



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 13 février 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) C-BRACE, Orthèse de genou associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur (7417) OTTO BOCK FRANCE

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'examen de la demande d'inscription de C-BRACE, orthèse de genou associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur présenté par OTTO BOCK France.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. C'est une demande d'inscription sur la LPPR par OTTO BOCK de l'orthèse C-BRACE, orthèse de genou associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur.

Un petit point de contexte concernant la déficience fonctionnelle du quadriceps qui peut être appareillée avec différentes orthèses :

- les orthèses avec verrouillage du genou qui ne permettent pas une marche physiologique puisque la jambe est raide ;
- les orthèses à articulation libre déportée avec ou sans rappel d'extension du genou, le patient marche de manière très bancal ;
- les orthèses équipées d'une articulation automatique de genou qui permettent un verrouillage et un déverrouillage automatique.

Parmi ces orthèses, trois sont déjà inscrites sur la LPPR :

- BASKO SPL contrôlée par un système mécanique pour le verrouillage et le déverrouillage du genou ;
- NEURO TRONIC et E-MAG ACTIVE contrôlées par un système électromagnétique et un gyroscope.

C-BRACE est une orthèse cruro-pédieuse qui possède plusieurs parties :

- une coque fémorale, une coque tibiale et une partie pédieuse réalisées sur mesure par un orthoprothésiste, fermées avec un système de sangles et qui possède à l'intérieur un revêtement en tissu-éponge amovible et lavable ;
- l'articulation hydraulique C-BRACE, du même nom que l'orthèse, contrôlée par un microprocesseur ;

- une articulation de genou médio-latérale ;
- une ou deux articulations de cheville selon la situation clinique du patient.

Il y a également la possibilité de fabriquer une finition esthétique avec un motif au choix du patient. Elle peut être utilisée unie ou bilatérale, sur une ou deux jambes. Au total, l'orthèse pèse 2,7 kg.

On va revenir sur chacun des composants de cette orthèse :

- L'articulation C-BRACE qui fait l'objet de la demande. C'est la version numéro 2 de C-BRACE qui pèse 1 kg utilisable par des patients de moins de 125 kg. Elle possède un mécanisme hydraulique avec un microprocesseur et des capteurs qui permettent la mesure d'inertie, un accéléromètre, un gyroscope qui permet de gérer la force hydraulique et la flexion du genou. Cet ensemble permet de détecter, d'analyser les mouvements du genou toutes les 0,01 seconde et de commander l'ouverture et la fermeture des électrovannes du système hydraulique de manière très rapide. Par rapport à la version 1 de C-BRACE que nous n'avons jamais vue, il y a une diminution du volume et du poids, l'ajout d'une centrale universelle pour détecter les mouvements plus précisément encore et l'ajout d'une application que nous verrons plus tard.
- L'articulation de genou interne qui permet de guider le genou et de supporter le poids du patient.
- Deux articulations de cheville possibles :
 - une articulation spécifique de C-BRACE qui peut être posée en unilatéral ou en bilatéral, c'est-à-dire seulement sur un côté de la cheville ou sur les deux côtés de la cheville en fonction du poids du patient ;
 - l'articulation Nextgear Tango non spécifique de C-BRACE parce qu'elle peut être posée aussi avec l'orthèse E-MAG ACTIVE, qui est posée en bilatéral uniquement pour les patients qui font moins de 110 kg. Par rapport à l'articulation spécifique de C-BRACE, elle permet un contrôle un peu plus dynamique du pied.

Il y a également des applications qui permettent de contrôler l'orthèse et surtout l'articulation

hydraulique C-BRACE, une application pour l'orthoprothésiste et une application pour le patient permettant de contrôler les quatre modes de fonctionnement de l'articulation :

- un mode de base qui permet aux patients de marcher sur tous types de sols (pentes, escaliers, etc.), de s'asseoir et de se lever ;
- un mode entraînement avec un genou verrouillé en phase d'appui et déverrouillé en phase pendulaire, un mode similaire à ce qui est déjà inscrit sur la LPPR et utilisé pour la formation à l'utilisation de C-BRACE ;
- un mode geler la position qui permet une station debout prolongée par verrouillage du genou ;
- un mode personnalisé qui permet de pratiquer une activité en fonction de la programmation du microprocesseur, par exemple du vélo, du skating ;
- un seul mode personnalisé par orthèse.

Il s'agit d'une demande d'inscription pour l'orthèse C-BRACE qui comprend aussi l'articulation C-BRACE, pour l'indication de déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif et à l'origine d'un défaut de verrouillage de genou chez des personnes ayant :

- un niveau d'activité CIF d4602 ou d4608, niveau d'activité qui permet de marcher dehors et de marcher assez loin de sa maison ;
- il faut que les patients puissent utiliser une orthèse SCO (ce sont les orthèses inscrites sur la LPPR : BASKO SPL, NEURO TRONIC et E-MAG ACTIVE) avec une phase d'oscillation sur sol plat et une phase de verrouillage pendant la phase pendulaire ;
- sans aide à la marche ou avec seulement une canne simple ou une canne anglaise ;
- les patients doivent également avoir une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h, avec l'orthèse en mode déverrouillé sur sol plat et le genou controlatéral stable et non appareillé dans le cadre d'une atteinte unilatérale et appareillé avec C-BRACE dans le cadre d'une atteinte bilatérale.

Ils revendiquent une ASA de niveau II par rapport aux autres orthèses SCO inscrites sur la LPPR.

Les modalités de prescription et d'utilisation sont les suivantes :

- une prescription initiale et un renouvellement réalisés par une équipe pluridisciplinaire qui comprend au moins un médecin de MPR ou un médecin spécialiste en orthopédie, un professionnel de la rééducation et un orthoprothésiste ;
- l'adaptation et les réglages de l'orthèse sont réalisés par l'orthoprothésiste qui a suivi la formation d'OTTO BOCK ;
- le choix de l'orthèse C-BRACE se fera à l'issue d'une période d'essai d'un mois ;
- la prescription médicale devra permettre une orthèse en carbone avec une articulation de C-BRACE de location pendant la période d'essai et une articulation finale définitive après la période d'essai ;
- après la prescription, un protocole de rééducation adapté aux patients et aux fonctionnalités de l'orthèse, et un renouvellement qui ne nécessite pas de nouvelle période d'essai à partir de six ans, donc la fin de vie de l'articulation C-BRACE.

Pour appuyer leurs demandes, ils ont apporté des données spécifiques : trois études sur la version 1 de C-BRACE : une étude biomécanique qui n'a pas été retenue ; une étude comparative avant/après évaluant les bénéfices sur la réalisation des activités quotidiennes entre C-BRACE et d'autres orthèses ; une étude comparative randomisée en crossover évaluant l'intérêt de C-BRACE par rapport aux orthèses SCO sur l'équilibre, la mobilité et la qualité de vie.

Il y a également quatre études sur la version 2 de C-BRACE, dont une étude biomécanique qui n'a pas été retenue, une étude observationnelle et deux études comparatives randomisées en crossover évaluant les bénéfices de C-BRACE sur l'équilibre et la mobilité.

Étude de Probsting et al., 2017

C'est une étude comparative avant/après avec recueil prospectif des données monocentrique qui a évalué les bénéfices de C-BRACE sur la réalisation des activités quotidiennes. Les patients portaient leur orthèse habituelle, puis ils utilisaient la version 1 de C-BRACE pendant trois mois avant l'évaluation des critères de jugement.

Les critères de jugement non hiérarchisés sont l'auto-questionnaire *Orthesis Evaluation Questionnaire*, un questionnaire qui évalue neuf domaines, principalement l'activité avec le

membre inférieur, l'auto-questionnaire *Activities of Daily Living Questionnaire* qui mesure la réalisation de 45 activités de la vie quotidienne, la difficulté perçue par les patients en réalisant ces activités et l'importance que ces activités ont pour chaque patient. Et une comparaison de la sécurité perçue et la difficulté perçue à réaliser des activités entre les deux types d'orthèses.

Ils ont inclus 13 patients avec un âge moyen environ 57 ans. Parmi ces patients, cinq ont utilisé des orthèses à verrou, qui ne sont pas le comparateur revendiqué, et huit qui ont utilisé les orthèses SCO.

Les résultats du questionnaire *Orthesis Evaluation Questionnaire* sont non chiffrés, donc non interprétables. Les résultats sur la difficulté à réaliser les 45 activités du questionnaire *Activities of Daily Living Questionnaire* sont variés et ne sont pas interprétables en raison du faible nombre de patients.

La comparaison de la difficulté perçue et de la sécurité perçue entre leur orthèse habituelle et C-BRACE est assez similaire. Plus de la moitié des patients trouvent que c'est mieux avec C-BRACE, mais encore une fois, il s'agit d'une étude avec un très faible nombre de patients, des critères de jugement qui ne sont pas hiérarchisés, donc les résultats sont à interpréter avec précaution.

Étude de Deems-Dluhy et al., 2021

C'est une étude comparative randomisée en crossover monocentrique qui évalue l'intérêt de C-BRACE sur l'équilibre, la mobilité et la qualité de vie. Les patients portaient, en fonction de l'ordre de randomisation, soit leur orthèse SCO, soit la C-BRACE, puis vice versa, un mois chacune. Il y avait de nombreux critères de jugement qui n'étaient pas hiérarchisés, notamment le test de marche de 6 min, la vitesse de marche sur 10 m, la mesure de l'équilibre avec l'échelle de Berg et une évaluation de l'équilibre dynamique, la vitesse dans les escaliers et en pente, la capacité à s'asseoir et se lever, une marche en extérieur, une vitesse sur pente, la confiance dans le dispositif pour marcher sans tomber et l'évaluation de la qualité de vie par deux questionnaires.

Ils ont randomisé 25 patients, 18 ont été analysés avec un âge moyen de 54 ans. Parmi ces 18 patients analysés, 13 utilisaient une orthèse à verrou et cinq patients une orthèse SCO. Comme les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés, je ne vais pas les détailler ici.

Cette étude possède d'autres limites. Elle est monocentrique. Il y a de nombreuses données

manquantes. La méthode de randomisation n'est pas décrite. Les orthèses SCO que les patients portent ne sont pas décrites et on ne sait pas lesquelles c'est. Ils n'ont pas testé l'interaction en période de traitement.

Étude de Auburger et al., 2021

C'est une étude observationnelle biocentrique avec recueil prospectif des données qui évaluait l'utilisation de C-BRACE dans la vie quotidienne après six mois de port avec la version 2 de C-BRACE.

Les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés : l'auto-questionnaire sur la mesure de la difficulté perçue dans la réalisation de 45 activités. Les patients étaient évalués sur la satisfaction de C-BRACE entre 1 et 5. Ils avaient aussi une question sur la sécurité perçue et la qualité de la réalisation de 14 activités de la vie courante sur une échelle de -2 à +2.

Ils ont inclus huit patients entre 24 et 74 ans. Un patient utilisait habituellement une orthèse à verrou, quatre utilisaient une orthèse SCO et trois patients ont comparé la version 2 de C-BRACE avec la version 1 de C-BRACE.

Compte tenu du fait que les résultats sont variés, descriptifs et non analysés de manière statistique, qu'il n'y ait que huit patients, que les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés et qu'un des comparateurs soit la version 1 de C-BRACE, les résultats ne sont pas décrits et sont difficilement interprétables.

Étude de Ruetz et al., 2023

C'est une étude comparative randomisée en crossover multicentrique évaluant les bénéfices de C-BRACE sur l'équilibre. Les patients ont porté, pendant trois mois, soit leur orthèse habituelle, soit C-BRACE version 2 en fonction de l'ordre de randomisation.

Les patients qui étaient inclus avaient un score sur l'échelle de Berg de ≥ 45 , c'est-à-dire les patients qui ont un faible risque de chute ou pas de risque de chute, donc ils peuvent marcher de manière autonome sans risquer de chuter à chaque pas. Ils devaient utiliser C-BRACE au moins une à deux heures par jour pendant cinq jours par semaine et être adultes.

Les critères de jugement, c'est l'évaluation de l'équilibre avec l'échelle de Berg et les critères de

jugement secondaires sont la mobilité avec un index de marche dynamique, le test de marche de 6 min, une évaluation de la marche dans les escaliers. Ils ont évalué la confiance des patients en marchant avec chacune des deux orthèses testées. Le nombre de chutes était rapporté. Ils ont évalué la réintégration dans la communauté avec un index de réintégration dans une vie normale et un questionnaire de limitation dans le travail. Ils ont évalué également la qualité de vie et la satisfaction des patients.

Ils ont randomisé 100 patients et 69 participants ont terminé le protocole. Les patients avaient en moyenne 55 ans. Ils utilisaient majoritairement des aides à la marche. 41 % de patients étaient en emploi, 17 % sans emploi et 42 % retraités. Les orthèses conventionnelles comparées à C-BRACE version 2 sont assez réparties, des orthèses à verrou, des orthèses à déport et des orthèses SCO.

L'étude de l'interaction période traitement permet d'exclure un effet carry-over et les résultats du critère de jugement principal, c'était l'échelle de Berg qui rapportait une différence moyenne statistiquement différente entre C-BRACE et les orthèses comparées. Seulement, cette différence n'est pas cliniquement détectable parce qu'elle est inférieure à la différence minimale détectable.

Cette étude est intéressante, mais possède certaines limites. Le comparateur, c'est l'orthèse habituelle des patients, donc il n'y a pas que des orthèses SCO. Cette étude ne permet pas de connaître la capacité de marche des patients selon la classification CIF de l'OMS et l'utilisation de l'aide à la marche n'est pas explicitée, donc on ne sait pas si c'est une canne ou autre chose.

Étude non publiée OTTO BOCK

C'est une étude menée par OTTO BOCK, comparative, randomisée en crossover et multicentrique, qui a évalué l'impact de C-BRACE sur la mobilité des patients. Selon l'ordre de randomisation, les patients portaient deux mois chacune des orthèses, soit orthèse SCO, soit C-BRACE version 2.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la mobilité avec le test PLUS-M adapté aux orthèses. À la base, il s'agit d'un test adapté aux patients porteurs de prothèses de membres inférieurs. Les auteurs de l'étude ont modifié ce questionnaire pour l'adapter aux orthèses. Il y a aussi des critères de jugement secondaire avec la mesure de l'endurance, l'équilibre, la participation aux activités quotidiennes, la satisfaction, la qualité de vie, l'impact psychosocial et

l'évaluation des effets indésirables.

Dans cette étude, ils ont randomisé 38 patients et 37 ont été analysés, un patient n'a plus donné de nouvelles. 30 patients ont terminé le protocole. Ils étaient tous adultes, au moins 30 ans. Il n'y avait aucune différence entre les deux groupes et aucun effet carry-over et période de traitement.

Le critère de jugement principal rapporte une différence significative entre l'évaluation de l'orthèse et l'évaluation de l'orthèse SCO et l'évaluation de C-BRACE, avec une meilleure mobilité dans le groupe C-BRACE.

Parmi les 37 patients, 29 événements indésirables ont été retrouvés chez 16 participants. Parmi ces 29 événements indésirables, il y en a eu 19 avec C-BRACE et, sur la totalité des événements indésirables, cinq étaient graves : une chute avec l'orthèse SCO, quatre cas de douleurs et plaies avec C-BRACE.

Cette étude permet d'évaluer la mobilité des patients entre C-BRACE et les orthèses SCO, mais l'effectif est assez faible. On ne sait pas exactement combien de temps les patients ont porté les orthèses, que ce soit C-BRACE ou les orthèses SCO. Pendant cette étude, la formation à l'utilisation de C-BRACE était courte, de quatre heures.

En termes de matériovigilance, aucun événement n'a été rapporté en France et dans le monde depuis 2018.

Expertise de Monsieur Paysant

Comme Monsieur Paysant n'est pas là aujourd'hui, je vais vous rapporter son expertise. Concernant l'indication, il dit que cette orthèse est faite pour les adultes et les études ne concernent que les adultes, donc il faut s'y limiter. Mais il y a des cas de prise en charge des jeunes de 16 ans polytraumatisés, en centre MPR pour adulte, pour ces patients-là, ils leur arrivent de prescrire et d'utiliser des DM pour adultes. Dans ce cas-là, les patients sont pris en charge avec des solutions dérogatoires ou autres.

Selon Monsieur Paysant, il s'agit d'une orthèse après l'utilisation d'une orthèse SCO, donc pour les patients qui savent déjà utiliser des orthèses. Il se positionne sur le fait qu'il peut y avoir un dossier de renouvellement en première intention.

Pour lui, les critères d'activité sont à préciser. Le code CIF d4602, c'est-à-dire marcher autour de la maison, définit une population très large. Il trouve que 3 km/h en vitesse minimale de marche est intéressante pour restreindre la population cible, mais on peut rajouter l'usage régulier de pentes et d'escaliers, donc marche en terrain particulier. Selon lui, il faut vraiment verrouiller les indications parce que cela correspond à une population bien précise.

Concernant les patients qui ne portent pas encore d'orthèse SCO, selon lui, C-BRACE est une orthèse qui apporte un vrai bénéfice et qui a une technologie inspirée des prothèses. Elle pourra devenir une orthèse de première intention, mais avec des critères à mieux cerner. L'ASA par rapport aux orthèses SCO, Monsieur Paysant se porterait vers une ASA III.

Concernant les différences entre les versions 1 et 2 de C-BRACE pour l'extrapolation des données, pour lui, il n'y a pas d'impact majeur de ces différences, il s'agit simplement d'une amélioration technologique.

L'expérience du centre dans lequel Monsieur Paysant exerce, il dit que tous les patients qui ont utilisé C-BRACE souhaitent la conserver. Il s'agit d'un saut technologique par rapport aux orthèses existantes inscrites sur la LPPR, mais ils n'ont eu que quatre cas avec de bons résultats en termes de satisfaction patient.

Selon lui, information importante, il faut une rééducation associée en établissement spécialisé pour ces patients parce qu'il n'est pas inné d'apprendre à contrôler ce dispositif. Il faut que les patients n'aient pas de troubles cognitifs ou de compréhension.

En synthèse de ce long exposé :

Il s'agit d'une demande d'inscription en nom de marque dans l'indication revendiquée : Déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des personnes ayant :

- un niveau d'activité CIF d4602 ou d4608 ;
- la capacité d'utiliser une orthèse SCO d'essai ou définitive avec une phase d'oscillation sur sol plat sans aide à la marche ou avec une canne simple ou anglaise ;
- une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h avec l'orthèse SCO en mode

déverrouillé sur sol plat ;

- le genou controlatéral stable et non appareillé dans le cadre d'une atteinte unilatérale et dans le cadre d'une atteinte bilatérale, le genou controlatéral également appareillé avec une orthèse C-BRACE.

Ils revendiquent une ASA II par rapport aux autres orthèses SCO.

Pour appuyer leur demande :

- deux études sur la version 1 de C-BRACE avec des résultats exploratoires compte tenu des nombreuses limites méthodologiques ;
- quatre études sur la version 2 de C-BRACE, dont trois retenues :
 - une étude observationnelle avec six mois de port de C-BRACE et des résultats variés ;
 - deux études comparatives randomisées en crossover qui rapportent une amélioration statistiquement significative, mais non cliniquement significative sur l'équilibre de 69 patients utilisant C-BRACE pendant trois mois par rapport aux orthèses habituelles qui comportent les orthèses SCO à verrou et à déport, et une amélioration de la mobilité chez 38 patients après deux mois de port de C-BRACE ou d'une orthèse SCO. Dans cette dernière étude, 19 événements désirables avec C-BRACE et 10 avec les orthèses SCO.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Qui veut prendre la parole ? Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Merci beaucoup, Madame la chef de projet, pour votre exposé. On a bien vu l'intérêt de ce dispositif. Je reste un peu sur ma faim en ce qui concerne les indications parce que je pense que sur le plan médical, du fait de l'intérêt d'une éventuelle aide à la marche chez des gens handicapés au niveau des membres inférieurs, c'est important. On pourrait voir d'ailleurs ça avec Monsieur Paysant, quelles sont finalement les indications idéales ? On voit bien le jeune post-traumatique, c'est sûr, mais après, à un âge différent, quels sont éventuellement les types de déficit neurologique ? Entre le musculaire et le neurologique, il y a probablement la nécessité d'une bonne proprioception résiduelle, et redéfinir, en fonction de ça, ce qui peut être fait en

introduisant de façon unilatérale dans un premier temps, avec une béquille de l'autre côté, et éventuellement, si le cas clinique se présente bien, une bonne compréhension, comme vous l'avez dit, et une bonne adaptation au système, les deux en même temps puisque ça devient un peu plus compliqué. Pendant qu'une cuisse se lève, l'autre reste au sol et assure le soutien. Merci pour les éventuels renseignements que vous pourriez me fournir, mais je reste sur une indication médicale plus précise.

M. LE GRALL, Président.- Madame Poiteau.

M^{me} POITEAU.- Bonjour à tous. J'ai bien compris que c'était une orthèse de seconde intention, il faut déjà avoir eu une orthèse SCO avant. Je me posais la question sur la prescription parce que dans la prescription initiale et tout renouvellement, on dit que l'équipe doit être composée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie, d'un professionnel de la rééducation et d'un orthoprothésiste. C'est nouveau parce qu'en général, on n'a jamais l'inclusion d'un orthoprothésiste dans ce type d'orthèse. Je voulais attirer l'attention que ça doit être un orthoprothésiste, ce n'est pas celui qui délivre et qui facturera l'orthoprothèse. Il faut faire attention, ça doit être un autre orthoprothésiste. J'attire l'attention sur le fait que c'est nouveau parce qu'avant, il n'y avait pas d'orthoprothésiste dans la prescription initiale et le renouvellement. *A priori*, c'est un orthoprothésiste de l'établissement, je suppose.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce n'est pas précisé dans le dossier, effectivement. On ne s'est pas penché dessus.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Pelé.

M. PELÉ.- Bonjour à tous. Oui, ça serait plutôt dans ce contexte-là. Vous avez bien saisi l'intérêt de l'essai d'un mois, d'un premier moulage, puis d'aller vers une version définitive. Pour répondre à Monsieur Cornu, c'est nouveau, en effet, qu'il y ait des prescriptions comme ça. J'ai répondu à la première question.

Sur l'intérêt de l'indication, en effet, d'où on a peu d'éléments. Ce qui est certain, c'est une approche rééducative multidisciplinaire. On ne peut pas se permettre que ce soit une prescription et le patient part avec. Ce n'est pas possible. Vous voyez les événements indésirables qui sont

probablement dus à la formation, probablement dus au temps d'essai, probablement dû à l'évaluation proprioceptive, comme l'a dit Monsieur Cornu. Il est indispensable de le mettre dans les indications. J'ai très peu d'expérience sur ce type d'orthèse, un tantinet sur la compensation des membres inférieurs, mais dès qu'on arrive à ce niveau de déficience, pour atteindre un niveau d'activité d4602, d4608, qui est un panel très, très large, il faut absolument un aspect rééducatif ++. Autrement, on ne va pas avoir le bon dispositif et la bonne rééducation et on va être en difficulté pour la suite.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je suis un petit peu embêtée sur ce dossier. J'ai bien lu les contributions patients, les deux associations qui sont intervenues. Ce qui est indiqué dans les deux rapports de ces associations, on y voit un intérêt très, très clair exprimé de la part des patients pour ce dispositif. J'ai échangé avec plusieurs EMPR et médecins qui travaillent plutôt dans les pathologies syndrome d'Ehlers-Danlos, donc pas neurologique, mais avec de vraies problématiques au niveau genou, jambes, avec de gros appareillage cruro-pédieux, etc. Je suis embêtée pour deux choses. Premièrement, comme cela a été évoqué sur la notion de panel de prescription et de types de difficultés pouvant arriver à la prescription de ce dispositif, parce que je pense que ce n'est pas très, très précis. À l'inverse, je suis embêtée parce que là aussi, comme on a souvent le cas, c'est une vraie avancée avec un vrai intérêt en relais du fauteuil roulant pour faire sortir les patients de leur fauteuil roulant. Cela mériterait effectivement d'être pesé avec Monsieur Paysant un peu davantage. J'ai l'impression qu'on passe à côté de quelque chose, mais je ne sais pas trop de quoi.

M. LE GRALL, Président.- Madame Marguerite.

M^{me} MARGUERITE.- Pour l'indication, on en a discuté avec Monsieur Paysant et pour lui, il n'y avait pas de distinction à faire entre traumatique ou neurologique. Par contre, c'est important de préciser le niveau d'activité. C'est cela qui est important pour l'utilisation de ce type d'orthèse. On va vous proposer une proposition pour la rédaction de l'indication. C'était le niveau d'activité CIF, qui est très large, comme vous l'avez dit, et de rajouter pour des patients ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et utilisant régulièrement des pentes et escaliers. Ce serait vraiment pour ces patients qu'il y aurait un intérêt de ce type d'orthèse.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce qu'un patient qui a eu ce type d'orthèse a une autre orthèse de dépannage ? Pour les orthèses de pied ou de cheville, souvent, ils ont une autre orthèse. J'ai vu que cette orthèse est très lourde. Il y a un patient qui l'a abandonnée parce qu'elle était trop lourde. Est-ce qu'ils ont autre chose, s'ils ne veulent pas s'appareiller pour faire quelque chose de court ? Est-ce qu'ils ont un choix d'appareillage à leur disposition chez eux ou pas ? Si jamais cette orthèse est acceptée, est-ce qu'au renouvellement, on pourrait savoir le pourcentage de patients qui ont continué avec C-BRACE ou qui l'ont abandonnée ? Et pourquoi ? Il y a des indications qui sont traumatiques, donc on imagine bien que les gens vont continuer à l'utiliser, alors que par exemple dans la CEP, si des gens ont une mobilité qui progressivement diminue, ce serait intéressant de savoir dans quelles indications il faut continuer à les délivrer ou pas, pour quelles raisons. Autant je trouve que la démarche a l'air très intéressante, autant je trouve qu'on est un peu sur notre faim sur la précision. C'est une orthèse qui a l'air très sophistiquée et c'est un investissement assez lourd de la part des patients pour la rééducation et de la société d'une façon générale.

M. LE GRALL, Président.- Madame Poiteau

M^{me} POITEAU.- Je voulais répondre par rapport aux orthèses et à plusieurs orthèses. Il n'est jamais prévu d'orthèse de secours. Pour l'instant, à la LPP, ce n'est pas prévu. En revanche, comme ce sont des patients qui ont déjà une orthèse SCO avant cette orthèse, ils garderont leur orthèse SCO et ils pourront l'utiliser en secours éventuellement. Ils l'auront toujours.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Sur l'indication, ce qui m'embête, je reviens là-dessus, c'est qu'on est sur traumatique ou neurologique, ça veut dire qu'on ferme complètement la porte à tout autre type de pathologies pour lesquelles une équipe pluridisciplinaire pourrait la trouver nécessaire.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il n'y a pas de restriction. J'ai cité ces deux-là, mais on se focalise juste sur le niveau d'activité et pas du tout sur l'origine de la déficience.

M^{me} FOLLET.- Très bien, pardon, je n'avais pas compris.

Une chef de projet, pour la HAS.- Non, c'est moi.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Pelé et Monsieur Cornu.

M. PELÉ.- Oui, je voulais le souligner. En effet, souvent, ce sont des patients qui peuvent avoir une SCO ou un autre dispositif de compensation, ça veut dire qu'ils ne sont pas laissés à l'abandon. Merci pour ce point sur la restriction pathologique. En effet, c'est plutôt ouvert, c'est mieux.

Je souligne l'intérêt parce qu'on a un souci d'indication et je partage l'avis de Monsieur Paysant d'une EPI au regard d'un vote potentiel de la commission ou pas, qui nous permettrait de mieux cibler et d'être plus au clair. L'incrémentation technologique et les études adjacentes nous éclairent de manière insuffisante. Merci à vous.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu, Monsieur Sautet et Madame Vieren.

M. le P^r CORNU.- Pour insister, parce que je pense que nous pensons à peu près tous la même chose par rapport à l'indication et le profil de patient qui peut être aidé par ce type d'appareillage pour éviter les chutes ou les inconvénients d'une prothèse mal supportée par des gens dont l'indication n'est plus celle-ci. Merci beaucoup.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Sautet.

M. le P^r SAUTET.- Est-ce qu'il serait possible de revenir sur la diapositive 5 ? On parle d'orthèse cruro-pédieuse, c'est-à-dire qu'il n'y a plus d'articulation du genou. Ce sont des patients qui sont amputés en transfémorale.

Une chef de projet, pour la HAS.- Non, ils ne sont pas amputés.

M. le P^r SAUTET.- Regardez la diapositive 5. Vous ne pouvez pas avoir un membre inférieur et une prothèse comme ça. Il y a quelque chose qui ne va pas.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce n'est pas une prothèse, c'est une orthèse.

M. le P^r SAUTET.- Avec une articulation de la cheville. Comment vous imaginez cette orthèse avec un membre inférieur présent ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Il est à l'intérieur. Ce sont des coques tibiales fémorales.

M. PELÉ.- Absolument. C'est une coque. C'est vraiment une orthèse. C'est pour ça qu'on a des petits panels. C'est un traitement orthétique. L'articulation de la cheville, il se peut, mais c'est vraiment quelque chose d'orthétique. Ce n'est nullement un dispositif prothétique là-dessus.

M. le P^r SAUTET.- OK, merci.

M. LE GRALL, Président.- Madame Duly.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci beaucoup pour cette présentation. J'avais deux questions pour Monsieur Pelé. On part sur une indication en deuxième ligne après avoir essayé les autres orthèses. Il est dit par Monsieur Vaillant qu'on pourra un jour peut-être l'envisager en première ligne. Combien de temps il faut de la deuxième ligne avant de passer à ça ? On essaie combien de temps la prothèse d'avant ?

Deuxièmement, je suis un peu embêtée de le réduire à l'adulte. Il dit qu'il faut absolument le réduire à l'adulte parce que c'est l'indication. Je pense aux adolescents qui sont en pleine force de l'âge, qui comprennent. S'ils ont la taille requise, pourquoi on ne leur donnerait pas la possibilité d'avoir accès à ce type d'orthèse et ne pas faire une mesure dérogatoire qui est toujours assez compliquée ? Peut-être que je n'ai pas bien compris. Merci de m'éclairer.

Une chef de projet, pour la HAS.- On va proposer effectivement de ne pas mettre de notion d'âge, mais une notion de taille qui est proposée par OTTO BOCK. C'est la taille de 1,50 m.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Parfait. Après, pour Guillaume Pelé.

M. PELÉ.- Bonjour Béatrice. Je ne peux pas te répondre. Au regard de ça, je ne peux pas te dire au bout de combien de temps.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Mais quand on prend l'option d'utiliser les premiers types de prothèses, ça peut vous arriver de les changer au bout de combien de temps ? Deux mois, trois mois, quand ça ne marche pas ?

M. PELÉ.- Dans les quelques écrits qu'ils nous ont fournis, il faut une SCO utilisable et utilisée pour passer là-dessus. Ça veut dire qu'on donne une capacité supérieure à une SCO classique.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- OK, mais pourquoi ne pas l'avoir en première intention du coup ?

M. GALMICHE.- On n'a pas de données. Toutes les études sont faites en seconde intention après échec d'une SCO.

M. PELÉ.- Absolument. C'est exactement la même phrase. On n'a rien qui nous dit que c'était fait de prime abord.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- D'accord. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ?

M^{me} FOLLET.- Encore moi, je suis désolée. Comme je ne vote pas puisque je suis suppléante, je voulais confirmer ce que disait Guillaume et ce que pense apparemment Jean Paysant, sans préjuger du vote, je pense que ce dossier a vrai intérêt et qu'il y a aussi un vrai intérêt à avoir une EPI derrière.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Je crois qu'on n'a fait le tour des questionnements et des remarques. On passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je vais vous proposer une indication réfléchie avec Monsieur Paysant et Monsieur Pelé : Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des personnes :

- ayant un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608 ;
- utilisateur avec une phase d'oscillation sur sol plat, sans aide à la marche ou avec une canne simple ou une canne anglaise ;
- ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 3km/h avec l'orthèse SCO en mode déverrouillé sur sol plat et utilisant régulièrement des pentes et escaliers ;
- ayant un genou controlatéral stable et non appareillé dans le cas d'une atteinte unilatérale et dans le cas d'une atteinte bilatérale, le genou controlatéral doit être également appareillé avec une orthèse C-BRACE ;
- des patients mesurant au moins 1,50 m et capables de réaliser totalement une rééducation et une formation à l'utilisation de C-BRACE.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Est-ce qu'il y a des oppositions à retenir cette indication ?

M. GALMICHE.- Comme on le disait à l'instant, préciser que ce sont des patients qui ne sont pas complètement satisfaits ou qui ont été bien compensés par l'orthèse SCO. Ils ont la capacité de l'utiliser, mais on n'a pas mis que c'était quelqu'un qui n'avait pas été... Comme cela est écrit dans l'inclusion des études. Dans toutes les études fournies, ce sont des patients qui ne sont pas satisfaits par une orthèse SCO.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Il y a utilisateurs d'une orthèse SCO.

M. GALMICHE.- Ce n'est pas pour autant qu'ils ne sont pas satisfaits ou insuffisamment compensés.

M. LE GRALL, Président.- Insuffisamment compensés, on rajoute ça ?

M. GALMICHE.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Vous relisez juste ce petit bout de phrase.

Une chef de projet, pour la HAS.- Utilisateurs d'une orthèse SCO insuffisamment compensée avec une phase d'oscillation sur sol plat sans aide à la marche ou avec une canne simple ou une canne anglaise.

Une intervenante.- Insuffisamment compensés par une orthèse SCO.

M^{me} FOLLET.- Excusez-moi, j'aurais une question pour Guillaume. Dans la définition de l'indication revendiquée, quand on met déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif, est-ce qu'on est sûr qu'on ne va pas écarter des patients qui, par exemple, auraient un autre type de déficience, mais qui pourraient utiliser cette orthèse-là ? Je pense à des patients qui ont des problématiques au niveau genou, stabilité du genou, qui ont des cruro-pédieuses classiques, qui ne sont pas suffisantes ou qui ne leur permettent pas suffisamment d'être mobiles. Est-ce que ce dispositif-là ne pourrait pas suppléer ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Avant la réponse, j'ai une remarque. La première ligne déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou, c'est l'indication commune avec les autres orthèses SCO. Ce qui est différenciant, ce sont les tirets en dessous.

M. LE GRALL, Président.- On reprend l'indication qu'on retiendrait avec les rajouts. Vous avez mis « insuffisamment compensé par l'orthèse SCO ». Très bien. Est-ce qu'il y a des oppositions à cette indication retenue avec la précision qui vient d'être rajoutée, telle qu'on vient de le dire ? Est-ce qu'il y a des abstentions ? On part sur cette indication. Service suffisant ou insuffisant.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. La suite.

M^{me} LE FLOCH.- Pour les ASA, vous pouvez voter II, III, IV, V ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA III à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Concernant les modalités de prescription et d'utilisation, on a modifié et on a mis que la prescription sera suivie d'un protocole de rééducation adapté aux besoins de la personne et aux fonctionnalités de l'orthèse. C'était « adapté à la personne ».

M^{me} MARGUERITE.- On a dit qu'on modifiait aussi la prescription orthoprothésiste de l'établissement.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Je pense qu'il faut dire ce que l'on souhaite évaluer et au bout de combien de temps. Il y avait une proposition pour, dans ce cas-là, demander une EPI, mais il faudrait avoir une idée de quels critères on veut évaluer et à quelle durée de temps.

Une chef de projet, pour la HAS.- J'avais noté que vous vouliez le taux d'abandon.

M. LE GRALL, Président.- Les modalités de prescription et d'utilisation, ça va à tout le monde, les modifications ? Il n'y a pas de sujet.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Pourquoi six ans ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est la durée de vie de l'articulation.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- OK, merci.

M. LE GRALL, Président.- Ensuite, les études complémentaires.

Une chef de projet, pour la HAS.- J'ai évoqué le taux d'abandon et la cause chez les patients utilisateurs de C-BRACE. Je ne sais pas s'il y avait d'autres éléments. Le taux d'abandon aussi.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Du coup, il faut dire quelle est la durée de suivi qu'on veut. On ne peut pas juste dire le taux sans dire à quel délai.

M^{me} MARGUERITE.- Si c'est sur l'ensemble des patients utilisateurs de l'orthèse.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Ça ne change pas. Est-ce qu'on veut les suivre un an, deux ans, six mois ? Il

faut que ce soit adapté à la pathologie concernée.

M. GALMICHE.- *A priori*, ce sont des pathologies, pardonnez-moi l'expression, définitives.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est dans l'indication. C'est à caractère définitif.

M^{me} COSTAGLIOLA.- On ne peut pas demander cinq ans ? On va leur donner une durée d'inscription de cinq ans.

M. PELÉ.- Dominique, je dis ça à la louche, je vous prie de m'excuser. Si on demande une EPI à trois ans pour avoir des éléments un peu plus probants de l'indication, mais aussi niveau d'activité de vie et vitesse de marche avant/après.

Une chef de projet, pour la HAS.- Avant/après l'utilisation de C-BRACE ?

M. PELÉ.- Oui, ce sont des choses envisageables.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Je ne peux pas répondre comme ça dans l'absolu parce que c'est un problème clinique. D'après vous, dans l'expérience que vous pouvez avoir de ce type de DM, si on ne va pas l'utiliser, on le sait dans les six premiers mois, non ?

M. PELÉ.- Oui.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Si on ne va pas l'utiliser probablement, si on ne va plus l'utiliser parce qu'on a une maladie neurologique dégénérative, probablement plus que six mois. J'ai l'impression que ce sont deux populations complètement différentes. Les post-traumatiques, on imagine qu'ils vont l'utiliser jusqu'à la fin de leur vie et les gens qui ont une pathologie neurologique dégénérative, ils vont perdre de l'autonomie, ils ne vont plus marcher en pente. Il y a un délai autour duquel il ne sera plus utile.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Bien sûr. Si on dit qu'on arrête, il y a le côté « j'arrête parce que je ne m'y suis pas habitué » et il y a le côté « j'arrête parce que je suis en fauteuil », ce n'est pas du tout la même chose. On le saura par la cause d'arrêt. Ce sont des sociétés qui ont du mal à faire des études et tout ça. Si on veut être raisonnable, il faudrait qu'on ait un suivi à un an.

M. PELÉ.- À un an, on aura probablement pas mal de données.

M^{me} COSTAGLIOLA.- On aura les données aussi sur les autres critères que vous avez mentionnés qui, à mon avis, son également importants ?

M. PELÉ.- Oui.

Une chef de projet, pour la HAS.- Monsieur Pelé, vous parliez de la vitesse de marche avant/après et des conditions de vie. Quels sont, selon vous, les critères qui pourraient qualifier la condition de vie ?

M. PELÉ.- Les critères de la CIF sont très larges. Il y a beaucoup de gens qui répondent. On le voit dans les différentes études, il faut qu'ils soient un peu plus précisés. Ça veut dire que l'orthèse abonde sur quoi en particulier, plus précisément.

Une chef de projet, pour la HAS.- Par exemple ?

M. PELÉ.- Ça doit mesurer la distance quotidienne ou hebdomadaire, ce qui montre une vraie plus-value entre une SCO où on peut aller dehors et celle-ci où on peut largement augmenter un périmètre de marche, donc des niveaux d'activité.

M. GALMICHE.- Il ne faudrait pas plutôt juger de la qualité de vie pour les patients plutôt qu'une vitesse. Je ne suis pas un gros marcheur, j'ai une pente à 50 %, je passe à 200 mètres, ce n'est pas la même chose que mes voisins qui vont passer de 5 km à 10 km.

M. PELÉ.- Oui, mais on peut avoir des niveaux de qualité de vie et des niveaux d'activité. Je suis absolument d'accord avec vous, Monsieur Galmiche.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je voulais poser une autre question. Si j'ai bien compris, est-ce que cette orthèse permet de se libérer d'une canne ? Non ? Je trouvais que, sur le plan de la qualité de vie, c'était très important. Si les gens sont obligés de marcher avec une canne ou une béquille quand ils ont une SCO et que cela permet de les libérer, je trouve que c'est un critère important. Je ne sais pas si c'est exact sur le plan de la rééducation. Tu peux me dire ça, Guillaume ?

M. PELÉ.- On peut le mettre en critère aide de marche. On a bien vu la limite. On ne sait pas trop les aides de marche chez les gens qui ont des SCO, est-ce qu'ils ont une canne, deux cannes, canne anglaise, canne simple, déambulateur, etc. Ça me semble important dans l'indication.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Ce que l'on écrit dans l'étude, on peut le faire valider par Monsieur Paysant parce que je crois qu'il n'est pas là.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il est en vacances cette semaine, mais on peut lui faire valider

la semaine prochaine.

M. PELÉ.- Je lui en reparlerai.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu voulait prendre la parole.

M. le P^r CORNU.- Je pense que les gens qui marchent avec deux cannes, leur laisser la canne controlatérale avec une prothèse sur un côté permet de se sécuriser au début, dans la marche et secondairement, ils abandonneront la canne anglaise résiduelle.

M. LE GRALL, Président.- Je propose qu'on parte pour une étude sur un an avec un certain nombre d'éléments à préciser selon ce que l'on a dit avec Monsieur Paysant pour définir les critères. Ça vous va ?

Une chef de projet, pour la HAS.- D'accord.

M. GALMICHE.- On voit avec Monsieur Paysant.

M. LE GRALL, Président.- OK, merci beaucoup.