



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

31 octobre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	EPITRAIN , coudière élastique de compression
Modèles et références	7 tailles disponibles
Fabricant :	BAUERFEIND
Demandeur :	BAUERFEIND France
Indications :	- Epicondylites (de type latérale) - Epitrochléites (ou épicondylites de type médiale)
Données disponibles :	Deux études prospectives comparatives. La première étude menée chez 120 patients atteints d'épicondylites suivis pendant 6 semaines compare EPITRAIN au traitement physique. La seconde étude menée chez 35 patients atteints de douleur aigue du coude pendant 14 jours compare EPITRAIN à un bandage tubulaire élastique (TUBIGRIP). Les résultats de ces études de faible qualité méthodologique ne permettent pas de conclure à la supériorité de EPITRAIN sur la résolution de la douleur par rapport aux deux comparateurs analysés. Les raisons en sont : - la faiblesse des effectifs et la durée de suivi courte - la forte proportion de perdus de vue ou de données manquantes - l'utilisation de nombreux critères de jugement subjectifs - le manque de précision sur les traitements concomitants
Service attendu :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique de EPITRAIN ne peut être établi en raison du faible nombre de sujet analysés, de la durée de suivi courte et du caractère subjectif des critères de jugement utilisés. L'intérêt de santé publique de EPITRAIN ne peut pas être établi au vu des données fournies.

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**

Coudière élastique de compression

7 tailles disponibles : 17-19 à 29-31 cm (circonférence de l'avant-bras à 12 cm du coude)

■ **Conditionnement**

Unitaire avec notice d'utilisation pour le patient (notamment pour la mise en place et le retrait de la coudière).

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- o Epicondylites (de type latérale)
- o Epitrochléites (ou épicondylites de type médiale)

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. Il n'existe pas de ligne générique pour les coudières.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Classe I, auto-certification.

■ **Description**

EPITRAIN est une coudière en tricot élastique composée de deux inserts visco-élastiques positionnés au niveau de l'épicondyle et de l'épitrochlée.

■ **Fonctions assurées**

EPITRAIN assure une compression élastique de la zone du coude en contact. Les inserts assurent le massage de la zone autour de l'articulation pendant le mouvement.

■ **Actes et prestations associés**

Néant

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

Les données cliniques disponibles comprenaient deux études prospectives comparatives.

La première étude a été menée chez 120 patients atteints d'épicondylites suivis pendant 6 semaines. Elle comparait EPITRAIN au traitement physique¹.

La seconde a été menée chez 35 patients atteints de douleur aiguë du coude suivis pendant 14 jours. Elle comparait EPITRAIN à un bandage tubulaire élastique (Tubigrip vendu en ville mais non inscrit sur la LPPR)² (cf. annexes).

Les deux études de faible qualité méthodologique avaient pour objectif d'évaluer l'efficacité de EPITRAIN dans le traitement de l'épicondylite.

Les résultats ne permettent pas de conclure à la supériorité de EPITRAIN sur la résolution de la douleur par rapport aux deux comparateurs analysés. Les raisons en sont :

- la faiblesse des effectifs et la durée de suivi courte
- la forte proportion de perdus de vue ou de données manquantes
- l'utilisation de nombreux critères de jugement subjectifs
- le manque de précision sur les traitements concomitants.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

A l'heure actuelle, il n'existe pas de traitement de référence des épicondylites³.

La prise en charge de ces pathologies repose sur différentes approches ne bénéficiant pas de démonstration de niveau de preuve suffisant dans la littérature³.

En 2007, le collège américain de médecine du travail recommande sans les classer, l'emploi des alternatives thérapeutiques suivantes sur la base d'un consensus d'experts⁴ :

- modification de l'activité
- application locale ou prise orale d'anti-inflammatoires non stéroïdiens
- infiltration cortisonique
- utilisation d'ondes de choc, de la physiothérapie, de la cryothérapie
- rééducation par kinésithérapie
- immobilisation plus ou moins complète (bandage et bracelet de compression de l'épicondyle)
- traitement chirurgical après échec des autres alternatives.

En conclusion, il n'existe pas de traitement validé dans la prise en charge des épicondylites.

La Commission estime que les données fournies pour EPITRAIN sont insuffisantes compte tenu notamment du faible nombre de patients inclus dans les études, de la durée de suivi courte et du caractère subjectif des critères de jugements utilisés.

¹ Dwars BJ et al, Sports Med Health , 1990; 237-41.

² Valles-Jones JC et al., Cur Med Res Opin, 1990 Jun;12, 224-33.

³ Montalvan B, De Labareyre H, Besch S, Rolland E, Biette G; Pathologie intra et péri-tendineuse du membre supérieur chez le sportif. Edition Masson. 2007:147-224.

⁴ American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM). Elbow disorders. Elk Grove Village (IL): 2007. 67.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les épicondylites se traduisent par une douleur au niveau du membre supérieur qui influe sur la qualité de vie et expose au handicap. Le pronostic est favorable en 6 à 24 mois³.

Une enquête menée sur 6 régions françaises entre 1993 et 1994 et répétée entre 1996 et 1997 chez 600 salariés exposés à des gestes répétitifs a montré un pronostic favorable (guérison dans 81% des cas)⁵.

Les épicondylites sont à l'origine d'un impact sur la qualité de vie et peuvent être sources de handicap. Leur pronostic est le plus souvent favorable.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

En France, les seules données disponibles se rapportent à la surveillance épidémiologique des troubles musculo-squelettiques en entreprise. Une étude menée chez environ 1 566 hommes et femmes en 2002 et 2003 (échantillon représentatif des salariés de la population active en Pays de Loire) a mis en évidence une prévalence de l'épicondylite latérale de 3% chez les femmes et 2% chez les hommes. Cette prévalence augmente avec l'âge. Après 50 ans ; 5% des travailleurs sont atteints de la pathologie⁶. L'enquête menée sur 6 régions françaises chez 600 salariés a montré une prévalence de 5% des épithrochléites⁵.

Les épicondylites sont des pathologies fréquentes notamment en milieu professionnel.

2.3 Impact

Les épicondylites sont reconnues comme maladies professionnelles. Dans ce cadre, elles sont prises en charge par l'assurance maladie et peuvent donner lieu à des indemnités journalières.

Les épicondylites présentent un impact sur le système de soins.

Le traitement des épicondylites présente un intérêt de santé publique. Néanmoins, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique de la coudière élastique EPITRAIN ne peut être établi.

Compte tenu des données fournies, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de la coudière élastique EPITRAIN est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans la prise en charge des épicondylites.

⁵ Descatha A, Leclerc A, Chastang JF, Roquelaure Y; The Study Group on Repetitive Work. Medial epicondylitis in occupational settings: prevalence, incidence and associated risk factors. J Occup Environ Med. 2003 Sep;45(9):993-1001.

⁶ Yves Roquelaure, Catherine Ha, Annette Leclerc, Annie Touranchet, Marine Sauteron, Ellen Imbernon, Marcel Goldberg et 80 médecins du travail de la région des Pays de la Loire. Surveillance des principaux troubles musculo-squelettiques et de l'exposition au risque dans les entreprises en 2002 et 2003. BEH 44-45/2005.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Dwars BJ., de Feiter P., Patka P., Haarman HJTM. Functional treatment of tennis elbow. Sports Med. Health 1990: 237-41.				
Type de l'étude	Etude prospective, comparative.				
Date et durée de l'étude	NR				
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité de l'orthèse active EPITRAIN par rapport au traitement physique sur la douleur secondaire à l'épicondylite menée chez des patients ayant une épicondylite (« tennis elbow »).				
METHODE					
Critères d'inclusion	- épicondylite				
Critères de non inclusion	- syndrome des compartiments - compression du nerf radial - problèmes intra-articulaires - infiltration de corticoïdes locaux dans les 3 semaines avant l'essai				
Cadre et lieu de l'étude	NR				
Produits étudiés	EPITRAIN vs traitement physique EPITRAIN : - prise de mesure pour adapter la bonne taille - port conseillé toute la journée si possible ou du moins au cours des activités. Traitement physique souhaité : - massage du tendon lésé et stretching musculaire par un kinésithérapeute				
Critères de jugement	• Intensité de la douleur par auto-mesure avec une échelle cotée de 0 à 9. • Appréciation de la satisfaction du patient				
Taille de l'échantillon	N=120 patients EPITRAIN : n=60 Traitement physique : n=60				
Méthode de randomisation et d'analyse des résultats	NR				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	EPITRAIN: n=49 Traitement physique : n=35 <i>Arrêt prématuré pour insatisfaction : EPITRAIN : n=11 Traitement physique : n=25</i>				
Durée du suivi	6 semaines				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	avant inclusion durée des symptômes : <3 mois (25%) de 3 mois à 1 an (44%) >1 an (31%) traitement conservateur préalable (84%) à l'inclusion pas différence significative entre les groupes,				
Résultats inhérents aux critères de jugement	A 6 semaines				p
	Diminution de la douleur (n)	EPITRAIN (n=49)	Traitement physique (n=35)		NS
	Augmentation de la douleur (n)				NR
	Satisfaction du oui				NR
	traitement (%) non				NR
Effets secondaires	NR				
Remarques sur la méthodologie	-biais de sélection et confusion élevés: méthode de randomisation non précisée, mention de randomisation sans description précise du comparateur, comparabilité des groupes non renseignées par des résultats, pas d'informations sur les traitements concomitants éventuels -biais d'évaluation et de suivi élevés: critères de jugement mal définis, subjectifs ; mesures imprécises -difficulté d'interpréter les résultats : 30% de données manquantes, effectifs faibles, analyse non faite en intention de traiter				

NS : différence non significative

NR : différence non renseignée

Référence	Valle-Jones JC., Hopkin-Richards H. Controlled trial of an elbow support (EPITRAIN) in patients with acute painful conditions of the elbow: a pilot study. Cur. Med. Res. Opin. 1990; 12: 224-33			
Type de l'étude	Etude prospective, comparative.			
Date et durée de l'étude	NR			
Objectif de l'étude	Evaluer la supériorité de l'orthèse élastique EPITRAIN par rapport au bandage tubulaire élastique TUBIGRIP sur la résolution des douleurs et la récupération de la mobilité du coude.			
METHODE				
Critères d'inclusion	- âge minimum de 18 ans, - douleur aiguë au niveau du coude correspondant soit à une récurrence, soit à une poussée aiguë d'une affection chronique du coude (hors arthrite, arthrose)			
Critères de non inclusion	- lésions osseuses confirmées radiologiquement - douleurs bilatérales du coude - compression nerveuse - antécédent de chirurgie du coude - prise régulière d'analgésiques, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de corticoïdes - taille du coude ou du bras ne permettant pas la mise en place de l'orthèse - consentement non fourni			
Cadre et lieu de l'étude	NR			
Produits étudiés	EPITRAIN vs TUBIGRIP Dans le groupe EPITRAIN, une prise de mesure s'est effectuée afin de mettre en place la taille la mieux adaptée. Il a été conseillé aux patients de maintenir l'orthèse la nuit si possible et de prendre en cas de besoin 1 g de paracétamol, 4 fois par jour contre la douleur.			
Critères de jugement	• Intensité de la douleur par auto-mesure avec une EVA de 7 cm dans 3 situations : au repos, durant l'activité et la nuit ; • Limitation de l'activité par auto-mesure avec une EVA de 7 cm ; • Mobilité en flexion-extension active et passive ; • Aptitude à travailler ; • Consommation d'antalgique dans la journée			
Modalités de recueil des critères	- quotidienne sur carnet patient pour les scores EVA - interrogatoire et examen clinique à l'inclusion et à la fin du suivi			
Taille de l'échantillon	n=35 EPITRAIN :n= 19 TUBIGRIP : n=16.			
Méthode de randomisation	ND			
Méthode d'analyse des résultats	Tests non paramétriques. Une comparaison des scores moyens et une comparaison de la diminution moyenne de ces scores (baisse d'unité) pour chaque paramètre ont été réalisées. p<0,05			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	35 patients			
Durée du suivi	14 jours			
Caractéristiques des patients à l'inclusion et comparabilité des groupes		EPITRAIN (n=19)	TUBIGRIP (n=16)	p
	Hommes (n)	22 (74%)	50%	NS
	Age moyen (ans)	40	NR	<0,02
	Causes de douleur (n)	chutes, entorses	10	NR
		épicondylites	4	NR
	Durée moyenne des symptômes 8 j avant inclusion (jours)	7	10	NS
	Répartition des tailles pour EPITRAIN (n) : taille n°1 : 1/19, taille n°2 : 4/19, taille n°3 : 10/19, taille n°4 : 3/19 et taille n°5 : 1/19. Coude droit : 82% des patients.			

		EPITRAIN (n= ?)	TUBIGRIP (n= ?)	p
Résultats inhérents aux critères de jugement	Réduction de la douleur (diminution du score EVA médian J0-J14) ^s	Repos 52	21	NR
		Activité 50	19	NR
		Nuit 54	7	NR
	Amélioration de l'activité du membre supérieur (diminution du score EVA médian)	J0-J14 47	15	NR
	Mobilité du coude en flexion-extension (° J0-J14)	Active 80 à 141	83 à 98	<0,0001
		Passive 92 à 141	81 à 100	<0,0002
	Aptitude à travailler (n)	J0 8 / 17 (47%)	4 / 15 (27%)	NS
		J14 12 / 14 (87%)	6 / 13 (46%)	NS
Effets indésirables	NR			
Remarques sur la méthodologie	-biais de sélection et confusion élevés : méthode de randomisation non précisée, mention de randomisation sans description du comparateur (TUBIGRIP), peu d'éléments sur la comparabilité des groupes, beaucoup de données manquantes sur la consommation d'antalgiques et la prise de traitements concomitants -biais d'évaluation modéré : multiplicité des critères, absence d'aveugle (visite médicale à J0 et J14) -difficulté d'interpréter les résultats : effectifs faibles (proportion faible d'épicondylites), durée de suivi courte, durée d'inclusion et de l'étude non renseignée, pour les données nocturnes : données manquantes car recueil optionnel			

^sréduction significative du score médian entre J0 et J14 dans chaque groupe (p<0,05)

NS : différence non significative

NR : différence non renseignée