



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

27 septembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	GENOU PLIE 2.0 MPC , genou monoaxial hydraulique avec contrôle des phases pendulaire et d'appui asservies par microprocesseur
Modèles et références retenus :	- KD2-00-KNEE2-KT avec adaptateur proximal à visser - KS2-00-KNEE1-KT avec adaptateur proximal à pyramide
Fabricant :	Freedom innovations BV (Pays-Bas)
Demandeur :	Freedom innovations LCC (Etats-Unis)
Indications revendiquées:	<u>Niveaux d'amputation</u> : amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation de genou comprise (patients amputés fémoraux, désarticulés du genou et désarticulés de la hanche) <u>Niveaux de mobilité et handicaps associés</u> : Niveau de mobilité modérée à élevée, correspondant à la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS), d4601 ou d4602, pouvant avoir des pathologies du membre opposé à l'amputation, ou d'autres pathologies imposant de sécuriser l'appui du côté de l'amputation.
Données disponibles :	Recueil de données subjectives par questionnaire non validé, étude rétrospective, multicentrique, chez 51 patients, ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation de hanche ou de genou, appareillés avec GENOU PLIE comprenant une analyse en sous groupe de 13 patients précédemment appareillés par C-LEG 3C100. La durée de suivi n'est pas renseignée.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. La faible qualité méthodologique des données cliniques fournies par le demandeur ne permet pas de montrer l'intérêt du dispositif GENOU PLIE

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

- KD2-00-KNEE2-KT avec adaptateur proximal à visser
- KS2-00-KNEE1-KT avec adaptateur proximal à pyramide

■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte les éléments suivants :

- un Genou : GENOU PLIE MPC,
- un adaptateur USB sans fil,
- un étui de batterie,
- un logiciel CD-ROM,
- une batterie Lithium Ion (avec étui),
- un chargeur de voiture,
- une pompe à air,
- un adaptateur du tuyau de la pompe à air,
- un adaptateur et un chargeur européen,
- une valise du genou Plié MPC,
- un abaque,
- une notice,
- un guide de l'utilisateur.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Niveaux d'amputation : amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation de genou comprise (patients amputés fémoraux, désarticulés du genou et désarticulés de la hanche)

Niveaux de mobilité et handicaps associés :

Niveau de mobilité modérée à élevée, correspondant à la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS), d4601 ou d4602, pouvant avoir des pathologies du membre opposé à l'amputation, ou d'autres pathologies imposant de sécuriser l'appui du côté de l'amputation.

Les niveaux de mobilité d4601 et d4602 de la CIF-OMS sont définis comme suit :

- d4601 Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison

Marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans des bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes

Inclusions : se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

- d4602 Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville

Inclusions : se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances, sans utiliser de moyens de transport

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

GENOU PLIE 2.0 MPC est un genou monoaxial avec commande hydraulique gérée par microprocesseur pour le contrôle de la phase pendulaire et le contrôle dynamique de la phase d'appui. Il comprend un dispositif de rattrapage au trébuchement.

Spécificités techniques :

Poids limite du sujet de niveau de mobilité moyen : 125 kg ;

Amplitude limite de flexion : 125° ;

Poids du genou avec adaptateur pyramidal : 1235 g ;

Étanchéité : ne craint pas les projections d'eau, ni l'immersion jusqu'à 50 cm ;

Phase d'appui dynamique jusqu'à 60° de flexion ;

Position de repos naturelle : équilibrée, en extension complète, facilitant un appui bipodal uniforme ;

Possibilité de marcher à reculons et de piétiner dans un espace réduit.

■ Fonctions assurées

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation au-dessus du genou.

Le système GENOU PLIE permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, de marcher confortablement et en toute sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

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

La demande repose sur une étude rétrospective (non publiée, rapport d'étude fourni), chez 51 patients ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation de hanche ou de genou, appareillés avec GENOU PLIE. Cette étude a été réalisée dans 17 centres aux États-Unis. Les patients ont été inclus de décembre 2009 à février 2011. La durée de suivi n'est pas renseignée.

Trois patients sont de nouveaux amputés. Quarante-huit patients étaient précédemment appareillés avec d'autres genoux prothétiques.

Une analyse en sous groupes est rapportée pour les patients précédemment appareillés avec C-LEG 3C100, le comparateur choisi pour GENOU-PLIE.

Le critère principal n'est pas individualisé. Les critères d'évaluation sont : la facilité de marche, le nombre de chutes/de trébuchements, la confiance lors de la marche en milieu extérieur ou au milieu d'une foule, les activités supplémentaires.

Ces critères n'ont pas fait l'objet de mesures objectives. Les résultats ont été obtenus grâce à un questionnaire non validé, rempli par les patients (temps de familiarisation à la nouvelle prothèse non rapporté).

Résultats :

L'analyse principale inclut 48 patients d'âge moyen 36 ans [9 – 77 ans] et de poids moyen 60 kg [40 – 134 kg]. Deux patients avaient un niveau d'activité 2¹, 35 patients un niveau d'activité 3¹ et 11 patients un niveau d'activité 4¹. Précédemment, ces patients étaient appareillés avec différents types de genoux prothétiques : Mono ou poly axiaux, hydrauliques ou pneumatiques, avec ou sans contrôle de la phase pendulaire par microprocesseur.

Tableau 1 : Comparaison à l'appareillage précédent, quelle que soit la prothèse – N=48

Critères			
Facilité de marche	Plus difficile 1/48 patients	Identique 3/48 patients	Plus facile 44/48 patients
Nombre de chutes/de trébuchements	Plus de chutes 2/48 patients	Identique 12/48 patients	Moins de chutes 34/48 patients
Périmètre de marche	Inférieur 0/48 patients	Identique 7/48 patients	Supérieur 41/48 patients
Confiance lors de la marche en extérieur	Diminuée 1/48 patients	Identique 10/48 patients	Augmentée 37/48 patients
Confiance lors de la marche au milieu d'une foule	Diminuée 0/48 patients	Identique 19/48 patients	Augmentée 29/48 patients

L'analyse en sous groupes comprend 13 patients précédemment appareillés par C-LEG 3C100 d'âge moyen 48,9 ans [29-69 ans] et de poids moyen 89 kg [57-105 kg]). Dix patients avaient un niveau d'activité 3¹ et trois patients un niveau d'activité 4¹.

Tableau 2 : Comparaison à C-LEG 3C100 (appareillage précédent) – N=13 patients

Critères			
Facilité de marche	Plus difficile 0/13 patients	Identique 3/13 patients	Plus facile 10/13 patients
Nombre de chutes/de trébuchements	Plus de chutes 0/13 patients	Identique 8/13 patients	Moins de chutes 5/13 patients
Périmètre de marche	Inférieur 0/13 patients	Identique 7/13 patients	Supérieur 6/13 patients
Confiance lors de la marche en extérieur	Diminuée 0/13 patients	Identique 8/13 patients	Augmentée 5/13 patients
Confiance lors de la marche au milieu d'une foule	Diminuée 0/13 patients	Identique 8/13 patients	Augmentée 5/13 patients

¹ Niveaux d'activité, avec leur correspondance dans la Classification Internationale du fonctionnement et du handicap (CIF)
Niveau d'activité 2 (d4601) Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison.
Niveau d'activité 3 (d4602) Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments.
Niveau d'activité 4 (d4608) Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers.

Les données cliniques disponibles sont de faible qualité méthodologique. Les critères n'ont pas fait l'objet de mesures objectives. Les résultats ont été obtenus grâce à un questionnaire non validé, rempli par les patients. Le temps de familiarisation à la nouvelle prothèse n'a pas été rapporté. Ces données ne permettent pas de démontrer l'intérêt de GENOU PLIE.

L'évaluation de GENOU PLIE dans la population visée par le demandeur doit reposer a minima sur une étude clinique bien conduite. Les critères d'évaluation doivent être issus de paramètres pertinents. Cette étude pourrait notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de genou, ainsi que le gain fonctionnel apporté par le genou GENOU PLIE, lors de la marche ou des transferts en rapport avec les conditions d'activité et d'environnement du patient. La méthodologie de l'étude devra être adaptée à la population visée.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les amputés du membre inférieur.

Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Au vu des données cliniques fournies, la Commission estime que le genou GENOU PLIE n'a pas démontré son intérêt dans la compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif GENOU PLIE est destiné aux amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place l'amputé dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur était estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001, 7825 en 2005 et 7850 en 2010.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2010
Amputation interilio-abdominale (NZFA008)	12	9
Désarticulations de la hanche (NZFA001)	60	49
Amputation transfémorale (NZFA007)	4364	4000
Amputation transtibiale (NZFA002)	3767	3608
Désarticulation de genou (NZFA 003)	-	184
Total	8203	7850

2.3 Impact

GENOU PLIE répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

L'appareillage des patients amputés fémoraux avec un genou prothétique a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur. Cependant, au vu des données cliniques fournies, l'intérêt de santé publique de GENOU PLIE ne peut être établi.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé reconnaît un intérêt potentiel de GENOU PLIE. Néanmoins, elle estime qu'au vu des données cliniques fournies, le service attendu de GENOU PLIE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.