



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 3 décembre 2024

1. Examen — Demande d'inscription (LPP) — TRIPLE ACTION : Articulation de cheville modulaire pour orthèse du membre inférieur (7620)

M. le PRÉSIDENT.- Nous allons attaquer TRIPLE ACTION, articulation de cheville modulaire pour orthèse du membre inférieur. Le chef de projet va être synthétique.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vais faire de mon mieux. Il s'agit en effet d'une première demande d'inscription pour TRIPLE ACTION, qui est une articulation de cheville modulaire pour orthèse du membre inférieur. Je vais d'abord commencer par vous rappeler le contexte.

Nous sommes ici dans le cadre de déficits fonctionnels de la marche qui peuvent avoir pour origine diverses pathologies, qui peuvent être d'origine périphérique ou centrale. Ils vont avoir comme conséquence une démarche avec des flexions plantaires ou dorsales excessives non fixées avec absence du contrôle de la phase d'appui. On va avoir une démarche en équin sur la pointe des pieds, comme on peut le voir dans l'image A, ou alors en talus, comme sur la photo B, dans le cadre de flexions dites dorsales excessives.

Je vous ai mis quelques schémas pour vous montrer ce qui se passe au niveau de la cheville. À gauche, on va avoir une démarche en équin avec une flexion plantaire excessive et un angle tibio-tarsien supérieur à 90 degrés. On peut aussi avoir une démarche en équin avec un angle de flexion de la cheville normal. C'est au niveau de la hanche et du genou que la flexion va être excessive. Enfin, à droite sur le schéma, on va avoir une démarche en talus avec une flexion dorsale excessive au niveau de la cheville et un angle tibio-tarsien inférieur cette fois-ci à 90 degrés.

Maintenant, je vais vous parler des stratégies de prise en charge disponibles actuellement. Elles sont nombreuses et multiples, puisqu'il y a tout d'abord les orthèses qui peuvent être de différents types. Je reviendrai dessus juste après. Il y a également les dispositifs de stimulation électrique fonctionnelle qui sont uniquement possibles pour certains patients ayant un pied tombant, parce qu'ils peuvent être coopératifs, attentifs, ne pas avoir de déformation du pied et avoir une commande motrice des muscles releveurs du pied non altérée. Dans ce cas, le dispositif fournit pendant la marche une stimulation électrique au nerf commandant les muscles de la flexion dorsale du pied. Ces systèmes sont légers et peu encombrants, mais peu utilisés.

Il y a également, comme vous pouvez le voir sur la slide, la toxine botulique pour les enfants spastiques ayant une infirmité motrice cérébrale ou pour les atteintes hémiplegiques. Elle permet ainsi de réduire les contractions musculaires parasites et elle est efficace trois mois, mais une orthèse est souvent nécessaire. Enfin, il y a les interventions chirurgicales avec des techniques assez variables selon la déformation ou le déficit et à nouveau, une orthèse est souvent nécessaire.

Ainsi, je vais maintenant revenir, comme je vous l'ai dit, sur les orthèses. Tout d'abord, il y a les orthèses dites de série qui sont le premier niveau de prise en charge d'une déficience de la flexion plantaire, mais elles ne concernent qu'une partie des patients. Leurs limites sont qu'il n'y a pas de possibilité d'ajustement à la position de neutralité de la cheville. Les raideurs de maintien ne sont pas personnalisées à l'utilisateur et les déformations de pied ne sont ni traitées ni prévenues.

Ensuite, il y a les orthèses dites sur mesure qui sont cette fois-ci réalisées d'après moulage, avec une prise d'empreinte ou conception et fabrication assistée par ordinateur. Cette fois-ci, elles s'adaptent à la position de neutralité de la cheville et à la morphologie du patient. Néanmoins, elles ne permettent pas la restitution d'énergie à la marche. Certaines sont lourdes et encombrantes, comme on peut l'imaginer au vu de la photo.

Ensuite, il y a les orthèses suropédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites, autrement appelées OSDREMC. Elles sont également conçues spécifiquement pour un patient et elles permettent un mouvement anatomique de la cheville et une restitution d'énergie. Elles sont réservées aux patients ayant un niveau d'activité correspondant au minimum à se déplacer en dehors de la maison et leur durée de vie est relativement courte, puisque c'est entre 12 et 18 mois et leur mise au point est assez difficile et à effectuer à chaque renouvellement d'orthèse. Il est à noter que pour les patients adultes, aucune recommandation sur les orthèses n'a été faite, ni quant à savoir quel type d'orthèse suropédieuse est recommandé.

Ainsi, je vais vous faire un bref rappel de l'historique de remboursement des dispositifs de la même catégorie que TRIPLE ACTION, qui est l'objet de la demande aujourd'hui. La commission avait en effet retenu en 2022 comme indication de NEURO SWING une compensation de déficit fonctionnel de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives non fixées, avec absence du contrôle de la phase d'appui chez les enfants de moins de 15 ans. Un SA suffisant et une ASA de niveau V par rapport aux orthèses suropédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites sur mesure inscrites sur la LPPR avaient été octroyés.

Concernant les éléments de preuve pour NEURO SWING, il s'agissait d'une étude spécifique monocentrique de type avant et après, à recueil de données prospectif chez 15 enfants âgés de 6 à 14 ans atteints de paralysie cérébrale spastique, avec un système de classification de la fonction motrice globale pour marcher sans aide sur au moins 15 mètres et marchant avec une flexion excessive du genou et dont l'objectif de l'étude était d'étudier l'intérêt d'une orthèse suropédieuse optimisée au niveau de la rigidité de la cheville sur le coût énergétique de la marche.

Je vais maintenant revenir sur la demande, concernant tout d'abord la description de TRIPLE ACTION. Il s'agit d'une articulation de cheville modulaire destinée à être positionnée sur des

orthèses suropédieuses ou cruropédieuses en adjonction d'une orthèse du membre inférieur. L'articulation se compose d'une partie centrale métallique fixée à l'orthèse contenant deux butées qui permettent de contrôler distinctement les amplitudes de mouvement de flexion et d'extension. L'articulation contient des ressorts dont les combinaisons peuvent être de différentes intensités. L'articulation TRIPLE ACTION est disponible en trois tailles : deux tailles adultes et une taille enfant.

Concernant la demande de la firme, l'indication revendiquée est la compensation de déficit fonctionnel de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives ou limitées, non fixées avec absence d'altération du contrôle de la phase d'appui et/ou de la phase pendulaire, rendant la marche inefficace et fatigante chez les enfants et chez les adultes. Le poids limite de l'utilisateur est de 100 kilogrammes.

Concernant l'ASA revendiquée, c'est une ASA de niveau IV par rapport à l'ensemble des orthèses des membres inférieurs, cruropédieuses et suropédieuses, sans articulation de cheville.

En termes d'encadrement, les revendications de prescription par le médecin-prescripteur sont similaires à celles de NEURO SWING et il est par ailleurs précisé qu'une seule articulation est nécessaire par orthèse. La délivrance doit être réalisée par un orthoprothésiste et il n'y a pas de type de chaussage particulier, mais TRIPLE ACTION peut être intégrée à la semelle d'une chaussure orthopédique. Concernant les prestations proposées de mise en place et de révision, elles sont assez classiques.

Venons maintenant aux éléments de preuve fournis dans le dossier. Il s'agit de deux études qui ont été fournies dans ce dossier spécifique concernant une population adulte.

Concernant la première étude de 2016 de Kobayashi, c'est une étude non comparative monocentrique japonaise avec un recueil prospectif de données. Son objectif était d'étudier l'effet de la modification de la résistance à la flexion plantaire d'une orthèse articulée cheville-pied sur le genou recurvatum chez les patients après un AVC. L'étude portait sur 6 adultes masculins. Concernant les résultats, les résultats chiffrés n'étaient pas disponibles concernant l'angle et les moments de l'articulation de la cheville.

Concernant la deuxième étude, l'étude de Kobayashi également mais cette fois-ci de 2018, c'était une étude non comparative monocentrique japonaise avec un recueil prospectif des données. L'objectif de cette étude était d'étudier les effets des changements progressifs dans la résistance à la dorsiflexion et à la flexion plantaire de TRIPLE ACTION sur la cinématique et la cinétique des articulations des membres inférieurs chez les individus après un AVC pendant la marche. Les participants étaient 3 femmes et 7 hommes ayant eu un AVC.

Concernant les résultats, pour les caractéristiques mécaniques des orthèses suropédieuses, les résultats chiffrés n'étaient pas disponibles. Ainsi, l'absence de résultat clinique ne permet pas de tirer de conclusion sur ces données.

Comme vous pouvez le voir, ces études ont de nombreuses limites puisque, notamment, elles sont de faible qualité méthodologique. C'était des études non comparatives. Elles étaient monocentriques et japonaises, donc on peut se poser la question de la transposabilité des essais à la France. Ces deux études n'étaient pas réalisées en conditions réelles d'utilisation de ces dispositifs sans définition d'un critère de jugement clinique. Les critères de jugement étaient nombreux et non hiérarchisés, sans aucune correction du risque alpha. Les critères de jugement étaient biomécaniques et non cliniques.

Un faible nombre de patients a été inclus puis analysé. Il n'y avait aucun calcul concernant le nombre de sujets nécessaires, ce qui limite la puissance statistique. Il n'y avait également pas de description précise du chaussage. Ainsi, l'absence des résultats cliniques ne permettait pour aucune des études de tirer une conclusion sur ces données.

Concernant la matériovigilance, aucun incident en France et dans le monde n'a été déclaré.

Au total, il s'agit de la première demande d'inscription pour TRIPLE ACTION qui est une articulation de cheville modulaire pour orthèse du membre inférieur. L'indication revendiquée est celle présente sur le diaporama et il est revendiquée est une ASA IV par rapport à l'ensemble des orthèses de membres inférieurs, cruropédieuses et suropédieuses, sans articulation de cheville.

En termes de données, il y avait deux études spécifiques de TRIPLE ACTION qui ont été analysées. Néanmoins, elles comportent de nombreuses limites, en particulier l'absence de résultats cliniques qui ne permettent pas de tirer de conclusion sur ces données. Il n'y avait pas de signal particulier concernant la matériovigilance.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Vous avez parlé de résultats difficilement interprétables. Il n'y a pas de résultat.

Le chef de projet, pour la HAS.- Non, il n'y a pas de résultat.

M. le PRÉSIDENT.- Monsieur Paysant, voulez-vous nous dire un mot avant que l'on vote ?

M. le Pr PAYSANT.- Merci beaucoup pour la présentation, parfaitement claire. Pour ceux qui se souvenaient de NEURO SWING, cela permet de reprendre des éléments. Évidemment, il n'y a pas de résultats. Je crois que les choses sont relativement claires pour l'évaluation des dispositifs médicaux sur notre partie.

Je veux souligner aussi concernant l'offre de soins aux patients, car c'est cela qui est important, que l'on a NEURO SWING mais chez les enfants jusqu'à 15 ans. C'est ce qui est obtenu. Là, c'était une extension. C'est un dispositif relativement voisin, mais c'est une extension chez l'adulte.

Chez l'adulte, on a les moyens de compensation classiques, tels que l'orthèse carbone et un certain nombre d'outils qui nous permettent quand même de bien nous en sortir. Chez l'enfant, il y a beaucoup plus de plasticité, même fonctionnellement. C'est pour cela qu'avec une même orthèse, on peut traiter à la fois l'équin et le talus, ce qui peut sembler un peu curieux. Chez l'adulte, les modalités d'appareillage sont souvent très différentes.

Ce que je veux dire, c'est qu'on n'est pas démunie dans l'offre de soins de façon complète. Je crois qu'il n'y a pas vraiment photo, on ne peut pas se permettre.

J'ai noté que dans la revendication, il y avait une petite faute de frappe. Ce n'est pas « absence d'altération du contrôle de la phase d'appui », c'est « absence de contrôle de la phase d'appui », qui rend la marche inefficace. Il y a « altération » qui est en trop là, parce qu'une absence d'altération, c'est une double négation. C'est juste une petite remarque, mais c'est véniel.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Vous n'avez pas proposé de changer d'indication donc nous votons entre suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu insuffisant : 18 voix

Abstention : 1 voix