flexion	Droit	UF-EO-P6 L	5,1
Flexion	Gauche	UF-EO-P6 R	5,1
Bidirectionnelle	Droit	UF-EO-P7 L	10,2
Bidirectionnelle	Gauche	UF-EO-P7 R	10,2
Bidirectionnelle	Droit	UF-EO-P8 L	6,8
Bidirectionnelle	Gauche	UF-EO-P8 R	6,8
Bidirectionnelle	Droit	UF-EO-P9 L	5,1
Bidirectionnelle	Gauche	UF-EO-P9 R	5,1

Accessoires

Articulation libre ROM adulte pour coude & genou UF-E/KO ROM

GENOU et composants

Plateforme		Référence	Matériau
Extension	Droit	UF-KO-SSI L	Acier
Extension	Gauche	UF-KO-SSI R	Acier
Hyper extension	Droit	UF-KO-SS1H L	Acier
Hyper extension	Gauche	UF-KO-SS1H R	Acier
Flexion	Droit	UF-KO-SS2 L	Acier
Flexion	Gauche	UF-KO-SS2 R	Acier
Bidirectionnelle	Droit	UF-KO-SS3 L	Acier
Bidirectionnelle	Gauche	UF-KO-SS3 R	Acier
Système de tension (amovible)		Référence	Couple (N/m)
Extension	Droit	UF-KO-P1 L	10,2
Extension	Gauche	UF-KO-P1 R	10,2
Hyper Extension	Droit	UF-KO-P1H L	10,2
Hyper Extension	Gauche	UF-KO-P1H R	10,2
Flexion	Droit	UF-KO-P2 L	10,2
Flexion	Gauche	UF-KO-P2 R	10,2
Extension	Droit	UF-KO-P3 L	6,8
Extension	Gauche	UF-KO-P3 R	6,8
Hyper Extension	Droit	UF-KO-P3H L	6,8
Hyper Extension	Gauche	UF-KO-P3H R	6,8
Flexion	Droit	UF-KO-P4 L	6,8
Flexion	Gauche	UF-KO-P4 R	6,8
Extension	Droit	UF-KO-P5 L	5,1
Extension	Gauche	UF-KO-P5 R	5,1
Hyper Extension	Droit	UF-KO-P5H L	5,1
Hyper Extension	Gauche	UF-KO-P5H R	5,1
Flexion	Droit	UF-KO-P6 L	5,1
Flexion	Gauche	UF-KO-P6 R	5,1
Bidirectionnelle	Droit	UF-KO-P7 L	10,2
Bidirectionnelle	Gauche	UF-KO-P7 R	10,2
Bidirectionnelle	Droit	UF-KO-P8 L	6,8
Bidirectionnelle	Gauche	UF-KO-P8 R	6,8
Bidirectionnelle	Droit	UF-KO-P9 L	5,1
Bidirectionnelle	Gauche	UF-KO-P9 R	5,1

Accessoires

Articulation libre ROM adulte pour coude & genou UF-E/KO ROM

CHEVILLE et composants

Plateforme		Référence	Matériau
Arrêt Flexion Plantaire		UF-AFO-SS1 L	Acier
.....		UF-AFO-SS1 R	Acier
.....		UF-AFO-SS1T L	Acier
.....		UF-AFO-SS1T R	Acier
Arrêt Dorsi Flexion		UF-AFO-SS2 L	Acier
.....		UF-AFO-SS2 R	Acier
.....		UF-AFO-SS2T L	Acier
.....		UF-AFO-SS2T R	Acier
Système de tension (amovible)		Référence	Couple (N/m)
Extension	Droit Assistance Dorsi Flexion	UF-AFO-P1 L	10,2
Extension	Gauche	UF-AFO-P1 R	10,2
Extension	Droit Design étrier	UF-AFO-P1T L	10,2
Extension	Gauche Design étrier	UF-AFO-P1T R	10,2
Flexion	Droit	UF-AFO-P2 L	10,2
Flexion	Gauche	UF-AFO-P2 R	10,2
Flexion	Droit Design étrier	UF-AFO-P2 L	10,2
Flexion	Gauche Design étrier	UF-AFO-P2 R	10,2
Extension	Droit	UF-AFO-P3 L	6,8
Extension	Gauche	UF-AFO-P3 R	6,8
Extension	Droit Design étrier	UF-AFO-P3T L	6,8
Extension	Gauche Design étrier	UF-AFO-P3T R	6,8
Flexion	Droit	UF-AFO-P4 L	6,8
Flexion	Gauche	UF-AFO-P4 R	6,8
Flexion	Droit Design étrier	UF-AFO-P4T L	6,8

Flexion	Gauche Design étrier	UF-AFO-P4T R	6.8
Extension	Droit	UF-AFO-P5 L	5.1
Extension	Gauche	UF-AFO-P5 R	5.1
Extension	Droit Design étrier	UF-AFO-P5T L	5.1
Extension	Gauche Design étrier	UF-AFO-P5T R	5.1
Flexion	Droit	UF-AFO-P6 L	5.1
Flexion	Gauche	UF-AFO-P6 R	5.1
Flexion	Droit Design étrier	UF-AFO-P6T L	5.1
Flexion	Gauche Design étrier	UF-AFO-P6T R	5.1

Accessoires

Etrier sous talaire Adulte	UF-LSK
----------------------------	--------

Pour ENFANTS : identification des produits et composants

Module monobloc PEDIATRIQUE

<u>POIGNET (event. aussi certains adultes)</u>		<u>Référence</u>	<u>Couple (N/m)</u>
Extension	Droit	UF-WHO-PC1 L	3,4
Extension	Droit	UF-WHO-PC1 R	3,4
Flexion	Gauche	UF-WHO-PC2 L	3,4
Flexion	Gauche	UF-WHO-PC2 R	3,4

COUDE

Extension	Droit	UF-EO-PC1 L	3,4
Extension	Droit	UF-EO-PC1 R	3,4
Flexion	Gauche	UF-EO-PC2 L	3,4
Flexion	Gauche	UF-EO-PC2 R	3,4

GENOU

		<u>Référence</u>	<u>Couple (N/m)</u>
Extension	Droit	UF-KO-PC1 L	3,4
Extension	Droit	UF-KO-PC1 R	3,4
Flexion	Gauche	UF-KO-PC2 L	3,4
Flexion	Gauche	UF-KO-PC2 R	3,4

CHEVILLE

		<u>Référence</u>	
Extension	Droit	UF-AFO-PC1 L	3,4
Extension	Droit	UF-AFO-PC1 R	3,4
Flexion	Gauche	UF-AFO-PC2 L	3,4
Flexion	Gauche	UF-AFO-PC2 R	3,4
Extension	Droit	UF-AFO-PC1T L	3,4
Extension	Droit	UF-AFO-PC1T R	3,4
Flexion	Gauche	UF-AFO-PC2T L	3,4
Flexion	Gauche	UF-AFO-PC2T R	3,4

HANCHE (ab/adduction des jambes composé de 3 pces)

Base pour les deux types d'affection

- Kit HOPE: barres, réglage rotation, découplage rapide

Référence

UF-HOPE1

Si pour enfants IMOC

- Plate forme limit. de l'ABDuction avec arrêt extens.

UF-EO-SS2 L

Acier

- Système de tension en extension

UF-EO-P3 L

6,8 N/m

Si pour traumatisme crânien

- Plate forme limit. de l'ADDuction avec arrêt flexion

UF-EO-SS1 L

Acier

- Système de tension en extension

UF-EO-P3 L

6,8 N/m

Accessoires

Articulation libre ROM enfant pour coude & genou

UF-E/KO PROM

Articulation libre ROM enfant pour cheville

UF-AFO-P-ROM

Etrier sous talaire Pédiatrique

UF-P LSK