

Avis de la Commission
30 janvier 2002
Orthèses stabilisatrices de cheville

Cet avis est motivé par les demandes de renouvellement d'inscription et d'inscription des trois orthèses stabilisatrices de cheville listées ci-dessous :

AIRCAST[®] orthèse stabilisatrice de cheville composée de deux supports rigides équipés de cellules pneumatiques et reliés par une bandelette réglable sous le talon, maintenus par deux bandes transversales auto-adhésives

Conditionnement : en boîte unitaire
4 modèles : X small, small, standard et training, droites, gauches

Fabricant : AIRCAST Incorporated (USA)
Demandeur : AIRCAST S.C.S. (France)

MALLEOLOC[®] orthèse stabilisatrice de cheville composée d'une lame à deux montants latéraux de matériau thermoformable tapissée d'un matériau synthétique souple et maintenue par des sangles fixées par fermeture auto-agrippante

Conditionnement : en boîte unitaire
2 tailles, droites, gauches

Fabricant : BAUERFEIND Orthopaedie (Allemagne)
Demandeur : BAUERFEIND (France)

Nature des demandes

Demands de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

PREMIO[®] orthèse stabilisatrice de cheville composée de deux coques semi-rigides préformées, capitonnées en mousse de densité double recouverte de flanelle de coton ; reliées par une bandelette de soutien plantaire ajustable latéralement et maintenues par deux sangles transversales auto-agrippantes

Conditionnement : en boîte unitaire
1 modèle unique (double latéralité)

Fabricant et demandeur : PETERS

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.

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

AIRCAST[®], classe I, autocertification par le fabricant.

MALLEOLOC[®], classe I, autocertification par le fabricant.

PREMIO[®], classe I, autocertification par le fabricant.

■ Fonctions assurées

Immobilisation relative du ligament collatéral latéral de la cheville, avec limitation des mouvements d'éversion/inversion et conservation des mouvements de flexion/extension dans le plan sagittal.

■ Applications :

Entorses externes récentes de la cheville.

■ Modalités d'utilisation

Il est recommandé de ne pas porter l'orthèse à même la peau mais de mettre au préalable une chaussette en coton, sauf si l'orthèse est spécifiquement étudiée pour un port direct sur la peau (cf notice du produit).

Pour la marche, le port d'une chaussure de ville ou de sport est recommandé.

■ Durée d'utilisation

Le port de l'orthèse est indiqué, sur prescription, pour 4 à 8 semaines selon le degré de gravité de l'entorse.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

L'entorse de la cheville se caractérise par une atteinte plus ou moins importante d'un ou plusieurs faisceaux du ligament collatéral latéral.

Elle associe douleur, œdème, impotence fonctionnelle, trouble de la marche et une éventuelle instabilité. Cette affection n'engage pas le pronostic vital du patient, ni n'entraîne de complications graves.

2 Rapport performances/risques

Performances :

Les trois orthèses ont comme caractéristique commune de permettre la stabilisation de la cheville par deux montants latéraux réunis par des sangles, laissant libre tout ou partie des amplitudes en flexion-extension et autorisant l'appui.

De nombreux travaux de la littérature internationale ont fait la preuve de la validité de ce type de traitement dans les cas d'entorses externes récentes de la cheville graves et de gravité moyenne.

Les données fournies dans chacun des dossiers s'appuient sur des essais cliniques¹ non randomisés et dont les critères d'évaluation sont subjectifs (douleur, stabilité, confort...) à l'exception d'une série² reposant sur des critères relativement objectifs (mesure de la bascule astragaliennne sur des radiographies, en position forcée, avant et après traitement). Il s'agit d'essais de grade C, niveau 5³.

D'après les experts sollicités sur ces dossiers, l'ensemble des études est correct, les critères subjectifs choisis sont pertinents et les résultats annoncés sont similaires.

L'efficacité des orthèses stabilisatrices de cheville est directement liée aux caractéristiques techniques des deux montants latéraux (hauteur et résistance).

Risques :

La littérature ne renseigne aucun effet indésirable concernant les orthèses stabilisatrices de cheville utilisées selon les modalités définies précédemment.

Au vu des données présentées, le rapport performances/risques des orthèses stabilisatrices de cheville à deux montants latéraux est favorable dans le traitement des entorses récentes de la cheville graves et de gravité moyenne.

3 Exposé des alternatives thérapeutiques

¹ WATIN-AUGOUARD et al, J. Traumatol. Sport, 1998, vol. 15, p. 194-199

² JAEGER J.H. et al, J. Traumatol. Sport, 1991, vol. 8, p. 128-133

³ Les grades (ou forces) correspondent au niveau de preuve scientifique des études :

Grade	Niveau de preuve scientifique
A	1 : grands essais comparatifs randomisés de forte puissance et résultats indiscutables, méta-analyse, analyse de décision
B	2 : petits essais comparatifs de faible puissance et/ou résultats incertains
C	3 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle contemporain, suivi de cohorte 4 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle historique, études cas-témoins 5 : pas de groupe de contrôle, séries de patients

La prise en charge médicale de l'entorse externe de la cheville, une fois le diagnostic posé est de deux ordres :

- traitement fonctionnel : immobilisation relative par contention adhésive ou orthèse semi-rigide
- traitement chirurgical

D'après les données de la littérature, les patients avec entorses graves compliquées ou antécédent de laxité chronique relèvent de la chirurgie.

Les autres patients, c'est à dire la majorité d'entre eux, relèvent d'un traitement fonctionnel.

La place respective de la contention élastique et de l'orthèse est plus difficile à déterminer, elle dépend de la gravité de l'entorse. Selon les experts mandatés pour les dossiers, le strapping peut être proposé en cas de simple distension du ligament.

Dans les autres cas, une immobilisation relative par orthèse peut être indiquée en première intention et en association avec de la rééducation et d'éventuels traitements classiques (glace, repos, surélévation du membre, antalgiques, anti-inflammatoires) en particulier en début de traitement.

Les orthèses stabilisatrices de cheville à deux montants latéraux représentent le traitement de première intention dans les entorses externes récentes de la cheville graves et de gravité moyenne.

4 Intérêt pour la santé publique

L'incidence de l'entorse externe de la cheville est de deux millions de cas par an. Le taux d'hospitalisation est faible. Le nombre de diagnostics en cabinet de ville peut être estimé à 950 000 par an en France selon l'Enquête Permanente sur les Prescriptions Médicales de la société IMS Health.

III – Amélioration du service rendu

Comparateurs inscrits au TIPS : ligne 201G00.18

"Orthèse stabilisatrice de cheville dans le plan frontal pour le traitement des entorses de cheville récentes graves ou de gravité moyenne.

La prise en charge est assurée pour les orthèses suivantes :

AIRCAST
MALLEOLOC
ACTIVE AXMED
ACH
MALLEOSOFT
LIGACAST
EZY WRAP
FREECAST
UNIVERSAL "

Toutes les orthèses prises en charges actuellement sont équipées de deux montants latéraux.

Chacune des trois orthèses, pour lesquelles une demande a été soumise à la CEPP, présente des caractéristiques spécifiques et particulières (cellules pneumatiques, matériau thermoformable, intérieure en flanelle...). Cependant, les experts considèrent qu'elles ne doivent pas être dissociées, ni entre elles, ni avec les autres orthèses stabilisatrices à deux montants latéraux actuellement sur le marché, dans la mesure où elles répondent à un certain nombre de caractéristiques techniques communes.

Au vu des données présentées, il n'y a pas lieu de distinguer entre elles ces différentes orthèses. En conséquence, il n'y a pas d'amélioration du service rendu (V) de ces produits les uns par rapport aux autres.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée

Entorses externes récentes de la cheville graves et de gravité moyenne.

■ Spécifications techniques minimales

Les orthèses stabilisatrices de cheville doivent répondre à un certain nombre de spécifications techniques minimales conditionnant leur service rendu :

- présence de deux montants latéraux
- hauteur minimale des montants latéraux
- résistance minimale du matériau constitutif des montants latéraux

La Commission saisira un groupe d'experts afin qu'il définisse précisément ces spécifications techniques minimales. Celles-ci permettront de définir un libellé de ligne générique pour les orthèses stabilisatrices de cheville à deux montants latéraux.

V – Population cible

D'après les données de l'Enquête Permanente sur les Prescriptions Médicales de la société IMS Health, on peut estimer à environ 950 000 les diagnostics d'entorses par an en France, en cabinet de ville.

D'après avis d'expert, 80 à 85 % des entorses peuvent être traitées par immobilisation relative avec une orthèse stabilisatrice.

La population cible serait donc évaluée entre 760 000 et 810 000 entorses relevant d'un traitement par orthèse stabilisatrice de cheville.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Orthèses stabilisatrices de chevilles à deux montants latéraux
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques : Attente définitions du groupe de travail	
Indications :	Entorses externes récentes de la cheville graves et de gravité moyenne
Conditions de prescription et d'utilisation :	
ASR :	V
Type d'inscription :	Ligne générique
Population cible :	760 000 à 810 000

Dans l'attente de la proposition du groupe de travail concernant les spécifications techniques minimales des orthèses stabilisatrices de cheville à deux montants latéraux, conduisant à l'inscription sous ligne générique de ces produits, la Commission recommande :

- le renouvellement d'inscription sous nom de marque des orthèses AIRCAST® et MALLEOLOC® pour une durée de 1 an
- l'inscription sous nom de marque de l'orthèse PREMIO® pour une durée de 1 an.