



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 mars 2017

*Faisant suite à l'examen du 07/03/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/03/2017*

**CONCLUSIONS**

**OVALE (Orthèse Vertébrale Active Lominaire d'Elongation), Corset d'immobilisation personnalisé sur moulage**

Demandeur : ATLANTIQUE ORTHESE (France)

Fabricant : ATLANTIQUE ORTHESE (France)

**Indications  
revendiquées :**

Toute immobilisation stricte prolongée (au minimum de 6-8 semaines) dans des indications de corrections, d'affections dégénératives ou post-traumatiques chez les patients avec des mensurations ne pouvant pas s'adapter au corset OVALE avec module préfabriqué.

**Service Attendu  
(SA) :**

**Insuffisant.**

En l'absence de données spécifiques, l'intérêt du corset OVALE sur moulage ne peut être déterminé.

**Données  
analysées :**

Aucune étude correspondant au corset OVALE personnalisé sur moulage n'est fournie.

Avis 1 définitif

### 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Sans objet, s'agissant d'un dispositif médical sur mesure

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le kit complet comprend :

- le module droit
- le module gauche
- la pelote arrière gonflable
- les sangles de serrage
- les rivets d'assemblage
- la sous-patte avant
- une notice d'utilisation destinée au patient
- une fiche individuelle d'appareillage destinée à l'orthoprothésiste

Le produit assemblé est conditionné dans un sac remis à l'orthoprothésiste en charge du patient concerné. Le tout est contenu dans un carton.

#### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Toute immobilisation stricte prolongée (au minimum de 6-8 semaines) dans des indications de corrections, d'affections dégénératives ou post-traumatiques chez les patients avec des mensurations ne pouvant pas s'adapter au corset OVALE avec module préfabriqué.

#### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le corset OVALE avec module préfabriqué.

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour la version personnalisée sur moulage du corset OVALE.

Dans la LPPR actuelle, l'orthèse vertébrale active lombaire d'élongation (OVALE) avec module préfabriqué est inscrite sous le code TR59N34.

La nomenclature précise que la prise en charge des orthèses du tronc réalisées en polyoléfine (polyéthylène), matériau thermoformable haute température est assurée pour toute immobilisation stricte prolongée (à partir de 6 semaines), de toute hauteur, dans des indications de corrections, d'affections dégénératives ou post-traumatiques.

Le mode de fabrication devrait conduire à distinguer la version sur moulage proposé au remboursement de celle thermoformée avec module préfabriqué inscrite sur la LPPR.

## **03** CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### **03.1.** MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité.

### **03.2.** DESCRIPTION

OVALE est une orthèse de traitement amovible, en polyéthylène à l'extérieur et en mousse de plastazote à l'intérieur. Cette orthèse est une orthèse personnalisée sur moulage réalisée par CFAO (conception et fabrication assistée par ordinateur).

Ce corset est constitué de deux modules symétriques en polyéthylène revêtus à l'intérieur de plastazote reliés par une plaque postérieure, d'une pelote gonflable et de sangles de serrage.

### **03.3.** FONCTIONS ASSUREES

Immobilisation temporaire du segment lombaire en exploitant les effets biomécaniques de la pression abdominale en contre-appui sur la pelote arrière gonflable.

### **03.4.** ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIES

La fabrication du corset OVALE personnalisé sur moulage, comporte 4 phases :

- 1- Acquisition des données à l'aide d'un scanner optique par un orthoprothésiste

Les données recueillies sont les suivantes :

- scanner de la région S1- L3 pour une immobilisation dans les mouvements de flexion antérieure et latérale.
- scanner jusqu'au niveau D9-D10 pour une immobilisation plus enveloppante ou en englobant la région trochantérienne et suspubienne pour une immobilisation de L5-S1.

La prise des données s'effectue en général debout mais il est possible de la réaliser en position allongée si nécessaire. Ces données sont complétées par une prise de mesures manuelles.

Ces données sont transmises à la société ATLANTIQUE ORTHESE qui assure la fabrication du corset OVALE.

- 2- Création d'un modèle 3D numérique

Réalisation d'un moulage par CFAO (forme positive) qui prend en compte les paramètres suivants :

- les données anatomiques du patient.
- la courbure de la lordose.
- le choix de l'emplacement des fenêtres pour le confort.

La fabrication implique la prise en charge du moulage via le code T39P01.

- 3- Fabrication du corset

Le corset OVALE sur mesure est réalisé selon la méthode de thermoformage.

Une fois réalisé, le corset OVALE est expédié sous 48 heures chez l'orthoprothésiste qui effectue la mise en place sur le patient.

## **04 SERVICE ATTENDU**

---

### **04.1. INTERET DU PRODUIT**

#### **04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION**

##### **04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION**

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a évalué les « orthèses sur mesure de référence U et N », inscrites sous descriptions génériques, et a rendu ses conclusions dans son avis du 22 octobre 2003<sup>1</sup>.

La référence N correspond aux orthèses en polyoléfine (polyéthylène), matériau thermoformable à haute température fabriquées à partir d'un moulage d'une empreinte négative (en plâtre ou par CFAO). La commission estimait que le service rendu des orthèses personnalisées sur moulage en polyéthylène était suffisant pour leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165.1 du code de la sécurité sociale dans les cas d'immobilisation stricte, prolongée (à partir de 6 semaines) et de toute hauteur, dans des indications de corrections, d'affections dégénératives, ou post-traumatiques.

L'orthèse OVALE avec module pré-fabriquée inscrite sur la LPPR sous nom de marque n'a fait l'objet d'aucun avis spécifique de la Commission.

##### **04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES**

Aucune étude correspondant au corset OVALE personnalisé sur moulage n'est disponible. Les deux études fournies concernant le corset OVALE avec module préfabriqué n'ont pas été retenues.

##### **04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE**

Le demandeur ne rapporte aucune donnée de matériovigilance.

### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

L'immobilisation prolongée du tronc s'inscrit dans le cadre d'un traitement conservateur pour la prise en charge de la douleur des pathologies rachidiennes concernées, quelle que soit leur étiologie dans des indications de corrections, d'affections dégénératives, ou post-traumatiques.

La Société Française de rhumatologie conseille le port d'une ceinture lombaire (ou corset, ou orthèse lombaire) dès lors qu'il permet un soulagement de la douleur<sup>2</sup>.

Il agit selon différents mécanismes :

- en réduisant les mouvements susceptibles d'être nocifs pour le dos ;
- en assurant un appui à la colonne lombaire et en limitant la cambrure du bas du dos.

Dans les recommandations de la HAS de novembre 2015 sur la « Lombalgie chronique et chirurgie », il est recommandé de s'assurer avant d'envisager un geste chirurgical, que le

---

<sup>1</sup> HAS –Avis de la CEPP relatif aux Orthèses sur mesure de référence « U » et « N ». 22 octobre 2003. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>2</sup> Rosenberg S, Perocheau D. Mal de dos. Site internet : Société française de rhumatologie. Paris [consulté le 6 février 2017]

patient ait eu une éducation thérapeutique, une rééducation physique avec idéalement prise en charge cognitive axée sur les peurs et croyances liées à la douleur, la prescription d'antalgique et éventuellement d'opioïdes sur de courtes périodes. L'immobilisation par une orthèse n'a pas été considérée au vu de la littérature comme un test pronostique de l'arthrodèse<sup>3</sup>.

Les orthèses du tronc correspondent à des appareils de nature diverse destinés à de nombreuses situations cliniques, ainsi qu'à différentes modalités de fabrication.

Dans la LPPR, les orthèses du tronc sont classées en fonction de leur étendue anatomique (ceinture des trochanters aux fausses côtes, corset des trochanters à la pointe de l'omoplate ...) et de leur composition (polyoléfine, stratifiés de polyester, polyuréthane...).

On distingue selon leur mode de fabrication plusieurs types d'orthèses :

- **orthèse de série**, fabriquées de manière industrielle et, dans la plupart de cas disponibles dans plusieurs tailles. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables.
- **orthèses personnalisées**, fabriquées pour un patient donné. Elles se divisent en deux sous catégories :
  - les orthèses personnalisées sur mesure, fabriquées à partir de mesure prises sur le patient et/ou adaptées directement sur le patient
  - les orthèses personnalisées sur moulage réalisées à partir d'un moulage positif sur nature ou d'une empreinte de la partie du corps concernée ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO).

Il n'a pas été identifié de recommandations françaises ou étrangères récente permettant de déterminer le choix du type d'orthèse selon le contexte clinique. Pour certaines situations, la recherche d'une solution d'appareillage immédiate apportée par les orthèses pré-fabriquées thermoformables est un critère orientant le choix de l'orthèse par le prescripteur. La faible gamme de tailles disponibles pour la version préfabriquée thermoformable de l'orthèse OVALE limite son utilisation dans ce contexte. La version de l'orthèse OVALE sur moulage ne permet pas de répondre à ce besoin d'appareillage immédiat.

*Au total, compte tenu de l'absence de données cliniques spécifiques, la place du corset OVALE sur moulage dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la douleur des pathologies rachidiennes ne peut être établie.*

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du corset OVALE sur moulage pour l'immobilisation stricte prolongée (au minimum de 6-8 semaines) dans des indications de corrections, d'affections dégénératives ou post-traumatiques chez les patients avec des mensurations ne pouvant pas s'adapter au corset OVALE avec module préfabriqué ne peut être déterminé.**

**La commission souligne que l'évaluation de l'intérêt du corset OVALE personnalisé sur moulage doit reposer sur une étude clinique permettant de déterminer l'intérêt clinique de ce type de corset par rapport à une autre stratégie de prise en charge de la douleur des pathologies rachidiennes.**

---

<sup>3</sup> HAS. Recommandation de Bonne Pratique – Lombalgie chronique de l'adulte et chirurgie. Novembre 2015. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les indications de corrections, d'affections dégénératives ou post-traumatiques conduisant à une immobilisation stricte prolongée (au minimum de 6-8 semaines) couvrent un large champ de pathologies.

*Ou'elles soient dégénératives ou traumatiques, les pathologies rachidiennes concernées par ce type de corsets sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie du fait de leur fréquence et de leurs répercussions socio-économiques.*

### 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée épidémiologique spécifique des corsets OVALE faisant l'objet de la demande n'a été identifiée.

La prévalence des lombalgies est élevée. La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France à 7,9 % (Intervalle de confiance à 95 % : 7,2 - 8,5) pour les hommes, et à 7,5 % (IC 95 % : 7 - 8,1) pour les femmes en 2004, lors d'une enquête réalisée par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). Elle est à l'origine d'un handicap social et de nombreux arrêts de travail.

Les données issues de l'enquête décennale santé étudiant la fréquence des lombalgies dans la population française de 30 à 64 ans montrait que la prévalence de lombalgie d'au moins un jour dans les 12 derniers mois est de 54% chez les hommes et de 57% chez les femmes et la prévalence de lombalgie de plus de 30 jours est de 15% chez les hommes et de 19% chez les femmes.<sup>4</sup>

Dans une population en âge de travailler, plus de 2 salariés sur 3 ont eu, ont ou auront une lombalgie<sup>5</sup>.

### 04.2.3. IMPACT

OVALE sur moulage constitue un nouveau type de corset d'immobilisation en polyoléfine personnalisé sur moulage parmi l'arsenal disponible. Il répond néanmoins à un besoin partiellement couvert par les autres orthèses personnalisées sur moulage.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

**Le traitement par Immobilisation temporaire du segment lombaire a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins, l'intérêt spécifique du corset OVALE sur moulage pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du corset OVALE sur moulage est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

<sup>4</sup> [http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/2007/jvs\\_2007/posters%20invs/P13.pdf](http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/2007/jvs_2007/posters%20invs/P13.pdf)

<sup>5</sup> Institut national de recherche et de sécurité (INRS). Les lombalgies. Site internet : INRS. Paris ; 2010