

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****TURTLEBRACE**

Orthèse de cheville

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 février 2023

Faisant suite à l'examen du 10 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 24 janvier 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 7 février 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 février 2023.

Demandeur / Fabricant : TURTLEBRACE (Canada)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel****Indications
revendiquées :**

- Déformations congénitales ou non des membres inférieurs. Tel que, mais sans se limiter à :
 - Pied bot
 - Metatarsus adductus
- Nécessité de limitation ou immobilisation d'une ou des articulations des membres inférieurs. Tel que, mais sans se limiter à :
 - Correction de l'équinisme
 - Rupture du tendon d'Achille, approche non chirurgicale
 - Tendinite
 - Arthrose
 - Fracture
 - Ostéogenèse imparfaite
 - Syndrome d'Ehlers-Danlos
- Gestion de la spasticité
- Membre hypotonique (membre inférieur) relié, mais sans se limiter, à :
 - Atteinte neurologique
 - AVC
 - Paralysie cérébrale

Service attendu (SA)**Insuffisant**

Données analysées :

Données non spécifiques

- L'avis de la Commission du 26/01/2010 relatif aux orthèses du membre supérieur
- Rapport intitulé « Bottes de marche orthopédiques pour patients avec fractures ou lésions ligamentaires : une revue de l'efficacité clinique et du coût-efficacité », de l'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada, 2019
- Un essai contrôlé randomisé (ECR) multicentrique incluant 540 patients dont l'objectif était de comparer les résultats fonctionnels et de qualité de vie ainsi que l'utilisation des ressources chez les patients traités avec un plâtre par rapport à ceux utilisant une orthèse fonctionnelle après rupture du tendon d'Achille à 9 mois de suivi
- Un ECR monocentrique incluant 44 patients dont l'objectif était d'évaluer si une orthèse amovible était une option de traitement sûre et plus confortable pour les fractures stables de la cheville de type B par rapport à l'immobilisation plâtrée à 1 an de suivi
- Un ECR monocentrique de non-infériorité incluant 111 patients dont l'objectif était de comparer une orthèse de cheville amovible avec l'immobilisation plâtrée pour des fractures de la cheville à faible risque chez les enfants en termes de récupération de la fonction physique à 4 semaines de suivi

Données spécifiques

- Aucune donnée spécifique à l'orthèse TURTLEBRACE n'est disponible.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestation(s) associée(s)	9
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de sante publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

Jusqu'en juin 2022, les orthèses de cheville TURTLEBRACE étaient auto inscrites sous description générique. La demande de modification des conditions d'inscription correspond à une demande d'inscription sous nom de marque.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits
Orthèse pour bébé	
TBBC-01	Orthèse Turtlebrace de cheville pour bébé standard small
TBBC-02	Orthèse Turtlebrace de cheville pour bébé standard médium
TBBC-03	Orthèse Turtlebrace de cheville pour bébé standard large
Orthèse pédiatrique	
TBCP01	Orthèse Turtlebrace de cheville pédiatrique standard small
TBCP02	Orthèse Turtlebrace de cheville pédiatrique standard médium
TBCP03	Orthèse Turtlebrace de cheville pédiatrique standard large
TBCPR02	Orthèse Turtlebrace de cheville pédiatrique renforcée médium
TBCPR03	Orthèse Turtlebrace de cheville pédiatrique renforcée large
Orthèse adulte	
TBCA01	Orthèse Turtlebrace de cheville pour adulte standard small
TBCA02	Orthèse Turtlebrace de cheville pour adulte standard médium
TBCA03	Orthèse Turtlebrace de cheville pour adulte standard large
TBCAR01	Orthèse Turtlebrace de cheville pour adulte renforcée small
TBCAR02	Orthèse Turtlebrace de cheville pour adulte renforcée médium
TBCAR03	Orthèse Turtlebrace de cheville pour adulte renforcée large

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications de la notice, à savoir :

- Déformations congénitales ou non des membres inférieurs. Tel que, mais sans se limiter à :
 - Pied bot

- Metatarsus adductus
- Nécessité de limitation ou immobilisation d'une ou des articulations des membres inférieurs. Tel que, mais sans se limiter à :
 - Correction de l'équinisme
 - Rupture du tendon d'Achille, approche non chirurgicale
 - Tendinite
 - Arthrose
 - Fracture
 - Ostéogenèse imparfaite
 - Syndrome d'Ehlers-Danlos
- Gestion de la spasticité
- Membre hypotonique (membre inférieur) relié, mais sans se limiter, à :
 - Atteinte neurologique
 - AVC
 - Paralysie cérébrale

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont les descriptions génériques suivantes :

- ➔ Classées dans le grand appareillage (Titre II, chapitre 7) :
 - OI59 : Botte rigide (Gaine jambière et pédieuse d'une seule pièce, deux montants latéraux, deux embrasses postérieures, semelle acier et deux attelles d'étai)
 - OI59S20 Stratifié de polyester (code LPPR : 2760809)
 - OI59N60 Botte rigide en polyoléfine sans valve antérieure avec ou sans garnissage intérieur et sans armature (code LPPR : 2748091)
 - OI59 : Botte rigide bivalve (Gaine jambière pédieuse avec une valve antérieure)
 - OI59N50 Botte de correction des déformations du pied (code LPPR : 2740824)
 - OI59G50 Botte de correction progressive des déformations congénitales du pied avec un réglage de l'abduction et de l'adduction de l'avant-pied (code LPPR : 2766485)
- ➔ Classée dans le petit appareillage (Titre II, chapitre 1) :
 - Orthèse : Appareils divers de correction orthopédique
 - Correction orthopédique, pied, attelle releveur de pied de série (code LPPR : 2122138)
 - Correction orthopédique, pied, attelle releveur de pied de série, Perform Health (code individuel : 7181170)

1.4.3 ASA revendiquée(s)

Une amélioration importante du service attendu (ASA de niveau II) par rapport aux comparateurs est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription **sous nom de marque** sur la LPPR.

Entre 2019 et juin 2022, les orthèses de cheville TURTLEBRACE étaient auto inscrites sous la description générique suivante : Botte rigide (gaine jambière et pédieuse d'une seule pièce, deux montants latéraux, deux embrasses postérieures, semelle acier et deux attelles d'étau) en polyisoprène sans armature (OI59G20), correspondant au code LPPR 2753880.

En juin 2020, dans le cadre de l'identification individuelle des produits et prestations inscrits sous description générique, mise en œuvre en application du décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 (JO du 12.06.19)¹, les orthèses de cheville TURTLEBRACE ont été codifiées en grand appareillage sous le code 7782046 correspondant à l'ancien code LPPR 2753880 (Botte rigide en polyisoprène sans armature).

En juillet 2022, dans sa circulaire CIR-21/2022, la CNAM signale que les orthèses TURTLEBRACE, « dans le cadre de la codification individuelle mise en œuvre en application du décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 (JO du 12.06.19), ont été codifiées en grand appareillage orthopédique par erreur. Les pouvoirs publics ont été alertés. »

Pour information, les principales différences entre les orthèses de petit appareillage et celles de grand appareillage telles que définies sur la LPPR sont décrites ci-dessous :

ORTHESES	Petit appareillage	Grand appareillage
Type d'orthèse ²	Orthèses de série , fabriquées en série et de manière industrielle Orthèses sur mesure , fabriquées pour un patient donné avec des matériaux se travaillant à basse température (température de chauffage autour de 70°C)	Orthèses sur mesure, d'après moulage ³
Type d'utilisation défini sur la LPPR	Destiné à corriger des déformations des membres, à limiter ou immobiliser en extension ou flexion leurs articulations, à permettre éventuellement leur rééducation	Destiné à corriger une déviation, à soutenir un membre déficient ou à compenser certaines lésions fonctionnelles
Durée d'utilisation définie sur la LPPR	Temporaire	Longue durée ou définitive Action progressive adaptée à des lésions évolutives
Délivrance et /ou confection ²	Orthèse de série : orthopédiste-orthésiste, orthoprothésiste, podo-orthésiste, pédicure-podologue, pharmacien	

¹ Décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038578527/#:~:text=dol%2C%20majeurs%20prot%C3%A9g%C3%A9s-.D%C3%A9cret%20n%C2%B0%202019%2D571%20du%2011%20juin%202019%20relatif,code%20de%20la%20s%C3%A9cu-rit%C3%A9%20sociale> [Consulté le 09/11/2022]

² HAS. Évaluation des orthèses du membre supérieur. 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/rapport_ortheses_membre_superieur.pdf [consulté le 15/11/2022]

³ Le moulage sur nature est défini comme suit sur la LPPR : « les moulages sont les reproductions fidèles de la morphologie des différentes parties du corps. Ils sont utilisés par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte des appareils.

Le positif, ou moulage proprement dit, est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte. En cas de contrôle par les organismes de prise en charge, à la demande, le positif est présenté.

La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par le fournisseur ou, en tout cas, sous sa responsabilité. »

ORTHESES	Petit appareillage	Grand appareillage
	Orthèse sur mesure : orthopédiste-orthésiste, orthoprothésiste, podo-orthésiste, pédicure-podologue, pharmacien titulaire d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie Médecins, kinésithérapeutes et ergothérapeutes via des actes CCAM	Orthèse sur moulage : orthoprothésiste ⁴
Classification LPPR	Chapitre 1 dans le titre II	Chapitre 7 dans le titre II Codification particulière (exemple : OI59G20)
Garantie définie sur la LPPR	6 mois	3 ans
Prise en charge	Sans demande d'entente préalable	Après entente préalable

En outre, la CNAM précise que les orthèses TURTLEBRACE « ne sont pas remboursables en tant que telles [*orthèses du grand appareillage*], car elles sont composées de matériaux thermoformables basse température déjà inscrits à la LPP, au niveau du membre inférieur, c'est une alternative au plâtre ou aux résines. La prise en charge ne peut se faire que sous les descriptions génériques des matériaux thermoformables basse température qui sont déjà inscrits à la LPP au TITRE I, chapitre 1, section 6. » Il s'agit des descriptions génériques, classées sous le libellé « Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire ». Les descriptions génériques concernées sont détaillées ci-dessous :

Code LPPR	Nomenclature
1142950	Matériaux thermoformables, plaque de 10 cm ²
1146964	Matériaux thermoformables, plaque > 900 cm ² et < 1500 cm ²
1144161	Matériaux thermoformables, plaque > 2250 cm ² et < 3400 cm ² .
1160964	Matériaux thermoformables, plaque > 4400 cm ² .

D'après le demandeur, ces descriptions ne sont pas adaptées aux orthèses TURTLEBRACE. Par conséquent, une demande d'inscription sous nom de marque est déposée. Il estime que l'inscription faite suivant le décret n°2019-571, en grand appareillage est correcte et que le changement demandé par la CNAM dans la circulaire CIR-21/2022 ne correspond pas à la nature de leur orthèse.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

⁴ Selon l'arrêté du 1er février 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, les orthoprothésistes sont seuls autorisés à concevoir, fabriquer, adapter, délivrer et réparer les orthèses du membre inférieur réalisées sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistées par ordinateur. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023503981> [Consulté le 04/01/2022]

3.2 Description

Il s'agit d'une orthèse thermoformable à basse température. Elle est fabriquée à partir d'un stratifié de thermoplastique basse température multiperforé et de tissu microfibre antibactérienne. La fusion du tissu au thermoplastique se fait par pressage à chaud. Elle se ferme à l'aide des fermetures à glissière.

Le thermoplastique a un haut taux de mémoire (jusqu'à 1300 % d'élongation sans perte de mémoire) permettant de réutiliser l'orthèse plus de 250 fois. Chaque fois que le produit est chauffé, il reprend sa forme originale.

L'orthèse peut être chauffée dans un hydrocollateur, un bac à eau chaude, un petit four de comptoir, ou dans le sac chauffant conçu par TURTLEBRACE. La température du plastique doit atteindre 65°C en son centre pour être manipulé par le professionnel compétent. Le tissu agit comme un isolant entre le plastique et la peau permettant à l'orthèse d'avoir une température en son cœur qui soit suffisamment chaude pour travailler le plastique tout en ayant une température de contact sans risque. Dans sa phase d'adaptation de l'orthèse au patient, le fabricant recommande d'attendre que le produit soit assez refroidi pour être toléré par le patient et sans risque de brûlure.

Le tissu et la multiperforation du plastique permettent l'évacuation de l'humidité et de l'eau après avoir été submergé, ce qui permet au porteur de se laver ou se baigner sans risque de macération de la peau. Ils favorisent également un meilleur échange d'air rendant l'orthèse plus confortable et plus fraîche.

Tableau des dimensions des orthèses de cheville TURTLEBRACE fourni par le demandeur

Modèle	Taille	Longueur de pied (cm)	Largeur aux orteils (cm)	Hauteur (cm)	Largeur au mollet (cm)
TBBC (Pour bébé)	1	6,5	4,5	12	6
	2	8	5	15	8
	3	9	5,5	20	9
TBCP (Pédiatrique)	1	9	7	22	10
	2	13	7,5	27,5	11,5
	3	13,5	7,5	28,5	13
TBCA (Pour adulte)	1	17	8,5	31	1,5
	2	20	9,5	34,5	15
	3	22	11	37,5	15,5

Il existe deux modèles pour les adultes et les enfants : standard et renforcé. Le modèle renforcé est destiné aux patients hyperactifs. Il possède une double épaisseur au niveau de la cheville pour résister au flambage.

L'orthèse de cheville TURTLEBRACE est garantie 12 semaines. Le fabricant n'indique pas de durée de vie moyenne, mais mentionne qu'une durée de vie de l'orthèse de plus de 2 ans est souvent constatée. La durée de vie varie en fonction de plusieurs paramètres tels que la durée du port, l'environnement, le niveau d'activité de l'utilisateur et la qualité de confection.

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse de cheville TURTLEBRACE permet de limiter les mouvements ou d'immobiliser la cheville.

3.4 Prestation(s) associée(s)

La mise en place de l'orthèse TURTLEBRACE nécessite le chauffage de celle-ci dans un hydrocolleur, un bac à eau chaude, un petit four de comptoir, ou dans le sac chauffant conçu par TURTLEBRACE. La température du plastique doit atteindre 65°C en son centre pour être manipulé par le professionnel compétent. Ensuite, l'orthèse est adaptée à la taille du patient dans une température adéquate évitant tout risque de brûlure pour le patient.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande s'appuie sur :

- L'avis de la Commission du 26/01/2010 relatif aux orthèses du membre supérieur ;
- 4 études non spécifiques.

Avis relatif aux orthèses du membre supérieur

Dans son avis du 26 janvier 2010⁵, à la suite de la révision des descriptions génériques de la LPPR « orthèses du membre supérieur », la Commission a distingué deux principales catégories d'orthèses et a décrit leurs spécifications techniques minimales.

« Les orthèses peuvent être de série, personnalisées sur mesure ou personnalisées sur moulage.

- Les **orthèses de série** sont fabriquées de manière industrielle et, dans la plupart des cas, disponibles dans plusieurs tailles. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables.
- Les **orthèses personnalisées** sont fabriquées pour un patient donné. Elles se divisent en deux sous-catégories :
 - Les **orthèses personnalisées sur mesure**, fabriquées à partir de mesures 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).

Le **moulage sur nature** est la reproduction fidèle de la morphologie des différentes parties du corps. Il est utilisé par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte de l'orthèse.

Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte.

La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par l'orthoprothésiste ou, en tout cas, sous sa responsabilité.

⁵ Avis de la Commission du 26/01/2010 relatif aux orthèses du membre supérieur. HAS ; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/2261_avis_general_ortheses_membre_superieur_26012010.pdf [consulté le 30/11/2022]

Le **choix des matériaux** constitutifs d'une orthèse personnalisée sera effectué par le professionnel qui la confectionne. Une orthèse de membre supérieur doit être lavable (le cas échéant), amovible, ne pas comporter d'élément connu comme allergisant, et répondre aux normes en vigueur. »

Selon ces définitions qui peuvent s'appliquer au membre inférieur, l'orthèse de cheville TURTLEBRACE est une orthèse de série.

La Commission a également défini les indications ; la garantie ; l'encadrement de la confection et de la dispensation ; les modalités de prescription et d'utilisation, la durée de vie et renouvellement ainsi que les spécificités des orthèses pédiatriques pour les différentes catégories d'orthèses de membre supérieur. Les éléments relatifs aux orthèses de série de membre supérieur sont décrits ci-après.

Certains de ces éléments peuvent s'appliquer aux orthèses de série de membre inférieur telles que les orthèses de cheville TURTLEBRACE.

Indications :

« La prise en charge des orthèses de membre supérieur est assurée pour les indications traumatologiques, post-opératoires orthopédiques, rhumatologiques ou neurologiques nécessitant une prise en charge à visée antalgique ou fonctionnelle du membre supérieur.

Les orthèses de membre supérieur sont classées selon deux catégories : les orthèses statiques et les orthèses dynamiques.

- **Orthèse statique** : orthèse sans élément moteur. Elle peut néanmoins autoriser le mouvement actif, dans certains cas, tout en protégeant un secteur.

L'effet attendu d'une orthèse statique est le maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre, choisie par le prescripteur.

- **Orthèse dynamique** : orthèse avec élément moteur (lame, ressort, par exemple) générant une force constante ou variable. Une orthèse dynamique est constituée d'une base statique sur laquelle sont fixés des éléments moteurs.

L'effet attendu d'une orthèse dynamique est la récupération et/ou l'entretien et/ou la suppléance de la mobilité d'un segment, tout en favorisant la mobilité active ou contrôlée d'une ou d'un ensemble d'articulations et des segments de membre adjacents. »

Sans élément moteur, l'orthèse TURTLEBRACE est une orthèse statique.

« La prise en charge initiale d'une orthèse statique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des deux premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse. »

Garantie :

« La garantie totale relative à la fabrication, à la finition et à la qualité des orthèses de série et des orthèses personnalisées sur mesure s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison définitive.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication. »

Encadrement de la confection et de la dispensation :

« L'orthèse statique de série peut être délivrée par un pharmacien, par un orthopédiste-orthésiste, ou par un orthoprothésiste.

Le professionnel qui délivre l'orthèse, qu'elle soit de série ou personnalisée, est tenu d'informer le patient, oralement et par écrit, des conditions d'utilisation du dispositif. »

Modalités de prescription et d'utilisation communes :

« La prescription de l'orthèse devra préciser :

- les effets attendus de l'orthèse, c'est-à-dire l'objectif thérapeutique.
- si l'orthèse doit être de série ou personnalisée.
- si l'orthèse est personnalisée, spécifier si elle doit être réalisée sur mesure ou d'après moulage.
- s'il s'agit ou non d'une orthèse adaptable suivant l'évolution clinique (nécessité ou non d'une prestation d'évolution). Si oui, préciser la fréquence des adaptations.
- la durée de port.
- l'usage, le cas échéant (nocturne, diurne, en activité ou au repos, notamment).

Les orthèses statiques de série et les orthèses statiques personnalisées sur mesure peuvent être prescrites par tous les médecins.

Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire certaines orthèses de série, conformément à l'arrêté du 9 janvier 2006.⁶ »

Durée de vie et renouvellement :

« La durée de vie de l'orthèse est fonction de la pathologie et de l'usage qu'en fait le patient (utilisation diurne et/ou nocturne), ainsi que de l'entretien et des réparations.

Le renouvellement et le changement d'orthèse doivent être motivés dans la prescription. »

Spécificités des orthèses pédiatriques :

- « Le prescripteur doit contrôler, plus fréquemment que chez un adulte, l'appareillage et son utilisation,
- Le renouvellement de l'orthèse doit être fonction de la croissance de l'enfant. »

Études non spécifiques

Auteur et année	Objectif principal	Méthode	Principaux résultats
Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada, 2019 ⁷	Évaluer l'efficacité clinique des bottes de marche orthopédiques chez les patients atteints de fracture ou de lésion ligamentaire	Recherche limitée de la littérature entre janvier 2014 et août 2019 par interrogation des bases de données électroniques (Pubmed, Cochrane library, University of York Centre for Reviews and Dissemination et agences HTA)	3 études rétrospectives non randomisées de faible qualité incluses → 1 étude chez l'adulte - compare botte de marche à semelle convexe vs plâtre - résultats hétérogènes : en faveur du groupe botte pour 2 critères et pas de différence pour 2 critères à 6 semaines - événements indésirables non rapportés → 2 études chez l'enfant - compare botte vs plâtre ou orthèse - résultats comparables entre les 2 groupes (suivi jusqu'à 6 semaines pour 1 étude et durée de suivi non rapportée pour l'autre) - complications cutanées rapportées dans le groupe plâtre

⁶ Arrêté du 09/01/2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire, publié au Journal Officiel de la République Française le 13/01/2006. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=cUL4DAQhNvImeauolQzZRzSbxW9z9z2s0Fxfzj_av_CQ= [consulté le 07/12/2022]

⁷ Banerjee S, Ryce A. Orthotic Walking Boots for Patients with Fractures or Ligament Injuries: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 Sep 9.

Auteur et année	Objectif principal	Méthode	Principaux résultats
Costa et al., 2020 ⁸	Comparer les résultats fonctionnels et de qualité de vie ainsi que l'utilisation des ressources chez les patients traités avec un plâtre par rapport à ceux utilisant une orthèse fonctionnelle après rupture du tendon d'Achille	Essai contrôlé randomisé multicentrique (39 centres) au Royaume-Uni	→ Entre août 2016 et mai 2018, 540 patients randomisés : 266 dans le groupe plâtre et 274 dans le groupe orthèse fonctionnelle → Port de plâtre ou d'orthèse fonctionnelle pendant 8 semaines → Pas de différence significative entre les 2 groupes en termes de score fonctionnel (ATRS⁹), de qualité de vie (EQ-5D-5L), de complications et de ressources à 9 mois de suivi
Van den Berg et al., 2018 ¹⁰	Évaluer si une orthèse amovible est une option de traitement sûre et plus confortable pour les fractures stables de la cheville de type B (au niveau de la syndesmoïse) par rapport à l'immobilisation plâtrée	Essai contrôlé randomisé monocentrique aux Pays Bas	→ Faible qualité méthodologique : randomisation par enveloppes scellées, nombre de patients inclus 44 vs 100 prévu, arrêt prématuré de l'étude dû au faible nombre d'inclusions et 30 % de données manquantes à 1 an de suivi → Entre mars 2013 et mai 2015, 44 patients randomisés : 21 dans le groupe plâtre et 23 dans le groupe orthèse → Port de plâtre ou d'orthèse amovible pendant 6 semaines → A 1 an de suivi, pas de différence entre les 2 groupes (scores fonctionnels, qualité de vie, douleur et amplitude de mouvement)
Boutis et al., 2007 ¹¹	Comparer une orthèse de cheville amovible avec l'immobilisation plâtrée pour des fractures de la cheville à faible risque chez les enfants en termes de récupération de la fonction physique	Essai de non-infériorité, contrôlé randomisé monocentrique au Canada	→ Entre juillet 2003 et septembre 2005, 111 patients randomisés : 54 dans le groupe plâtre et 57 dans le groupe orthèse → Non infériorité démontrée pour le score fonctionnel avec une marge de non-infériorité fixée à 5 % à 4 semaines de suivi → Critères de jugement secondaires : pas de différence entre les 2 groupes en termes de douleur, capacité à supporter le poids et amplitude de mouvement et différence en faveur du groupe orthèse concernant la satisfaction des parents et retour aux activités initiales

Selon le demandeur, l'orthèse de cheville TURTLEBRACE est comparable à la botte de marche et à l'orthèse fonctionnelle.

Le rapport d'activité de 2018 d'un établissement de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) « Hôpital d'Enfants » situé à la Réunion n'a pas été retenu compte tenu des exigences de la Commission.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au DM n'est fournie.

⁸ Costa ML, Achten J, Marian IR, Dutton SJ, Lamb SE, Ollivere B et al. Plaster cast versus functional brace for non-surgical treatment of Achilles tendon rupture (UKSTAR): a multicentre randomised controlled trial and economic evaluation. *Lancet*. 2020 Feb 8;395(10222):441-448.

⁹ ATRS (Achille Tendon Rupture Score) : auto-questionnaire composé de 10 items évaluant les symptômes, l'activité physique et la douleur liés au tendon d'Achille pour donner un score compris entre 0 et 100, 100 étant le meilleur score possible.

¹⁰ van den Berg C, Haak T, Weil NL, Hoogendoorn JM. Functional bracing treatment for stable type B ankle fractures. *Injury*. 2018 Aug;49(8):1607-1611.

¹¹ Boutis K, Willan AR, Babyn P, Narayanan UG, Alman B, Schuh S. A randomized, controlled trial of a removable brace versus casting in children with low-risk ankle fractures. *Pediatrics*. 2007 Jun;119(6):e1256-63.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Sur la période entre 2019 et 2022, les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux d'événements indésirables d'environ 2 % dans le monde. Ces événements concernent le bris de fermeture à glissière des orthèses de cheville TURTLEBRACE.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à l'orthèse de cheville TURTLEBRACE n'est disponible.

Les données non spécifiques transmises par le demandeur comparent l'utilisation des orthèses et bottes par rapport au plâtre principalement chez des patients ayant une fracture au niveau de la cheville ou une rupture du tendon d'Achille. Elles visent à démontrer que la mobilisation de la cheville par une orthèse amovible ou une botte de marche a un intérêt similaire au plâtre dans ces situations cliniques. Néanmoins ces données ne permettent pas d'évaluer l'intérêt spécifique de l'orthèse de cheville TURTLEBRACE compte tenu de ses caractéristiques techniques différentes des dispositifs utilisés dans les études.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les orthèses de membre inférieur peuvent être classées selon deux catégories : les orthèses statiques et les orthèses dynamiques.

- **Orthèse statique** : orthèse sans élément moteur. Elle peut néanmoins autoriser le mouvement actif, dans certains cas, tout en protégeant un secteur.
- **Orthèse dynamique** : orthèse avec élément moteur (lame, ressort, par exemple) générant une force constante ou variable. Une orthèse dynamique est constituée d'une base statique sur laquelle sont fixés des éléments moteurs.

L'orthèse de cheville TURTLEBRACE est une orthèse statique dont l'effet attendu est le maintien passif d'une position fixe de la cheville.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de données spécifiques à l'orthèse TURTLEBRACE, son intérêt de compensation du handicap dans l'immobilisation de la cheville ne peut être démontré.

La Commission déplore le parcours particulier de prise en charge de ce dispositif. Inscrit sous une description générique pendant plusieurs années, ce dispositif, comme bien d'autres, a été utilisé chez un certain nombre de patients. Au gré de ce dossier, la commission :

- Tient à souligner l'urgence de la révision de la nomenclature concernée par ce type de DM. Ces derniers évoluant vite, les lignes génériques doivent également être « dynamiques » ;
- Rappelle que l'inscription sous nom de marque nécessite des données (cf. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS¹²).

¹² HAS. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les affections nécessitant l'utilisation des orthèses de cheville sont multiples. Il s'agit principalement des indications traumatologiques telles que les fractures non déplacées, les entorses et les ruptures du tendon d'Achille nécessitant une prise en charge à visée antalgique et une immobilisation du membre inférieur.

Ces affections traumatiques sont susceptibles d'entraîner une altération fonctionnelle et une dégradation de la qualité de vie des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les épidémiologies de l'ensemble des indications susceptibles de relever d'une orthèse de cheville sont larges et ne peuvent être toutes décrites. Une des indications nécessitant le port d'une orthèse est l'entorse de cheville. Dans la population générale, les entorses de cheville représentent 7 à 10 % des consultations en urgence hospitalière. Elles représentent 6 000 cas traités par jour en France¹³.

4.2.3 Impact

L'orthèse de cheville TURTLEBRACE répond à un besoin déjà couvert par les matériaux thermoformables inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt spécifique de TURTLEBRACE ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de l'orthèse de cheville TURTLEBRACE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.