

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 juillet 2005

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>ULTRAFLEX</b> , attelles et composants dynamiques réglables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Modèles et références retenus : | Cf. pages 2 et 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fabricant :                     | <b>ULTRAFLEX SYSTEMS Inc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Demandeur :                     | <b>DIRAME ORTHO SA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Indications :                   | Corrections des contractures chez les adultes et les enfants. La notion de contracture renvoie essentiellement aux symptomatologies de la rétraction en orthopédie et de la spasticité en neurologie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Données disponibles :           | Etudes : séries de cas regroupant 12 patients au total, de faible niveau de preuve.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Service Attendu (SA) :          | <p><b>Insuffisant</b></p> <p>L'intérêt du produit ne peut être établi car non démontré rigoureusement par des études cliniques. Il faudrait envisager les indications en fonction des objectifs fonctionnels recherchés, soit dans une démarche de rééducation et de compensation du handicap.</p> <p>En terme de santé publique, la rétraction et la spasticité sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie. ULTRAFLEX répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert car il existe des alternatives.</p> |

## ARGUMENTAIRE

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Nature de la demande</b> |
|-----------------------------|

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

#### Chez l'adulte :

##### **Membre Inférieur**

|              |                             |                  |
|--------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Série</b> | <i>Genou</i>                |                  |
|              | <i>Plateforme</i>           | <i>Série Ref</i> |
|              | Plateforme Arrêt Extension  | KO-SS            |
|              | Plateforme Arrêt Flexion    | KO-SS            |
|              | Plateforme Bidirectionnelle | KO-SS            |
|              | <b>Systeme de tension</b>   | <i>Série Ref</i> |
|              | Extension ouHyper Extension | KO- P            |
|              | Flexion                     | KO- P            |
|              | Bidirectionnelle            | KO- P            |
|              | Montant articulé simple ROM | EKO-ROM          |

|              |                                    |                  |
|--------------|------------------------------------|------------------|
| <b>Série</b> | <i>Cheville</i>                    |                  |
|              | <i>Plateforme</i>                  | <i>Série Ref</i> |
|              | Plateforme Dorsi flexion           | AFO-             |
|              | Plateforme Arrêt Flexion plantaire | AFO-             |
|              | <b>Systeme de tension</b>          | <i>Série Ref</i> |
|              | Flexion plantaire                  | AFO-P            |
|              | Dorsi Flexion                      | AFO-P            |
|              | Etrier sous talaire                | AFO-LSK          |
|              | Montant articulé simple ROM        | EKO-ROM          |

##### **Membre Supérieur**

|              |                             |                  |
|--------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Série</b> | <i>Coude</i>                |                  |
|              | <i>Plateforme</i>           | <i>Série Ref</i> |
|              | Plateforme Arrêt Extension  | EO-SS            |
|              | Plateforme Arrêt Flexion    | EO-SS            |
|              | Plateforme Bidirectionnelle | EO-SS            |
|              | <b>Systeme de tension</b>   | <i>Série Ref</i> |
|              | Extension ouHyper Extension | EO-P             |
|              | Flexion ou Hyper Flexion    | EO-P             |
|              | Bidirectionnelle            | EO-P             |
|              | Montant articulé simple ROM | EKO-ROM          |

|              |                             |                  |
|--------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Série</b> | <i>Poignet</i>              |                  |
|              | <i>Plateforme</i>           | <i>Série Ref</i> |
|              | Plateforme arrêt Extension  | WHO -AA          |
|              | Plateforme arrêt Flexion    | WHO -AA          |
|              | Plateforme Bidirectionnelle | WHO -AA          |

**Systeme de tension**

Extension  
Flexion  
Bidirectionnelle  
Système Supronateur  
Montant articulé simple ROM

**Série Ref**

WHO-P  
WHO-P  
WHO-P  
WHO-P  
WHO-ROM

**Chez l'enfant :****Série**      *Genou**Plateforme et Systeme de tension***Série Ref***Intégré*

Assistance à l' Extension  
Assistance à la Flexion  
Montant articulé simple ROM

KO-PC  
KO-PC  
EKO-PROM

**Série**      *Cheville**Plateforme et Systeme de tension***Série Ref***Intégré*

Assistance à l' Extension  
Assistance à la Flexion

AFO-PC  
AFO-PC

**Plateforme en T et Systeme de tension***Intégré*

Assistance à l' Extension  
Assistance à la Flexion  
Montant articulé simple ROM  
Etrier sous talaire

AFO-PCT  
AFO-PCT  
AFO-PROM  
P-LSK

**Membre Supérieur****Série**      *Coude**Plateforme et Systeme de tension***Série Ref***Intégré*

Assistance à l' Extension  
Assistance à la Flexion  
Montant articulé simple ROM

EO-PC  
EO-PC  
EKO-PROM

**Série**      *Poignet**Plateforme et Systeme de tension***Série Ref***Intégré*

Assistance à l' Extension  
Assistance à la Flexion  
Montant articulé simple ROM  
Supronateur

WHO-PC  
WHO-PC  
WHO-ROM  
WHO-P

**■ Conditionnement**

Unitaire pour chaque référence

## ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Corrections des contractures chez les adultes et les enfants (la notion de contracture renvoie essentiellement aux symptomatologies de la rétraction en orthopédie et de la spasticité en neurologie) :

- Parésie Cérébrale (infirmité motrice cérébrale (IMC))
- Accident Vasculaire Cérébral, Affections du canal rachidien, Sclérose en Plaque
- Spina Bifida
- Traumatisme cérébral
- Dystrophie Musculaire
- Arthrogrypose
- Prothèse totale du genou
- Brûlures
- Amputation (contracture de flexion du moignon)
- Opérations après ruptures (ligament croisé antérieur et ligament croisé postérieur)
- Fractures

## Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en octobre 2004

### ■ Description

6 modèles proposés (voir références en annexe) :

Genou

Cheville

Genou -Cheville

Coude

Poignet-Main

Coude Poignet

Les Orthèses dynamiques Ultraflex comprennent d'une manière générale

- une « AttellePlateforme » comprenant une partie articulaire centrale réglable et deux barres latérales amovibles

- un ou deux composants constituant l'unité de tension dynamique réglable et amovible

Un grand nombre de pièces sont disponibles, déclinées en fonction du côté, du niveau anatomique, de l'assistance souhaitée (extension, flexion, flexion/extension, système supronateur), de l'importance de la force à appliquer.

L'attelle et autres composants ULTRAFLEX sont fixés sur des orthèses de membre adaptées sur mesure au patient.

### ■ Fonctions assurées

Ces attelles et composants ULTRAFLEX appliquent une tension prolongée de basse intensité modulable sur les muscles et les tissus ligamentaires de l'articulation concernée par l'intermédiaire d'un système de tension mécanique isotonique. La tension constante, linéaire, modulaire et réglable appliquée intervient pour stimuler un remodelage des parties molles visant à permettre une augmentation du secteur de mobilité des articulations atteintes par des phénomènes de rétraction ou de spasticité d'étiologies différentes.

### ■ Acte ou prestation associée

L'attelle et autres composants ULTRAFLEX sont fixés par un ortho-prothésiste sur des orthèses de membre adaptées sur mesure ou sur moulage du membre.

## Service attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique et de compensation du handicap / effets indésirables (voir en annexe les résumés des études)

Il y a 3 séries de cas :

- une série non comparative de 8 cas
- une série comparative de 3 cas (un appareil à chaque coude)
- rapport sur un cas (un appareil à chaque coude)

Soit 12 patients au total avec pour localisation de l'orthèse : 9 coudes, 2 poignées et 1 genou.

Ces séries de cas montrent que ce dispositif est potentiellement intéressant dans la correction des contractures d'étiologies différentes. Il est nécessaire de réaliser des études de méthodologie rigoureuse pour juger à la fois des conditions de mise en œuvre et de l'efficacité thérapeutique du système ULTRAFLEX.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap

La notion de contracture renvoie essentiellement aux symptomatologies de la rétraction en orthopédie et de la spasticité en neurologie. Le système ULTRAFLEX vise à traiter ces symptomatologies d'étiologies très diverses. Les traitements envisagés sont de plusieurs natures et peuvent être utilisés isolément ou associés :

- Traitement médicamenteux : myorelaxants, antalgiques, anti-spastiques, injections de toxine botulique.
- Traitement chirurgical : chirurgie plastique et orthopédique, neurochirurgie fonctionnelle de la spasticité.
- Traitement physique : stimulation électrique neuromusculaire.
- Kinésithérapie : massages, mobilisations actives et passives.
- Appareillage : appareils plâtrés, orthèses statiques, orthèses dynamiques utilisant de la corde à piano, des élastiques avec une tension calibrée.

Le système ULTRAFLEX est un dispositif qui permet de mobiliser une articulation en délivrant une tension prolongée linéaire de basse intensité. Son intérêt n'est pas démontré rigoureusement par des études cliniques. Il faudrait envisager les indications en fonction des objectifs fonctionnels recherchés, soit dans une démarche de rééducation et de compensation du handicap.

### 2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La rétraction et la spasticité qui génèrent des limitations d'amplitudes articulaires constituent des incapacités fonctionnelles liées à de nombreuses situations pathologiques, qu'elles soient d'origine neurologique, orthopédique, post-traumatique, post-chirurgicale, dans les suites de brûlures entre autres.

***La rétraction et la spasticité sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.***

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques qui permettent de connaître l'étendue des personnes atteintes par de la rétraction ou de la spasticité nécessitant une prise en charge thérapeutique.

2.3 Impact

ULTRAFLEX répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert car il existe des alternatives.

***Le service attendu par ULTRAFLEX est insuffisant dans les indications revendiquées.***

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

### 1<sup>ère</sup> étude :

| Nom de l'étude                 | B. NUISMER et al, Am. J. of Occupational Therapy, juillet/août 1997, vol. 51, The Use of Low-Load Prolonged Stretch Devices in Rehabilitation Programs in the Pacific Northwest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|----------|-----------------|------------|---------------------------|-------------------------------|---|----|------------|-------|---|---|----|------------|-------|---|---|----|------------|-------|---|---|----|-----------------|---------|---|---|----|-------------------------|---------|---|---|----|------------------|-------|---|---|----|------------------------------|-------|---|---|----|------------------|-------|---|
| Objectif de l'étude            | Etudier l'utilisation d'orthèses à force constante de basse intensité dans la correction des contractures.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| DM utilisés                    | Orthèses à Force constante de basse intensité :<br><u>ULTRAFLEX</u><br>TURNPLINT<br>DYNASPLINT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| Type d'étude                   | Multicentrique, rétrospective, série de cas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| Sujets étudiés                 | <div>- 8 patients avec ULTRAFLEX dont les contractures sont localisées 5 fois au coude, 1 fois au genou et 2 fois au poignet. Les patients ont des contractures articulaires d'origine neurologique ou traumatique.</div> <table><tr><th>patients</th><th>Age (en années)</th><th>pathologie</th><th>Localisation contractures</th><th>Durée d'utilisation (en mois)</th></tr><tr><td>1</td><td>67</td><td>ACV* + H**</td><td>Coude</td><td>3</td></tr><tr><td>2</td><td>85</td><td>ACV* + H**</td><td>Coude</td><td>3</td></tr><tr><td>3</td><td>78</td><td>ACV* + H**</td><td>genou</td><td>4</td></tr><tr><td>4</td><td>24</td><td>Fracture radius</td><td>poignée</td><td>2</td></tr><tr><td>5</td><td>62</td><td>Fracture radius et ulna</td><td>poignée</td><td>1</td></tr><tr><td>6</td><td>50</td><td>Fracture humérus</td><td>Coude</td><td>3</td></tr><tr><td>7</td><td>36</td><td>Dislocation coude + fracture</td><td>Coude</td><td>2</td></tr><tr><td>8</td><td>58</td><td>Fracture humérus</td><td>Coude</td><td>4</td></tr></table> <div>* ACV :Accident cérébro-vasculaire<br/>** H : hémiplégie</div> |                              |                           |                               |  | patients | Age (en années) | pathologie | Localisation contractures | Durée d'utilisation (en mois) | 1 | 67 | ACV* + H** | Coude | 3 | 2 | 85 | ACV* + H** | Coude | 3 | 3 | 78 | ACV* + H** | genou | 4 | 4 | 24 | Fracture radius | poignée | 2 | 5 | 62 | Fracture radius et ulna | poignée | 1 | 6 | 50 | Fracture humérus | Coude | 3 | 7 | 36 | Dislocation coude + fracture | Coude | 2 | 8 | 58 | Fracture humérus | Coude | 4 |
| patients                       | Age (en années)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | pathologie                   | Localisation contractures | Durée d'utilisation (en mois) |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 1                              | 67                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ACV* + H**                   | Coude                     | 3                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 2                              | 85                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ACV* + H**                   | Coude                     | 3                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 3                              | 78                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ACV* + H**                   | genou                     | 4                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 4                              | 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Fracture radius              | poignée                   | 2                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 5                              | 62                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Fracture radius et ulna      | poignée                   | 1                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 6                              | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Fracture humérus             | Coude                     | 3                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 7                              | 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dislocation coude + fracture | Coude                     | 2                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| 8                              | 58                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Fracture humérus             | Coude                     | 4                             |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| Protocole de traitement        | Les patients ont porté l'orthèse en moyenne pendant 10 semaines, entre 2h30 et 10h par jour selon le patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| Durées d'inclusion et de suivi | durée d'inclusion : sur une période de 5 ans (entre 1990 et 1995)<br>durée de suivi : la durée du port de l'orthèse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| Critères d'évaluation          | critères de jugement :<br>- différence de résultat de mesure de l'amplitude de mouvement de l'articulation<br>- état fonctionnel : activités journalières, augmentation d'extension, retour au travail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |
| Résultats                      | L'amplitude de mouvement de l'articulation est augmentée chez 7 patients sur les 8. Les résultats fonctionnels, renseignés chez 7 patients sur les 8, sont positifs chez 6 patients.<br><br>Aucune comparaison n'est faite avec les autres orthèses chez les autres patients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                           |                               |  |          |                 |            |                           |                               |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |            |       |   |   |    |                 |         |   |   |    |                         |         |   |   |    |                  |       |   |   |    |                              |       |   |   |    |                  |       |   |

## 2<sup>ème</sup> étude :

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom de l'étude          | A. YASAKUSA et al ; J. Prosthetics and orthotics, 2003, vol 15, n° 2, Efficacy for Maintenance of Elbow Range of Motion of Two Types of Orthotic Devices : A Cases Serie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectif de l'étude     | Comparer l'efficacité d'ULTRAFLEX avec celle d'une orthèse statique bivalve : un produit sur chaque coude du patient, pour maintenir un gain de mobilité dans les suites d'un traitement des 2 coudes par toxine botulique de type A.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DM utilisés             | - ULTRAFLEX<br>- orthèse statique bivalve                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Type d'étude            | série de 3 cas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sujets étudiés          | 3 enfants âgés de 7 ans ayant une infirmité motrice cérébrale impliquant une spasticité interférant avec les mouvements passifs et actifs des 2 coudes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Protocole de traitement | Chaque patient a une injection de toxine botulique de type A. Une semaine après cette injection, on mets en place les 2 types de dispositifs, un à chaque coude.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Durée de suivi          | Les patients ont une visite d'évaluation après 2, 6 et 8 mois après l'injection de la toxine botulique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Critères d'évaluation   | - évolution de l'amplitude de mouvement : mesure avant l'injection de la toxine botulique lors des visites de suivi<br>- questionnaire aux personnels de santé<br>- satisfaction patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Résultats               | Avec ULTRAFLEX, l'amplitude de mouvement en direction de l'extension est améliorée pendant quelques mois et revient à l'état initial avant la pose de l'orthèse. La spasticité musculaire diminue pendant les 2 premiers mois, puis revient à l'état initial lors du 6 <sup>ème</sup> et 8 <sup>ème</sup> mois.<br>Les patients et leur entourage ont une préférence pour l'utilisation pour ULTRAFLEX, notamment concernant la facilité d'étirement du bras du patient après le port d'ULTRAFLEX |

## 3<sup>ème</sup> étude :

RICHARD et al, J. Burn Care Rehabil, 1995, vol 16, 284-287, Dynamic Versus Static Splints : A Prospective Case for Sustained Stress

Il s'agit d'une étude clinique comparative à propos d'une patiente, âgée de 30 ans, présentant des rétractions des deux coudes dans les suites de brûlures graves. Un coude est traité par orthèse statique et l'autre par orthèse dynamique ULTRAFLEX. La patiente porte les orthèses jour et nuit, sauf lors de l'habillement.

La patiente porte l'orthèse ULTRAFLEX à partir du 104<sup>ème</sup> jour après son hospitalisation, remplaçant ainsi une orthèse statique sur le bras gauche. Au bout du 11<sup>ème</sup> jour du port de l'orthèse ULTRAFLEX, l'amplitude de mouvement est maximale à ce bras gauche. La patiente continue de porter l'orthèse après sa sortie d'hôpital. Pendant la même période, l'amplitude de mouvement du bras droit avec l'orthèse statique diminue.

Les résultats sur l'amplitude de mouvement montrent donc de meilleurs résultats avec ULTRAFLEX par rapport au traitement par l'orthèse statique.