

Avis de la Commission

20 octobre 2004

Dispositif : CORSET TOILE DE SAINT ETIENNE, corset toilé élastique

Modèles : Dispositif médical fabriqué sur mesure

Conditionnement : Sans objet

Fabricant et demandeur : LECANTE S.A.(France)

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 ou de la prestation

Marquage CE

Dispositif sur mesure (annexe 8 du décret 95-292 du Code de la Santé Publique), classe I.

Description

L'orthèse de Saint Etienne est un corset trois points asymétriques. Il comporte deux mâts en polypropylène, de 4mm d'épaisseur, flexibles dans le plan sagittal sur lesquels sont fixés trois mains d'appui en damier élastique.

Une sangle d'entrejambe est parfois utile pour stabiliser le dispositif.

Le poids moyen du corset est inférieur à 350 grammes.

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement précoce des scolioses évolutives lombaires ou dorso-lombaires de faibles angulations.

Modalités d'utilisation

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

- Au cours de la fabrication, le patient est vu quatre fois pour la prise de mesure, l'essayage, la livraison et le contrôle et les retouches.
- La fabrication peut être réalisée par tout établissement d'orthoprothèse.
- Un changement tous les 6 mois environs est nécessaire, en raison d'une distension de la toile élastique.
- Il est recommandé, au moins au début de traitement (dans la 1^{ère} année), un port permanent de 23 heures/24.
- Le corset est surveillé de façon mensuelle par le kinésithérapeute.
- Une activité sportive est recommandée.
- Des contrôles cliniques sont effectués tous les 2 à 6 mois et des contrôles radiologiques tous les 6 mois. Un contrôle radiologique doit également être fait dans le mois suivant la mise en place du corset.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

La scoliose est une déformation tridimensionnelle de toute ou partie de la colonne vertébrale, entraînant une torsion d'une ou plusieurs vertèbres sur elle(s)-même(s) et provoquant une déformation du thorax, de l'abdomen et des zones paravertébrales.

La scoliose la plus fréquente est de type idiopathique.

La scoliose idiopathique de niveau lombaire n'engage pas le pronostic vital. En revanche, une scoliose lombaire négligée non traitée et évolutive entraînera à l'âge adulte des troubles fonctionnels sévères, des douleurs lombaires et des risques de sténose lombaire par compression radiculaire.

La scoliose est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Quatre études rétrospectives sont présentées dans le dossier.

Etude longitudinale de Saint Etienne

Objectif : Observer et analyser les résultats d'une scoliose lombaire idiopathique traitée uniquement par corset de Saint Etienne.

Méthodologie : étude rétrospective, non comparative.

Indications ou pathologies des sujets inclus : scolioses lombaires idiopathiques.

Critères d'inclusion : scolioses lombaires idiopathiques traitées depuis au moins un an par le corset de St Etienne.

Nombre de sujets inclus : 32 patients, âge moyen à la mise en place du corset = 15 ans. Ont été traitées 28 scolioses lombaires et 4 scolioses dorso-lombaires. Le Risser (test radiologique de maturité osseuse) au début du traitement est < 3 dans 23 cas et ≥ 3 dans 9 cas.

Durée de suivi : Dans 15 cas, le traitement a duré en moyenne 17 mois et dans 17 cas le corset est en place depuis au moins 1 an.

Critère de jugement : résultats radiologiques et morphologiques. Le critère principal est l'angle de Cobb.

Résultats :

Résultats radiologiques :

- Aucune aggravation radiologique n'a été constatée.
- Pour les 15 traitements terminés, 11 ont eu une amélioration de 5 à 10 ° de la courbure (angle de Cobb). Dans 4 cas, la courbure a été très peu modifiée.
- Pour les 17 traitements en cours, 2 améliorations de 5 à 10 ° ont été obtenues.

Résultats morphologiques (mesure des gibbosités) :

A la mise en place des corsets, la moyenne des gibbosités est de 12mm (2-20).

En fin de traitement, 2 gibbosités sont inversées, 1 annulée, 14 diminuées d'au moins 5mm et 15 ne sont pas influencées par le traitement.

Etude comparative de Saint Etienne¹

Objectif : Comparer 2 traitements orthopédiques dans des scolioses lombaires ou dorso-lombaires inférieures à 25°.

Méthodologie : étude comparative, rétrospective.

Indications ou pathologies des sujets inclus : scolioses lombaires ou dorso-lombaires inférieures à 25°.

¹ Serieys J. Le Journal de l'Orthopédie 1^{er} trimestre 2003 ; 17(6) :757-760

Critères d'inclusion : non renseignés.

Nombre de sujets inclus : 44 patients (22 dans chaque groupe). Age moyen au début du traitement 14,5 ans.

Stratégies comparées : Corset de Saint Etienne sans hospitalisation et Corset rigide 3 valves de Michel avec hospitalisation (5 jours).

Durée de suivi : Corset de Saint Etienne 20 mois, Corset de Michel 37 mois.

Critère de jugement :

- principal : résultats radiologiques = angle de Cobb.
- secondaire : résultats morphologiques = gibbosités, complications cutanées...

Résultats :

- Angle de Cobb :

	Corset de saint Etienne	Corset de Michel
Au dépistage : âge 12 ans et 8 mois	15°9	19°
A la mise en place (sans corset) : âge 14 ans et 6 mois	21°	24°
En fin de traitement	16°7	16°2
Au dernier contrôle	17°3	19°2

Les angulations sont plus importantes dans l'échantillon des sujets traités par le corset de Michel.

- Résultats morphologiques :

Les gibbosités sont légèrement mieux influencées par le corset de Michel.

L'asymétrie des plis de taille est mieux atténué par le corset Saint Etienne.

Aucune complication cutanée, digestive.

Etude comparative du centre des Massues à Lyon (non publiée)

Objectif : Comparer les méthodes de traitement d'une scoliose lombaire ou dorso-lombaire inférieure à 30°.

Méthodologie : étude comparative, rétrospective.

Indications ou pathologies des sujets inclus : scolioses lombaires ou dorso-lombaires inférieures à 30°.

Critères d'inclusion : dossiers comportant suffisamment de documents radiologiques chez des enfants traités uniquement pas le port d'une orthèse 3 valves.

Nombre de sujets inclus : 36 patients (17 avec corset de Michel et 19 avec Corset de Saint Etienne). Age moyen au début du traitement 14,5 ans.

Stratégies comparées : Corset de Saint Etienne et Corset rigide 3 valves de Michel.

Durée de suivi : Corset de Saint Etienne = non renseigné, Corset de Michel 2 ans et 10 mois.

Critère de jugement :

- Angle de Cobb
- Torsion, Angle ilio-lombaire et Bascule du bassin par rapport à l'horizontal.

Résultats :

- Angle de Cobb

	Corset de saint Etienne	Corset de Michel
Avant traitement	18° ± 4°	25° ± 7,5°
A la mise en place (avec corset)	10,5° ± 4°	7° ± 6°
Au bout d'un an (en ôtant le corset)	13° ± 4°	16° ± 8°
A l'ablation du corset	Etude non menée au delà d'un an (problème de disponibilités)	17,5° ± 7,5°

Les angulations sont plus importantes (+8°) dans l'échantillon des sujets traités par le corset de Michel.

- Les résultats sur les autres critères de jugement ne sont pas renseignés.

Etude du centre des Massues de Lyon :

Objectif : Etude rétrospective sur 50 patients traités par le corset toilé de Saint Etienne.

Méthodologie : étude non comparative, rétrospective.

Indications ou pathologies des sujets inclus : scolioses lombaires ou dorsolombaires

Critères d'inclusion : non renseigné

Nombre de sujets inclus : 50 patients (86% de filles). Age moyen au début du traitement 13 ans. 42 patients avaient une scoliose lombaire, 7 une scoliose dorsolombaire et un patient avait une scoliose combinée.

Stratégies comparées : sans objet.

Durée de suivi : temps moyen de traitement 22 mois.

Critères de jugement : données radiologiques et cliniques

Résultats :

1. Impact de la mise en place du corset. Données radiologiques

	Angle de Cobb		Rotation vertébrale		Angle iliolumbinaire	
Sans le corset	15,8°	p < 0,05	11,36°	p < 0,05	6,5°	p < 0,05
Avec le corset	8,2°		8,66°		2,9°	

2. Résultats du traitement :

Données cliniques :

	DAO (désaxation de l'axe occipital)		SPS (saillie paraspinale)	
Avant traitement	2,04 mm	p > 0,05	6,94 mm	p = 0,045
Après traitement	3,16 mm		8,08 mm	

Données radiologiques :

- Angle de Cobb :

Initial	A la mise en place du corset	Pendant le corset	A l'ablation du corset	1 an après l'ablation (n=19)
15,88	8,2	12,77	13,4	13,17

	Angle de Cobb		Rotation vertébrale		Angle iliolumbinaire	
Avant traitement	15,88°	p = 0,003	11,36°	p > 0,05	6,54°	p = 0,005
Après traitement	13,4°		10,8°		5,38°	

6 patients ont eu une aggravation de la scoliose et ont eu un autre type de corset.

La population de l'étude a été divisée en 2 groupes par rapport aux résultats du Risser. Le groupe 1 est composé de Risser 0, 1 et 2 (n=36) et le groupe 2 de Risser 3, 4 et 5 (n=14). Les résultats de ces groupes ont été comparés. La saillie paraspinale se réduit d'avantage dans le groupe 1. L'angle de Cobb s'améliore quelque soit le Risser. Pour l'angle iliolumbinaire les résultats sont meilleurs dans le groupe 1.

- Bonne tolérance ; 3/50 intolérance cutanée
- Aucun abandon de traitement

Au total, le rapport performances/risques du corset toilé de Saint Etienne est favorable, dans les indications préconisées.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Une scoliose évolutive, qui s'aggrave, nécessite un traitement. Parmi ces traitements on distingue les traitements suivants :

- Traitement de kinésithérapie
- Traitement orthopédique (plâtre, corset rigide, corset souple...)
- Traitement chirurgical

Le traitement orthopédique, en général associé à la kinésithérapie, survient quand la kinésithérapie seule n'est pas suffisante. Le type de traitement orthopédique dépend :

- de l'âge de l'enfant,
- du type de courbure,
- de l'angulation,
- de l'évolutivité,
- du contexte familial et de la coopération de l'enfant.

Lorsque l'angulation est importante et que l'évolution continue, malgré un traitement orthopédique, un traitement chirurgical peut être envisagé.

Le corset toilé de Saint Etienne est destiné, plus particulièrement aux adolescents ayant une scoliose évolutive, lombaire ou dorso-lombaire de faible angulation.

Le CORSET TOILE DE SAINT ETIENNE fait partie des traitements orthopédiques disponibles et utilisé en alternative et/ou en complément à la kinésithérapie.

4 Intérêt pour la santé publique

La diagnostic et la prise en charge précoce d'une scoliose évolutive chez l'adolescent présente un intérêt de santé publique compte tenu de sa fréquence et de son caractère de gravité.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par le CORSET TOILE DE SAINT ETIENNE 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 – Éléments conditionnant le service rendu

Indications

Scolioses lombaires ou dorso-lombaires, évolutives, inférieures à 30 degrés, chez l'adolescent.

Modalités de prescription et d'utilisation

Le corset toilé de Saint Etienne doit être renouvelé tous les 6 mois.
La fabrication peut être réalisée par tout établissement d'orthoprothèse.

Spécifications techniques minimales

Corset toilé de Saint Etienne :

Corset trois points asymétriques, comportant deux mâts, de 4mm d'épaisseur, en polypropylène capitonné de plastazote, flexibles dans le plan sagittal, l'un antérieur allant de l'appendice xyphoïde au pubis, l'autre postérieur allant des vertèbres dorsales au sacrum, sur lesquels sont fixés trois mains d'appui réalisées en damier élastique, rivées sur les mats.

Une sangle d'entrejambe est parfois utile pour stabiliser le dispositif.

Le poids moyen du corset est inférieur à 350 grammes.

IV – Amélioration du service rendu

En raison de sa réalisation en textile, le corset toilé de Saint Etienne présente l'avantage d'être léger, souple et confortable. Ceci permet une utilisation plus discrète et donc une meilleure acceptabilité au traitement. Il permet également la pratique d'activité sportive.

Compte tenu de la place dans la stratégie thérapeutique, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu Mineure (IV) par rapport à la kinésithérapie, dans les indications retenues.

VI – Population cible

Selon le demandeur :

La scoliose idiopathique touche 0,2% de la population générale (120 000 personnes).

La scoliose lombaire représente environ 20% de l'ensemble des scolioses idiopathiques (24 000) et environ 10% de ces scolioses nécessitent un traitement orthopédique (2 400).

Le demandeur estime ainsi la population cible à 2 400 patients.

Mais aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée dans la littérature pour l'indication «scoliose lombaire de l'adolescent inférieure à 30 degrés».

Les études faisant état de données de prévalence concernent les scolioses idiopathiques chez l'adolescent ; ces données varient, suivant les études, entre 1 à 10 %. Il n'y a pas d'information plus précise sur le nombre de pourcentage de scolioses de faible angulation, du pourcentage de scolioses évolutives et du pourcentage de scolioses nécessitant un traitement.

Au total, les données ne permettent pas d'estimer la population cible susceptible d'être traitée par le Corset toilé de Saint Etienne, dans les indications retenues.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	CORSET TOILE DE SAINT ETIENNE , corset toilé élastique
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Scolioses lombaires ou dorso-lombaires, évolutives, inférieures à 30 degrés, chez l'adolescent.
Conditions de prescription et d'utilisation :	Le corset toilé de Saint Etienne doit être renouvelé tous les 6 mois. La fabrication peut être réalisée par tout établissement d'orthoprothèse.
Spécifications techniques :	Corset trois points asymétriques, comportant deux mâts, de 4mm d'épaisseur, en polypropylène capitonné de plastazote, flexibles dans le plan sagittal, l'un antérieur allant de l'appendice xyphoïde au pubis, l'autre postérieur allant des vertèbres dorsales au sacrum, sur lesquels sont fixés trois mains d'appui réalisées en damier élastique, rivées sur les mats. Une sangle d'entrejambe est parfois utile pour stabiliser le dispositif. Le poids moyen du corset est inférieur à 350 grammes.
ASR :	IV par rapport à la kinésithérapie.
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	/
Conditions du renouvellement :	/
Population cible :	Les données ne permettent pas d'estimer la population cible susceptible d'être traitée par le Corset toilé de Saint Etienne, dans les indications retenues.