



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 mai 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	SPL BASKO , articulation de genou pour orthèse de membre inférieur
Modèles et références retenus :	Référence Protéor 2H100
Fabricant :	BASKO HEALTHCARE (Pays-Bas)
Demandeur :	PROTEOR HANDICAP TECHNOLOGIE SA (France)
Données disponibles :	▪ Trois études prospectives, comparatives, évaluant la consommation d'énergie, chez, au total, 30 sujets valides sans pathologie cardiaque, pulmonaire ou musculosquelettique, pendant la marche avec genou bloqué en extension ou avec genou libre. ▪ Deux études spécifiques de SPL-BASKO chez des patients ayant une insuffisance d'un quadriceps : une étude prospective d'analyse de la marche (n=3) avec ou sans articulation SPL-BASKO et une étude rétrospective (n=7) évaluant la satisfaction des utilisateurs vis-à-vis de SPL-BASKO et le périmètre de marche, avec genou bloqué ou débloqué. ▪ Une étude préliminaire non spécifique de SPL BASKO n'a pas été retenue.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison : - de l'intérêt de compensation du handicap et, - de l'intérêt de santé publique compte tenu des retentissements fonctionnels engendrés par une déficience du quadriceps.
Indications :	Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou. Les conditions suivantes doivent être réunies pour permettre l'utilisation de l'articulation SPL BASKO : - une extension (passive) de hanche d'au moins 5°, - un flexum de genou inférieur à 10°, - une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen, - la capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire, - un bon appui du côté controlatéral.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	SPL BASKO a une garantie fabricant d'un an. Sa durée de vie doit être de 3 ans, avec remplacement des pièces d'usure si nécessaire. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation de l'orthèse devra être réalisée par un orthoprothésiste. Une rééducation est recommandée après adaptation de l'orthèse.

Amélioration du SA :	Amélioration du service attendu mineure (ASA de niveau IV) par rapport aux articulations verrouillées pour orthèse de membre inférieur inscrites sous descriptions génériques au titre II, chapitre 7, section II, B « Adjonctions applicables aux appareils articulés au genou ».
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Environ 150 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations (LPPR) mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

SPL BASKO, référence Protéor 2H100

▪ Conditionnement

Le conditionnement comporte :

- une articulation SPL (Swing Phase Lock),
- une articulation SPC (Swing Phase Control),
- un satellite de commande,
- une notice d'utilisation.

▪ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication « déficience totale ou partielle des extenseurs du genou », due par exemple à :

- une sclérose en plaque ou autres maladies dégénératives,
- une parésie ou paralysie périphérique,
- une myopathie,
- une inflammation nerveuse,
- des lésions neurologiques,
- des séquelles de poliomyélite.

Les conditions suivantes doivent être réunies pour permettre l'utilisation de SPL BASKO :

- une extension (passive) de hanche d'au moins 5°,
- un flexum de genou inférieur à 10°,
- une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen,
- la capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire,
- un bon appui du côté controlatéral.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

▪ Description

SPL BASKO est une articulation de genou pour orthèse du membre inférieur (orthèse de genou ou orthèse cruro-pédieuse) avec un système pendulaire interne qui verrouille ou déverrouille l'articulation, en fonction de l'angle de l'articulation dans le plan sagittal.

L'articulation SPL (Swing Phase Lock), fixée sur le montant extérieur de l'orthèse, est associée à l'articulation de contrôle de la phase pendulaire SPC (Swing Phase Control), placée sur le montant interne. L'articulation SPC associe une friction et un ressort pour réguler la flexion du genou pendant la phase pendulaire.

Le satellite de commande permettant à l'utilisateur de régler l'articulation SPL selon trois modes de fonctionnement peut être fixé sur un montant de l'orthèse ou sur la ceinture.

Par l'intermédiaire du satellite, le patient sélectionne le mode de fonctionnement adapté :

- Mode 1 : verrouillage / déverrouillage automatique. Ce mode est utilisé pour marcher.
- Mode 2 : verrouillage manuel. Ce mode est utilisé pour s'asseoir.
- Mode 3 : déverrouillage manuel. Ce mode est utilisé pour rester debout.

■ Fonctions assurées

Pendant la marche, le système verrouille l'articulation de l'orthèse juste avant l'attaque du talon, et déverrouille le genou au milieu de la phase d'appui pour préparer la phase pendulaire. Cela reproduit l'action physiologique normale des extenseurs de genou.

■ Acte ou prestation associée

Ce dispositif est une adjonction pour orthèse de membre inférieur. Dans le cadre du titre II, chapitre 7 « Orthoprothèses » de la LPPR, la prestation associée à la fourniture de l'articulation SPL BASKO au patient par un orthoprothésiste inclut :

- les essais et réglages sur le patient,
- les montages liés aux essais et à la fabrication,
- la formation du patient aux possibilités fonctionnelles de l'articulation.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

■ Trois études^{1,2,3} comparant la consommation d'énergie, chez des sujets valides sans pathologie cardiaque, pulmonaire ou musculosquelettique, pendant la marche avec genou bloqué en extension ou avec genou libre.

- La première étude, prospective, comparative, non randomisée, consiste en 5 tests de marche (70 m en ligne droite avec différentes contraintes) chez 10 sujets, d'âge moyen 39,5 ans (± 7 ans). Elle compare la vitesse de marche et la consommation en oxygène à cadence confortable avec cheville instable ou avec genou bloqué par rapport à la normale.

Résultats concernant la marche avec genou bloqué, par rapport à celle en conditions normales :

	Marche dans les conditions normales	Marche avec genou bloqué	p
Vitesse confortable (m/min)	78,7 $\pm$ 6,7	60,6 $\pm$ 9,6	p < 0,001
Consommation en oxygène à la vitesse confortable de 60,6 m/min définie avec genou bloqué (ml/kg ⁻¹ /m ⁻¹)	0,160 $\pm$ 0,015	0,196 $\pm$ 0,027	p < 0,001

- La deuxième étude, prospective, comparative, avec séquence randomisée, évalue la consommation d'oxygène dans différentes conditions de marche chez 10 sujets, âgés de 30,5 ans

¹ Mattsson E, Broström LA. The increase in energy cost of walking with an immobilized knee or an unstable ankle. Scand J Rehab Med 1990; 22:51-53.

² Abdulhadi HM, Kerrigan DC, LaRaia PJ. Contralateral shoe-lift: effect on oxygen cost of walking with an immobilized knee. Arch Phys Med Rehabil 1996; 77:670-672

³ Hanada E, Kerrigan DC. Energy consumption during level walking with arm and knee immobilized. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82: 1251-1254

($\pm 12,98$ ans). Les 4 différentes conditions de marche sont : la marche normale (N), la marche avec un genou immobilisé (I), la marche avec un genou immobilisé et une hauteur de talon d'un demi-inch supplémentaire au niveau de la chaussure controlatérale et la marche avec un genou immobilisé et une hauteur de talon d'un inch supplémentaire au niveau de la chaussure controlatérale.

Résultats concernant la marche avec genou immobilisé par rapport à celle en conditions normales : la consommation en oxygène est en moyenne augmentée de 20% au cours de la marche avec genou immobilisé (I), par rapport à celle au cours de la marche normale (N) (Différence moyenne de $0,0298 \pm 0,0245$ ml/kg/m, $p = 0,002$).

- La troisième étude, prospective, comparative, avec séquence randomisée, a comme objectif d'évaluer la consommation d'énergie chez 10 sujets avec un bras et/ou un genou immobilisé au cours de la marche sur une surface plane à vitesse confortable. Les quatre situations sont : sans genou ni bras immobilisé (N), avec un bras immobilisé (AI), avec un genou immobilisé (KI) et avec genou et bras immobilisés (KAI).

Résultats concernant la marche avec genou immobilisé ($\pm$ bras immobilisé) par rapport à celle en conditions normales.

La consommation moyenne en oxygène augmente :

- de 22,7% lors de la marche avec le genou immobilisé (KI), par rapport à celle lors de la marche normale (N) (Différence moyenne de $0,044$ ml/kg/m, $p < 0,0001$),
- de 24,7% lors de la marche avec le genou et bras immobilisés (KAI), par rapport à celle lors de la marche normale (N) (Différence moyenne de $0,048$ ml/kg/m, $p < 0,0001$).

Ces études montrent que, chez des sujets valides, sans pathologie cardiaque, pulmonaire ou musculosquelettique, la consommation en oxygène est augmentée de 20 à 23% lors de la marche avec genou bloqué par rapport à la marche dans des conditions normales.

▪ Deux études spécifiques de SPL-BASKO :

- Une étude d'analyse de la marche⁴ chez trois sujets ayant une insuffisance du quadriceps porteurs d'orthèse de genou avec articulation SPL. Cette étude compare, chez chacun des sujets, la marche avec orthèse sans articulation SPL et avec l'orthèse avec articulation SPL. L'analyse de la marche est effectuée à partir de plusieurs passages (*chiffre précis non communiqué*) sur un parcours de 7 m en ligne droite, à une cadence naturelle.

Résultats : une absence d'hyperextension du genou lors de la fin de la phase pendulaire et pendant la phase d'appui est constatée chez les 3 sujets avec SPL.

- Une étude rétrospective non publiée comportant 7 cas avec insuffisance du quadriceps.

Cette étude propose une évaluation de la satisfaction des utilisateurs de SPL BASKO ($n=7$) et un test de marche avec et sans l'articulation SPL ($n=5$).

L'évaluation de la satisfaction est faite à l'aide de la version 2.0 du questionnaire québécois validé Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT 2.0 ou QUEST 2.0 en anglais)⁵.

Pour chacun des 12 items de l'ESAT, le patient indique son degré de satisfaction sur une échelle de 1 à 5 (1 = pas satisfait du tout, 5 = très satisfait).

Huit items concernent la technologie : dimensions, poids, facilité d'ajustement, aspect sécuritaire, solidité, facilité d'utilisation, confort et efficacité.

Quatre items concernent les services relatifs à l'aide technique : procédures, services de réparation et d'entretien, services professionnels et services de suivi.

⁴ Rietman JS, Goudsmit J, Meulemans D, Halbertsma JPK, Geertzen JHB. An automatic hinge system for leg orthoses. Prosthet Orthot Int 2004;28(1):64-68

⁵ Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B. Item analysis of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST). Assist Technol. 2000;12(2):96-105

Résultats

- Concernant la « technologie » :

- Pour l'item « dimensions », 4 patients sont satisfaits ou très satisfaits (score 4 ou 5).
- Pour l'item « poids », 5 patients sont satisfaits ou très satisfaits.
- Pour les cinq items « facilité d'ajustement », « aspect sécuritaire », facilité d'utilisation », « confort » et « efficacité », 6 patients sont satisfaits ou très satisfaits.
- Pour l'item « solidité », les 7 patients sont satisfaits ou très satisfaits.

Le score moyen pour la « technologie » est de 4,20 sur 5.

- Concernant les « services » : 6 patients sont satisfaits ou très satisfaits pour l'ensemble des quatre items. Un patient est peu satisfait pour l'item « procédure » et un patient n'a pas renseigné les items « services de réparation et d'entretien », « services professionnels » et « services de suivi ».

Le score moyen pour les « services » est de 4,61 sur 5.

Au total, le score moyen de l'ESAT global pour l'orthèse cruro-pédieuse avec articulation SPL-BASKO est de 4,30 sur 5.

- un test de marche de 6 minutes, genou bloqué ou débloqué.

Sujet (n=5)	Genou	Distance parcourue	Différence	Fréquence cardiaque	Différence
1	Bloqué	310 m	+ 75 m	87 > 121	34
	Débloqué	385 m		90 > 126	36
2	Bloqué	360 m	+ 72 m	82 > 115	33
	Débloqué	432 m		82 > 120	38
3	Bloqué	375 m	+ 105 m	99 > 111	12
	Débloqué	480 m		96 > 113	17
4	Bloqué	375 m	+ 41 m	78 > 112	34
	Débloqué	416 m		78 > 104	26
5	Bloqué	390 m	- 50 m	94 > 159	65
	Débloqué	340 m		103 > 140	37

Ce tableau est communiqué sans autres précisions méthodologiques.

Avec genou débloqué, 4 patients ont augmenté leur périmètre de marche de 41 à 105 mètres (sur des distances parcourues allant de 310 à 375 mètres avec genou bloqué), et un patient a diminué son périmètre de marche de 50 mètres.

Chez 4 patients, la variation de la fréquence cardiaque entre le début et la fin du test, avec genou bloqué ou avec genou débloqué est comparable, alors que la vitesse de marche est augmentée lors de la marche avec genou débloqué par rapport à la marche avec genou bloqué.

Chez un patient, la fréquence cardiaque avec genou débloqué diminue par rapport à celle avec genou bloqué. Ce sujet a diminué sa vitesse de marche avec genou débloqué.

- Une étude préliminaire⁶ de la cinématique de la marche avec une orthèse genou-cheville-pied (orthèse cruro-pédieuse) avec contrôle de la phase pendulaire (SCKAFO). Cette étude préliminaire, non spécifique de SPL BASKO, n'a pas été retenue.

⁶ Yakimovich T, Lemaire ED, Kofman J. Preliminary kinematic evaluation of a new stance-control knee-ankle-foot orthosis. Clin Biomech 2006; 21:1081-1089

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Plusieurs types de dispositifs peuvent être utilisés pour les patients ayant une déficience du muscle quadriceps : les orthèses avec verrouillage du genou ou les orthèses à articulation libre déportée avec ou sans rappel d'extension du genou.

Au vu des données fournies, la Commission estime que l'articulation SPL BASKO a un intérêt dans la prise en charge d'une déficience du quadriceps.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies à l'origine d'une déficience du quadriceps sont diverses. Il s'agit notamment :

- de poliomyélite
- d'atteintes neurologiques périphériques, notamment du nerf crural
- d'atteintes musculaires
- de pertes de substance de l'appareil extenseur dues à certains cancers
- d'accident vasculaire cérébral.

Ces pathologies peuvent engendrer, de manière temporaire ou définitive, une déficience du quadriceps et affecter les capacités locomotrices. Ce handicap est associé à une diminution importante de la qualité de vie.

Quelle qu'en soit l'étiologie, la déficience du quadriceps est la plupart du temps irréversible et a un retentissement fonctionnel à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est susceptible d'entraîner un handicap.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Au total, il n'y a pas de données épidémiologiques spécifiques à la déficience du quadriceps.

2.3 Impact

SPL BASKO répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres articulations inscrites sur la LPPR.

SPL BASKO présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des retentissements fonctionnels engendrés par une déficience des quadriceps.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de l'articulation SPL-BASKO pour orthèse de membre inférieur est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication de « déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou. »

Les conditions suivantes doivent être réunies pour permettre l'utilisation de l'articulation SPL BASKO :

- une extension (passive) de hanche d'au moins 5°
- un flexum de genou inférieur à 10°
- une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen,
- la capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire,
- un bon appui du côté controlatéral.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

SPL BASKO a une garantie fabricant d'un an. Sa durée de vie doit être de 3 ans, avec remplacement des pièces d'usure si nécessaire.

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

L'adaptation de l'orthèse devra être réalisée par un orthoprothésiste.

Une rééducation est recommandée après adaptation de l'orthèse.

Amélioration du Service Attendu

Compte tenu de l'absence d'alternative permettant une marche physiologique inscrite sur la LPPR, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu mineure (niveau IV) de l'articulation SPL BASKO pour orthèse de membre inférieur par rapport aux articulations verrouillées inscrites sur la LPPR sous description générique au titre II, chapitre 7, section II, B « Adjonctions applicables aux appareils articulés au genou ».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

Conditions de renouvellement : Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'évaluer la population cible.

Sur avis d'experts, la population cible est estimée à environ 150 patients par an.