

Avis de la Commission

22 octobre 2003

Dispositif : ORTHESES SUR MESURE de REFERENCE "U" et "N", orthèses du tronc (corsets de maintien), orthèses du membre supérieur et orthèses du membre inférieur

Saisines des Directeur général de la santé et Directeur de la sécurité sociale en dates du 12 avril 2002 et du 10 mai 2002, relatives à l'évaluation du service rendu par les orthèses de références "U" et "N" en cas d'immobilisation temporaire.

Méthodologie : un groupe de travail constitué de médecins de médecine physique et de réadaptation et d'orthoprothésistes a été mandaté par la Commission.

Nature de la demande

Résumé des questions :

- Quel est le service rendu des corsets de maintien, des orthèses des membres supérieurs et inférieurs, fabriqués en polyoléfine et polyuréthane, en terme notamment de confort d'utilisation pour le patient, de solidité, de capacité d'adaptabilité, de remodelage et de durée de vie, en particulier dans les immobilisations temporaires ?
- Quelles sont les indications respectives de ces produits, en fonction du matériau concerné ?
- Quelles sont les conditions éventuelles d'utilisation susceptibles de garantir le service rendu, y compris au regard des éventuels effets indésirables (émanation de produits toxiques liés à l'utilisation de la résine de polyuréthane en moulage direct) ?

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Dispositifs sur mesure (annexe 8 du décret 95-292 du code de la santé publique).

■ Description

Les orthèses réalisées en polyoléfine (polyéthylène), matériau thermoformable à haute température, sont fabriqués à partir d'un moulage d'une empreinte négative (en plâtre ou réalisée par Conception et Fabrication Assistées par Ordinateur). Le moulage est réalisé en chauffant une feuille de polyéthylène à une température voisine du point de ramollissement. Des modifications ultérieures peuvent être apportées par chauffage des zones considérées. Les orthèses de ce type, prises en charge par l'assurance maladie, sont codées en "N" dans la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

Les orthèses réalisées en mousse de polyuréthane (Néofrakt[®]), sont fabriqués par moulage direct sur le patient, en coulant un mélange polymérisable (polyol + polyisocyanate) dans des fourreaux en jersey. L'application des orthèses en U doit être réalisée très rapidement, le produit prenant sa rigidité en quelques minutes. Les orthèses de ce type, prises en charge par l'assurance maladie, sont codées en "U" dans la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

■ Fonctions assurées

Ces orthèses sont destinées à l'immobilisation temporaire ou prolongée du tronc et des membres dans des indications de corrections, d'affections dégénératives, ou post-traumatiques.

II – Question 1 : service rendu des corsets de maintien, des orthèses des membres supérieurs et inférieurs, fabriqués en polyoléfine et polyuréthane, en terme notamment de confort d'utilisation pour le patient, de solidité, de capacité d'adaptabilité, de remodelage et de durée de vie, en particulier dans les immobilisations temporaires ?

1. Confort d'utilisation pour le patient :

La notion de confort est importante pour l'observance et donc le port des orthèses.

Les produits en Néofrakt® n'offrent pas le même confort que les produits en polyoléfine, en particulier en raison du mode de moulage, du temps d'application très court et du risque de plis avec le Néofrakt® si l'applicateur n'est pas suffisamment expérimenté.

En ce qui concerne l'hygiène, le jersey du système Néofrakt® est difficilement lavable et l'hygiène intérieure est difficile à assurer. Le Néofrakt® une fois durci, présente une surface interne rugueuse et abrasive, et provoque des irritations à moyen terme. Il est possible d'améliorer ceci par l'usage d'un ou plusieurs jersey intermédiaires.

Les corsets de maintien en Néofrakt® sont très difficiles à positionner par le patient lui même, en raison d'un système d'attache par fermeture éclair (modalité d'ajustement et de préhension difficile), et par ailleurs, il ne lui est pas toujours possible de se pencher une fois la 1^{ère} fermeture éclair fermée, pour fermer la 2^{nde} ; il est alors nécessaire et techniquement possible de rajouter des systèmes auto- agrippant pour y palier.

Les produits en polyéthylène, préparés à partir d'un moulage, sont plus adaptés à la morphologie donc plus confortables et présentent une surface interne lisse. Ces produits sont facilement lavables.

2. Solidité, durée de vie :

Les produits en Néofrakt® sont cassants et se dégradent en s'effritant, ce qui nécessite qu'ils soient donc utilisés dans des applications temporaires. Si l'on doit faire des ouvertures dans une orthèse en Néofrakt®, il apparaît souvent une fissuration secondaire à partir de cette ouverture.

Les orthèses en N résistent beaucoup plus longtemps. Elles peuvent être plus ou moins souples ou plus ou moins rigides en fonction de l'épaisseur des matériaux et de la réalisation ou non de nervurage. La rigidité des produits en N est plus importante que celle des produits en U, ce qui leur confère, outre une plus longue durée de vie, une meilleure efficacité d'immobilisation stricte, en particulier segmentaire au niveau du rachis. Leur résistance au temps, leur réalisation à partir d'un moulage, leur objectif d'immobilisation stricte et segmentaire, et leur coût constituent des arguments pour une indication d'immobilisation d'au moins 6 semaines.

3. Capacité d'adaptabilité, de remodelage :

Les produits en U ne peuvent pas être profondément modifiés : il n'est possible que de réaliser de très légères modifications locales par chauffage. Il faut aussi noter que la température ambiante joue un rôle important pour les conditions d'application du Néofrakt® : le

durcissement des matériaux étant beaucoup plus rapide par température élevée ou si les boîtes de produits ont été stockées dans une pièce chaude.

Au contraire, les produits en N, qui sont des matériaux thermoformables, offrent des possibilités de modification par chauffage des zones considérées. De plus, la réalisation d'un moulage pour les produits en N, permet une meilleure adaptation à la morphologie, aussi bien pour avoir de meilleurs appuis (en particulier au niveau lombo-sacré) que pour éviter des appuis sur des zones fragiles ou à risques (cyphoses, scolioses, cicatrices, plaies, ...) ce qui constitue donc pour ces produits une meilleure qualité d'adaptabilité.

Tous ces éléments sont en faveur d'une immobilisation à court terme avec les produits en Néofrakt® et une immobilisation stricte prolongée avec les produits en polyéthylène.

Au total, la Commission estime que chacun de ces matériaux a un service rendu suffisant dans des applications et des durées d'immobilisation particulières.

III – Questions 2 : indications respectives des produits, en fonction du matériau concerné ?

1. Indications des produits en Néofrakt® :

Les indications ont été réduites dans la pratique à l'application aux corsets de maintien pour les rachis dégénératifs ou traumatiques (expérience de Garches) en particulier de niveau 59 ou 79, ce qui n'est pas prévu à la nomenclature.

Les références concernant l'utilisation au niveau des cervicales ne sont pas réalisées dans la pratique, compte tenu de l'abrasion provoquée.

De même, en ce qui concerne l'utilisation pour les membres inférieurs et supérieurs, seules les orthèses de genou paraissent être pratiquées (immobilisation stricte post-traumatique ou post-chirurgicale), ainsi que les bottes d'immobilisation dans le cadre d'immobilisations post-traumatiques et de pathologies médicales nécessitant une mise en décharge. Cependant, en pratique, ces indications pour le rachis, le genou, et le pied post-traumatique répondent aussi de plus en plus souvent à l'utilisation de résines (ou plâtre et plâtre-résine).

Au total, les indications des orthèses réalisées en polyuréthane, retenues par la Commission, sont les suivantes :

- ***corsets de maintien dans les cas de maintien lombaire de courte durée (jusqu'à 3 mois) pour des rachis dégénératifs ou traumatiques, de toute hauteur,***
- ***orthèses du membre inférieur : orthèses de genou pour immobilisation stricte post-traumatique ou post-chirurgicale et bottes d'immobilisation dans le cadre d'immobilisations post-traumatiques et de pathologies médicales nécessitant une mise en décharge .***

2. Indications des produits en polyoléfine :

Toute immobilisation stricte, prolongée (au minimum de 6 semaines) et de toute hauteur, exigeant un haut niveau de rigidité, de confort, et d'adaptabilité morphologique.

Au total, les indications des orthèses réalisées en polyoléfine, retenues par la Commission, sont les suivantes :

- ***Toute immobilisation stricte, prolongée (à partir de 6 semaines) et de toute hauteur, dans des indications de corrections, d'affections dégénératives, ou post-traumatiques***

IV – Question 3 : conditions éventuelles d'utilisation susceptibles de garantir le service rendu, y compris au regard des éventuels effets indésirables (émanation de produits toxiques liés à l'utilisation de la résine de polyuréthane en moulage direct) ?

La notice du Néofrakt® invite les utilisateurs à éviter le contact direct avec la peau, à utiliser le produit à une température ambiante de 15 à 25°C et dans des locaux bien aérés comme l'indique la fiche de données de sécurité fournie par le fournisseur de la matière première (Néofrakt® à conditionner en petit volume).

Ce produit ne présente pas de risque pour les utilisateurs et les patients à condition que celui-ci soit stocké et utilisé dans les conditions préconisées par le fournisseur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que les services rendus des orthèses sur mesure réalisées en polyéthylène et en polyoléfine sont suffisants pour leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans leurs indications respectives décrites précédemment.