

Avis de la Commission

02 juin 2004

Dispositif : CORSET-SIEGE AVEC DOSSIER MOBILE

Demandeur : UFOP (Union Française des Orthoprothésistes)

Fabricant : PROTEOR Handicap Technologie

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
--

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Adjonction pour montage et adaptation d'un dossier mobile pour un corset-siège comprenant :

- une lame en composite de carbone avec dispositif de réglage et de précontrainte
- une sangle de limitation des mouvements d'extension
- un kit de verrouillage temporaire.

■ Fonctions assurées

Mobilité contrôlée du tronc par rapport au bassin dans le cadre d'une assise corset-siège

Ce dispositif permet d'augmenter l'espace de préhension : mouvements d'extension de flexion et de rotation.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : pathologies nécessitant une assistance de la mobilité du tronc associée à une stabilité de la position assise :

- infirmité motrice cérébrale et d'origine cérébrale (IMC IMOC),
- patients cérébro-lésés et polyhandicapés,
- pathologies évolutives à caractère vital.

■ Modalités d'utilisation

Le dispositif est personnalisable en fonction de l'atteinte à traiter et s'inclut dans un « plan thérapeutique global ». La coque d'assise permet une utilisation similaire à celle d'un corset-siège monocoque.

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- La prescription doit être soumise à un médecin de Médecine Physique et de Réadaptation
- Poids maximum du patient : 40 kg

Trois adjonctions inscrites sur la LPPR sont obligatoires avec le dossier mobile :

- dispositif de stabilisation (AT43Z01)
- maintien antérieur (AT43Z04 ou AT43Z05 ou AT43Z06)
- dispositif de fixation du corset siège (AT43Z13)

Quatre adjonctions inscrites sur la LPPR sont incompatibles avec le dossier mobile :

- dispositif d'inclinaison du socle (AT43Z16)
- supplément pour épaisseur de mousse (AT43Z17)
- mentonnière (AT43Z18)
- articulation d'un segment jambier (AT43Z21)

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

L'infirmité motrice cérébrale (IMC) est un trouble neuro-moteur se traduisant par une désorganisation du mouvement et de la posture dont la cause est une lésion cérébrale survenue avant la naissance ou dans la première enfance. Les troubles moteurs constituent la principale manifestation de l'infirmité motrice cérébrale. Les formes principales des troubles moteurs chez les IMC sont la spasticité (raideurs constantes sur certains muscles), l'athétose (mouvements brusques incontrôlables) et l'ataxie (manque d'équilibre). Les troubles associés sont nombreux : praxognosiques, visuels, orthopédiques, épileptiques et psychologiques.

L'infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC) se caractérise par des troubles moteurs d'origine cérébrale associé à un retard mental.

Le polyhandicap est l'association de plusieurs déficiences (déficience motrice d'origine cérébrale, déficience mentale sévère, épilepsie, troubles sensoriels) ayant comme conséquence une restriction extrême de l'autonomie et des possibilités de perception, d'expression et de relation.

L'ensemble des pathologies concernées par l'utilisation du corset-siège avec dossier mobile est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certaines pathologies évolutives (myopathie) peuvent engager le pronostic vital.

2. Rapport performances/risques

Performance

Une étude clinique portant sur l'adjonction d'un dossier mobile sur corset-siège est présentée dans le dossier.

Objectif : démontrer l'amélioration de la qualité des soins et du confort de vie.

Méthodologie : série de cas dans 5 centres. Des fiches d'évaluation sont remplies par l'équipe médicale ou les parents ; un suivi hebdomadaire est fait par l'orthoprothésiste dans chacun des sites. L'évaluation porte sur :

- la qualité des soins par analyse subjective (avis des soignants : médecin de rééducation fonctionnelle, kinésithérapeutes) ;
- le confort de vie par retour d'information de l'environnement scolaire (enseignants en centre spécialisé) et familial (parents).

L'évaluation porte également sur les aspects techniques afin de recueillir les remarques de l'environnement des enfants pour améliorer le dispositif avant d'envisager sa mise sur le marché.

Indications : enfants atteints d'infirmité motrice cérébrale ou polyhandicapés

Nombre de sujets inclus : 10 enfants âgés de 7 à 13 ans (âge moyen : 9 ans et 5 mois)

Durée de suivi : 8 semaines

Protocole de traitement : mise à disposition de 10 corsets-sièges complets avec adjonction de dossier mobile ;

Critères d'évaluation : appréciation générale, fatigabilité, repositionnement, confort, spasticité, espace de préhension.

Résultats :

Critères évalués	Amélioré	Sans changement	Diminué
Appréciation générale	9	1	1
Fatigabilité	7	2	1
Repositionnement	5	5	0
Confort	6	2	0
Spasticité	5	5	0
Espace de préhension	Spontané : 3 Avec rééducation : 3	4	0

Suite à l'évaluation technique, des modifications ont été réalisées notamment sur l'ergonomie des pièces et du système de réglage. La nécessité de montage systématique du système de verrouillage s'est confirmé pendant ces essais.

A ce jour 8 des enfants sur 10 utilisent leur corset-siège à dossier mobile et ne souhaitent plus utiliser le corset-siège rigide.

Les fiches d'évaluation n'ont pas été entièrement remplies d'où un manque d'informations. Cependant les modifications techniques demandées ont été réalisées.

Risques

Aucun effet indésirable n'a été constaté dans l'étude présentée.

Afin d'éviter tout risque de chute lié ou dû à l'externalisation du centre de gravité de l'utilisateur, trois adjonctions inscrites sur la LPPR sont obligatoires avec le dossier mobile :

- dispositif de stabilisation (AT43Z01)
- maintien antérieur (AT43Z04 ou AT43Z05 ou AT43Z06)
- dispositif de fixation du corset siège (AT43Z13)

Ces dispositifs doivent être mis en place de façon systématique pour permettre la solidarisation du siège à une base suffisamment large et stable.

Au total, le rapport performances / risques du Dossier mobile pour corset siège est favorable dans les indications et les conditions d'utilisation et de prescription retenues.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

La prise en charge médicale des patients atteints d'IMC, IMOC et de polyhandicap repose sur :

- les traitements médicaux pour décontracter les muscles et empêcher les crises d'épilepsie
- les traitements chirurgicaux pour redresser certaines déformations articulaires, surtout sur les membres inférieurs
- les rééducations pour limiter les contraintes (kinésithérapie, ergothérapie, psychomotricité, orthophonie, psychologie)

Ces traitements sont en général associés.

Le corset-siège avec dossier mobile est mis en place dans le cadre des rééducations. Il n'existe pas de dispositif équivalent. La référence se fait par rapport au corset-siège monocoque inscrit sur la LPPR (TR43Z01).

Le corset siège avec dossier mobile est une alternative au corset-siège monocoque à utiliser dans le cadre de pathologies nécessitant une assistance de la mobilité du tronc associé à une stabilité de la position assise.

4. Intérêt pour la santé publique

Le corset siège avec dossier mobile présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'ensemble des pathologies concernées par l'utilisation de ce dispositif.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par le corset siège avec dossier mobile est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Pathologies nécessitant une assistance de la mobilité du tronc associé à une stabilité de la position assise :

- infirmité motrice cérébrale et d'origine cérébrale (IMC IMOC)
- patients cérébro-lésés et polyhandicapés,
- pathologies évolutives à caractère vital.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation sous la condition suivante :

- Prescription soumise à un médecin de Médecine Physique et de Réadaptation, un pédiatre ou un chirurgien orthopédiste
- Poids maximum du patient : 40 kg

Trois adjonctions inscrites sur la LPPR sont obligatoires pour l'utilisation d'un dossier mobile :

- dispositif de stabilisation (AT43Z01)
- maintien antérieur (AT43Z04 ou AT43Z05 ou AT43Z06)
- dispositif de fixation du corset siège (AT43Z13)

Quatre adjonctions inscrites sur la LPPR sont incompatibles avec le dossier mobile :

- dispositif d'inclinaison du socle (AT43Z16)
- supplément pour épaisseur de mousse (AT43Z17)
- mentonnière (AT43Z18)
- articulation d'un segment jambier (AT43Z21)

■ Spécifications techniques minimales : sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Le corset siège avec dossier mobile est une amélioration du corset-siège monocoque. C'est un outil d'éveil permettant d'améliorer les performances des activités et du confort de vie au travers d'une mobilité contrôlée du tronc par rapport au bassin. En comparaison au corset-siège monocoque, le corset siège avec dossier mobile permet une plus grande liberté en augmentant l'espace de préhension.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du Service Rendu modérée (III) sur le plan du confort et de la qualité de vie par rapport au corset-siège monocoque.

V – Conditions du renouvellement

Un suivi de cohorte des personnes utilisatrices, dont l'objectif est notamment de documenter le type de renouvellement d'appareillage (corset-siège avec dossier mobile ou retour à un corset-siège rigide), devra être mis en place. Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

VI – Population cible

Les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas de chiffrer précisément la population cible du corset-siège avec dossier mobile.

A titre d'information, la prévalence des infirmités motrices d'origine cérébrale (IMOC) est de 2,14 pour 1000 et la prévalence des infirmités motrices (IMC) est de 0,6 pour 1000¹. Le nombre d'IMC et d'IMOC en France est donc estimé à environ 164 400 personnes.

L'incidence de ces pathologies varie peu depuis 10 ans, malgré la surveillance plus stricte des grossesses et des soins périnataux (depuis 1970) et la diminution des prématurités.

- La prévalence du polyhandicap² est de 2 pour 1000 soit 120 000 personnes.

La population IMC, IMOC et polyhandicapé est donc estimée à 280 400 personnes. La part de cette population utilisatrices des corsets-sièges n'est pas connue.

La population concernant les pathologies évolutives conduisant à l'utilisation d'un corset siège n'est pas connue.

A titre d'information, l'Union Française des Orthoprothésistes déclare que l'ensemble de la population concernée est estimé à 10% du volume annuel des corsets-sièges réalisé en France (6600 appareils) soit environ 660 dispositifs annuels. Ces données sont confirmées par les experts.

La population cible des corsets-sièges équipés d'un dossier mobile serait donc de l'ordre de 660 patients par an.

¹ www.med.univ-rennes1.fr

² Enquête Régionale (Caisse Régionale d'Assurance Maladie – Inserm - CESAP)

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	CORSET-SIEGE AVEC DOSSIER MOBILE - corset-siège - une lame en composite de carbone avec dispositif de réglage et de précontrainte - une sangle de limitation des mouvements d'extension - un kit de verrouillage temporaire.
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Pathologies nécessitant une assistance de la mobilité du tronc associé à une stabilité de la position assise : - infirmité motrice cérébrale et d'origine cérébrale (IMC IMOC), - patients cérébro-lésés et polyhandicapés, - pathologies évolutives à caractère vital.
Conditions de prescription et d'utilisation :	- Prescription soumise à un médecin de Médecine Physique et de Réadaptation, un pédiatre ou un chirurgien orthopédiste - Poids maximum du patient : 40 kg Trois adjonctions inscrites sur la LPPR sont obligatoires pour l'utilisation d'un dossier mobile : - dispositif de stabilisation (AT43Z01) - maintien antérieur (AT43Z04 ou AT43Z05 ou AT43Z06) - dispositif de fixation du corset siège (AT43Z13) Quatre adjonctions inscrites sur la LPPR sont incompatibles avec le dossier mobile : - dispositif d'inclinaison du socle (AT43Z16) - supplément pour épaisseur de mousse (AT43Z17) - mentonnière (AT43Z18) - articulation d'un segment jambier (AT43Z21)
ASR :	III par rapport au corset-siège monocoque
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Suivi de cohorte dont l'objectif est notamment de documenter le type de renouvellement d'appareillage (corset-siège avec dossier mobile ou retour à un corset-siège rigide)
Population cible :	De l'ordre de 660 patients par an.