



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 28 janvier 2025

1. Audition - Demande d'inscription (LPP) - TRIPLE ACTION, Articulation de cheville modulaire pour orthèse du membre inférieur (7620)

(Michelle de la Torre, Nicolas Le Cursi, Alexandre Sonrier rejoignent la séance)

M. Le Président.- Bonjour messieurs, dames, merci d'avoir patienté un peu. Je vous propose dans un premier temps que vous vous présentiez et que par la suite notre cheffe de projet fasse un résumé du projet d'avis. Vous aurez ensuite 15 minutes pour nous faire part de vos observations. Je vous laisse vous présenter.

M^{me} DE LA TORRE.- Merci. Je m'appelle Michèle de la Torre, je suis accompagnée aujourd'hui par Nicolas Le Cursi, c'est l'expert orthoprothésiste, mais aussi ingénieur biomécanicien qui représente la société Becker aujourd'hui et notamment qui a participé sur la partie des études que nous avons présentées lors de notre soumission. Je suis accompagnée également par Alexandre Sonrier, qui est un orthoprothésiste en France et qui va nous faire part de ses expériences avec TRIPLE ACTION sur le terrain et sur les patients qu'il a pu appareiller.

M. Le Président.- Merci beaucoup. On va commencer la présentation du résumé ensuite, je vous passe la parole.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit de la demande d'audition concernant TRIPLE ACTION, une articulation de cheville modulaire pour orthèse de membre inférieur. Tout d'abord, quelques éléments de contexte. Nous sommes ici dans le cadre de déficits fonctionnels à la marche qui peuvent avoir pour origine diverses pathologies, comme des paralysies d'origine périphérique ou centrale. Ils vont avoir comme conséquence une démarche avec des flexions plantaires ou dorsales excessives non fixées et avec absence du contrôle de la phase d'appui. On va avoir une démarche en équin sur la pointe des pieds comme le montre la photo A ou en talus comme le montre la photo B dans le cadre des flexions dorsales excessives.

Ici, vous avez quelques schémas pour vous montrer ce qui se passe au niveau de la cheville. À gauche, on peut voir une démarche en équin avec une flexion plantaire excessive et un angle tibio-tarsien supérieur à 90 degrés. On peut également 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, la démarche est cette fois-ci en talus avec une flexion dorsale excessive au niveau de la cheville et un angle tibio-tarsien inférieur à 90 degrés.

Ensuite, je vais vous faire un bref rappel de l'historique de remboursement d'un dispositif de la même catégorie que TRIPLE ACTION, qui est l'objet de la demande. La commission avait en effet retenu en 2022 comme indication la compensation de déficit fonctionnel de la marche pour des

flexions plantaires ou dorsales 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 à une orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites sur mesure inscrite sur la LPPR avaient été octroyés.

Les données fournies pour NEUROSING étaient une étude spécifique monocentrique de type avant/après, à recueil prospectif de données chez 15 enfants âgés entre 6 et 14 ans atteints de paralysie cérébrale spastique, avec un système de classification de la fonction motrice globale de 1 à 3, pouvant marcher sans aide sur au moins 15 mètres et marchant avec une flexion excessive du genou. L'objectif était d'étudier l'intérêt d'une orthèse suro-pédieuse optimisée au niveau de la rigidité de la cheville sur le coût énergétique de la marche.

J'en reviens maintenant à la description de TRIPLE ACTION. En effet, il s'agit d'une articulation de cheville modulaire destinée à être positionnée sur des orthèses suro- ou cruro-pédiuses 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 mouvements 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 différentes, deux tailles adultes et une taille enfant.

Revenons maintenant sur la demande. L'indication revendiquée est celle notée sur la diapositive. L'ASA revendiqué est une ASA de niveau IV par rapport à l'ensemble des orthèses de membres inférieurs, cruro- et suro-pédiuses sans articulation de cheville. Les critères d'ASA revendiqués étaient l'utilisation de l'articulation TRIPLE ACTION améliorant, selon le demandeur, les cinétiques et les cinématiques de marche chez la personne présentant une déficience du membre inférieur ; et l'ajout de l'articulation TRIPLE ACTION à une orthèse classique, selon le demandeur, ayant un effet similaire à celui apporté par l'ajout de la cheville hydraulique à un pied prothétique.

Pour rappel également, voici les éléments de preuve. Deux études ont été fournies dans ce dossier. C'étaient, en termes de données, deux études spécifiques à TRIPLE ACTION qui ont été analysées. Elles sont de très faible qualité méthodologique et incluent au total 16 patients adultes. Aucune donnée concernant la population pédiatrique n'a été fournie. Les nombreuses limites méthodologiques, en particulier l'absence de résultats cliniques, ne permettent de tirer aucune conclusion sur ces données.

Étant donné ces éléments et des alternatives thérapeutiques déjà existantes, la commission considère, dans son avis en décembre, que l'intérêt de TRIPLE ACTION ne peut être établi dans l'indication revendiquée. Ainsi, un SA insuffisant a été octroyé par la commission.

Je laisse la parole à la firme.

M. Le Président.- Je vous passe la parole pour 15 minutes pour nous faire part de vos observations à la suite de ce projet d'avis. Merci beaucoup.

M^{me} DE LA TORRE.- Cette diapositive, c'est pour présenter la société Becker et notamment vous parler de sa grande expertise sur le domaine des articulations, des composants d'articulation depuis de nombreuses années, et comment ils détiennent quelques brevets sur le plan international.

Ensuite, la diapositive suivante vous présente la société Alianza techniques d'Orthopédie, que je représente aujourd'hui et dont je suis gérante. C'est la société qui a été choisie pour distribuer de manière exclusive les produits Becker sur la France. Nous avons notamment une spécialisation sur ce qui concerne les composants d'orthèse, en passant par des fonctionnalités les plus simples jusqu'aux plus complexes. Nous comptons toujours sur le conseil et le support des experts de chacune des entités fabricantes qu'on distribue.

Cette diapositive permet de rappeler le pourquoi de notre souhait de demander un passage en commission contradictoire, notamment pour éclairer les spécificités des réglages de l'articulation TRIPLE ACTION ; préciser le contexte des contenus des études qui ont été présentées ; expliquer également le bénéfice qu'il va proposer par rapport à d'autres dispositifs qui sont inscrits à la liste des produits remboursés ; également compléter notre discours grâce à l'avis de deux professionnels initialement de Santé, l'un d'eux a dû s'absenter pour des raisons professionnelles, mais qui vont pouvoir partager avec vous leur expérience de terrain, avec leurs patients et l'articulation TRIPLE ACTION en commentant quelles ont été leurs observations ; enfin réitérer notre demande de remboursement et notamment le niveau de service que l'on peut atteindre.

Nous resituons les réglages qui sont possibles avec l'articulation, à savoir trois réglages distincts. Le premier, le plus important, celui qui est le plus différenciateur, c'est le réglage de l'alignement. On va convenir d'un niveau d'angulation de l'orthèse, l'angulation entre le segment pédieux et le segment jambier, et cela va définir un angle neutre. Par rapport à cet angle neutre, on va pouvoir ensuite choisir des réglages d'amplitude de mouvement, plantiflexion et dorsiflexion distinctement. Enfin, à chacun de ces mouvements, on va pouvoir induire un niveau de résistance, et cela se passe par l'intermédiaire de ressorts, qui sont de différentes intensités et dont on peut modifier les combinaisons. À rappeler que ces ressorts sont tous contenus dans le kit lorsque l'orthoprothésiste achète l'articulation. Il peut agir en temps réel par rapport aux observations qu'il a sur le patient et choisir la combinaison qui lui paraît la plus appropriée.

Cette diapositive nous rappelle l'importance de l'angle, de l'alignement et ce qu'on appelait

l'angle neutre de la cheville, notamment pour ce qui va se passer au niveau des articulations sus-jacentes, que ce soit le genou, la hanche ou le tronc, cette posture qui va avoir un impact sur la phase dynamique de la marche.

Nous allons passer à l'étape suivante, c'est Monsieur Le Cursi qui va parler.

M. LE CURSI.- 0.54.26 en anglais 0.55.01

M^{me} DE LA TORRE.- Les études présentées dans cette application ont été réalisées par un groupe de chercheurs de *Orthocare Innovations*, une entreprise de Seattle aux États-Unis, en collaboration avec l'Université de l'Utah. L'Université a recruté des patients victimes d'AVC pour l'étude, et a effectué des évaluations cliniques et l'analyse des mouvements dans un laboratoire de marche. Monsieur Kobayashi était le chercheur principal de l'étude et a rédigé les articles publiés en tant que professeur à l'Université polytechnique de Hong Kong. Les études se sont bien déroulées aux États-Unis.

M. LE CURSI.- 0.55.41 en anglais 0.55.50

M^{me} DE LA TORRE.- L'étude retenue s'est concentrée sur l'influence isolée des caractéristiques mécaniques de l'orthèse sur la cinématique et la cinétique de la cheville et du genou chez les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral.

M. LE CURSI.- 0.56.08 en anglais 0.56.15

M^{me} DE LA TORRE.- Les patients âgés de 40 à 80 ans ont été équipés d'orthèses avec articulation TRIPLE ACTION, orthèses construites en matériaux polymères.

M. LE CURSI.- 0.56.25 en anglais 0.56.59

M^{me} DE LA TORRE.- Après l'ajustement des orthèses, chaque patient a été réglé en fonction de l'alignement statique afin d'améliorer l'équilibre du patient en position debout, ensuite d'assurer un dégagement adéquat des orteils pendant la phase oscillante de la marche. À été réglée également la résistance à la plantiflexion afin de maintenir la position du pied lors du contact initial pour améliorer la cinématique du genou pendant le premier roulement de la marche. Enfin, la résistance à la flexion dorsale a pu assurer une progression contrôlée du tibia pendant le deuxième roulement, en (*inaudible* 0.57.35) hyperextension ni flexion excessive du genou.

M. LE CURSI.- 0.57.47 en anglais 0.58.07

M^{me} DE LA TORRE.- Après l'ajustement clinique, les tests biomécaniques ont eu lieu dans le laboratoire de marche à l'aide d'un système d'analyse Vicon sur un tapis roulant instrumenté pour déterminer l'influence systématique de chacun des trois réglages mécaniques : l'alignement,

la résistance à la flexion plantaire et la résistance à la flexion dorsale.

M. LE CURSI.- *0.59.25 en anglais 0.59.39*

M^{me} DE LA TORRE.- Au cours des tests, un seul des paramètres a été modifié afin d'étudier comment les autres paramètres maintenus pouvaient avoir une influence isolée.

M. LE CURSI.- *0.59.53 en anglais 1.00.23*

M^{me} DE LA TORRE.- Les orthèses ont été testées pour quantifier leurs caractéristiques de couple en fonction de l'angle. Ces données ont été publiées par Kobayashi et ont été présentées ici. Ces graphiques démontrent que l'articulation TRIPLE ACTION fait partie d'une classe d'articulation appelée à fonctionnalité multiple, dont vous voyez la courbe. Cette classe comprend à la fois l'articulation TRIPLE ACTION et aussi l'articulation NEUROSING, qui est remboursée en France depuis 2022.

M. LE CURSI.- *1.01.06 en anglais 1.01.10*

M^{me} DE LA TORRE.- Qu'est-ce qui définit ces articulations ?

M. LE CURSI.- *1.01.16 en anglais 1.01.31*

M^{me} DE LA TORRE.- Il est établi que les orthèses influencent la marche du patient en résistant au mouvement de la cheville. Les différents types d'orthèses le font de manière différente, mais la plupart résistent au mouvement de la cheville proportionnellement à l'angle.

M. LE CURSI.- *1.01.48 en anglais 1.02.11*

M^{me} DE LA TORRE.- Quant aux articulations à fonctionnalité multiple comme TRIPLE ACTION, elles résistent au mouvement de la cheville de manière non linéaire et présentent deux seuils de résistance dont les valeurs peuvent être réglées indépendamment.

M. LE CURSI.- *1.02.27 en anglais 1.02.37*

M^{me} DE LA TORRE.- On va montrer l'apport de ces articulations sur la marche et notamment leur capacité de gérer des phases bien précises de la marche.

M. LE CURSI.- *1.0.57 en anglais 1.03.08*

M^{me} DE LA TORRE.- Ce graphique provient des laboratoires de Becker Orthopedic rapportent les résultats obtenus par les études de Monsieur Kobayashi.

M. LE CURSI.- *1.03.21 en anglais 1.03.57*

M^{me} DE LA TORRE.- La courbe montre le seuil de résistance, le cercle jaune de gauche, où la rigidité structurelle élevée de l'orthèse va intervenir ainsi que le cercle jaune de droite qui est

également important et qui indique quand on atteint la fin de l'amplitude de mouvement. En vert, on observe la rigidité qui diminue pour laisser place au mouvement de la cheville de façon progressive.

M. LE CURSI.- *1.04.33 en anglais 1.04.47*

M^{me} DE LA TORRE.- Avec cette comparaison, on montre que NEUROSWING et TRIPLE ACTION sont des articulations avec des caractéristiques comparables et peuvent être utilisées pour des applications orthétiques similaires.

M. LE CURSI.- *1.05.03 en anglais 1.05.28*

M^{me} DE LA TORRE.- Les réserves des articulations peuvent être interchangeable pour graduer le niveau de rigidité nécessaire par les patients. Aussi on peut traiter de l'efficacité liée aux accidents vasculaires cérébraux, paralysie cérébrale et autres pathologies neuromotrices chez l'enfant.

Sur cette diapositive, on observe comment les différentes orthèses vont se comporter au niveau de la résistance et de l'apport aux patients. En haut, à gauche, on observe le releveur rigide où la résistance ne peut être modifiée, quel que soit son matériau de constitution, polypropylène ou carbone. En bas, nous avons l'orthèse à butée postérieure avec une articulation souple qui propose une résistance forte au début, mais faible par la suite et proche de zéro. Enfin, à droite, on observe les articulations à chappe ou à double rappel. Ce sont des articulations qui offrent des réglages de résistance, mais qui sont corrélées et donc équivalentes en termes d'amplitude et de rigidité. De plus, les réglages sur les amplitudes affectent l'alignement de l'orthèse.

M. Le Président.- Madame, il va falloir conclure. Vous avez dépassé de loin les 15 minutes. Si vous voulez bien nous faire part de votre dernière conclusion.

M^{me} DE LA TORRE.- Très bien. Sur cette diapositive, ce qu'on observe, c'est la courbe complexe de TRIPLE ACTION et comment elle nous permet d'intervenir à des moments bien précis de chaque pathologie. Nous voulions faire le rappel sur comment ces réglages précis permettent un apport à la fois sur la dynamique du patient, mais aussi sur différentes thérapeutiques. Je laisse la parole à Monsieur Sonrier.

M. Le Président.- Non, il va falloir conclure Madame. On est très loin derrière les 15 minutes. Il faudrait que vous nous donniez la conclusion de votre demande et qu'on puisse discuter.

M^{me} DE LA TORRE.- La conclusion de notre demande, c'est que nous avons ici affaire à un composant qui nous permet d'intervenir à des phases tout à fait précises à chaque instant de la marche, que ces réglages vont être utiles pour le patient sur la phase d'appui, sur la stabilité à

l'arrêt, en donnant une position de repos en appui stable, confortable, mais aussi une sécurité sur les pentes, sur les terrains accidentés. Ce sont des articulations qui peuvent parfaitement intégrer tous les outils qui sont proposés par les produits remboursés. Ce que nous souhaiterions, c'est que les médecins puissent les utiliser et les proposer aux patients en fonction de leur thérapie.

M. Le Président.- Parfait. Merci beaucoup de votre présentation. On va entamer la discussion et je passe la parole aux membres de la commission qui souhaite intervenir, soit à distance, soit dans la salle. Monsieur Paysant.

M. Le P^r PAYSANT.- Merci pour votre présentation. Vous avez apporté des éléments qui sont de nature mécanique. L'objectif de votre présentation a été de dire ce que fait l'articulation étant donné la TRIPLE ACTION. Mais la question était plutôt, car c'est aussi le rôle de l'évaluation, d'avoir des données cliniques pour le patient. Quelles sont les données que vous pourriez apporter sur la fonction du patient, mais aussi, par exemple, le nombre de chutes, la vitesse de marche, la participation du patient, la qualité de vie du patient avec cette orthèse ? Car sur ces dimensions, on ne met pas en doute ce que fait réellement l'orthèse sur le plan mécanique, étant donné sa structuration technologique, mais on voulait avoir des éléments relatifs à la clinique. C'était ma première question.

M^{me} DE LA TORRE.- Tout à fait. Le fait de pouvoir intervenir à chaque instant de la marche, on va pouvoir agir effectivement sur la stabilité du patient et sur la dynamique. Ça va se traduire effectivement sur une meilleure vitesse de marche, moins de chutes. Sur ce point, je vais laisser Monsieur Sonrier compléter mon propos, pendant que je vais vous montrer une vidéo, si c'est possible.

M. SONRIER.- Bonjour à tous. Je peux vous donner mon ressenti d'orthoprothésiste, car j'en suis à environ une quarantaine de TRIPLE ACTION, aussi bien en pédiatrie que chez l'adulte de posées. Cela apporte pour les patients un confort à la marche, c'est-à-dire qu'on a une marche plus physiologique grâce à l'articulation et aux ressorts intégrés, et surtout cette fameuse vis de réglage qui nous permet de régler l'angle sagittal, qui est vraiment très pertinent pour nous autres orthoprothésistes et pour les rééducateurs et médecins de rééducation, je trouve. Elle va permettre d'avoir une marche plus physiologique, c'est-à-dire une attaque par le talon et une liberté de mouvement, un abaissement de l'avant-pied qu'on ne peut pas avoir avec les orthèses traditionnelles à butée postérieure. Je dirais que ça apporte pour les patients un confort, puisqu'ils retrouvent des sensations de marche plus physiologiques. Elle apporte aussi une stabilité, comme disait Madame de la Torre, dans tout ce qui est pente, terrain instable. Je pense par exemple à un chemin, de l'herbe, ce genre de choses, les escaliers, évidemment.

M. Le Pr PAYSANT.- Quelles données mesurées pouvez-vous nous apporter quant à cette évaluation ?

M. SONRIER.- Je n'ai pas de données mesurées, j'ai qu'un ressenti de terrain. Les données peuvent être faites dans un laboratoire d'analyse du mouvement avec des AQM. Je pense que c'est le projet du constructeur, en France.

M^{me} DE LA TORRE.- En revanche, vous avez de l'expérience par rapport à l'articulation similaire et vous pouvez nous dire si votre expérience avec les articulations NEUROSING va être similaire ?

M. SONRIER.- C'est sûr qu'au niveau stabilité et confort, on est tout à fait dans les données de la NEUROSING, à mon avis. Je dirais que les grosses différences avec la NEUROSING ne sont pas sur les ressorts ou ce genre de choses, c'est vraiment sur les réglages qui sont plus souples, notamment grâce à cette vis sagittale. Il y a aussi la souplesse qui se fait dans la fabrication puisque ces articulations peuvent être intégrées soit dans un carbone comme la NEUROSING ou à un thermoplastique ou d'ailleurs pourquoi pas un cuir-acier, même si on n'en est plus là. Mais on est vraiment très souple dans la fabrication, ce qui est très utile en pédiatrie où on peut utiliser cette articulation même chez des tout petits dans un thermoplastique, ce qui me semble plutôt pertinent plutôt qu'un carbone très complexe, très rigide, très onéreux aussi, alors qu'on sait qu'avec la croissance, l'orthèse va avoir une durée de vie de 6, 7, 8 mois. Je trouve que ce sont les gros intérêts.

M. Le Président.- Monsieur Paysant, vous aviez d'autres questions ?

M. Le Pr PAYSANT.- Oui, éventuellement. Vous revendiquez enfant et adulte. Or les deux études que vous nous avez présentées, qui d'ailleurs ont une grande faiblesse méthodologique, ne concernent que l'adulte. Je voulais savoir si vous aviez des données infantiles, sur la pédiatrie, parce que ce sont des éléments de perception que vous venez de nous décrire sur le plan infantile.

M^{me} DE LA TORRE.- Il y a quelques données infantiles qui ont été prélevées, effectivement, mais elles n'ont pas été présentées sur ce dossier.

M. Le Président.- Très bien. Monsieur Paysant, c'est bon ?

M. Le Pr PAYSANT.- Oui, j'aurais plein d'autres questions, mais je pense que... Merci.

M. Le Président.- D'autres questions dans la salle ? Non. Merci beaucoup de votre présentation, j'ai conscience que ce n'était pas très facile avec cette distance. Nous allons maintenant vous laisser et délibérer quant à nous. Merci beaucoup. Au revoir.

(Michelle de la Torre, Nicolas Le Cursi, Alexandre Sonrier quittent la séance)

M. Le Président.- Bien sûr que les commentaires vont être nombreux, je pense. Y a-t-il des questions, des remarques, des avis, des prises de parole ? Monsieur Zarski.

M. Le Pr ZARSKI.- C'est vrai que c'est la présentation la plus catastrophique à laquelle j'ai assisté depuis le début, pourtant, je ne suis pas là depuis très longtemps. Pour deux raisons, d'une part, la qualité des orateurs, même si l'Américain était probablement plus rythmé au départ, mais il n'a pas le droit de parler en anglais. Deuxièmement, on n'a pas d'études. C'est du ressenti, des choses comme ça. C'est vraiment dommage, parce que peut-être que le produit est intéressant. On est dans une situation pathologique importante, tant chez l'adulte que chez l'enfant, vraiment, c'est important. Ils ont massacré leur présentation et leur travail.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Les arguments sur la pédiatrie sont particulièrement justes, c'est-à-dire des réglages progressifs sans devoir changer. Il y a des arguments majeurs à exploiter, mais il faut les exploiter.

M. Le Président.- Merci. Je vous propose qu'on passe au vote. Monsieur Paysant.

M. Le Pr PAYSANT.- C'était simplement pour répondre à la pédiatrie. D'ailleurs, vous vous souvenez que quand NEUROSWING était passé, ils étaient sur une indication large et on l'avait recentrée sur la pédiatrie. Cela correspond tout à fait à l'analyse qui vient d'être faite sur l'élément pédiatrique. Il y a un vrai intérêt à ce type d'orthèse. NEUROSWING est présent. S'il faut qu'ils se représentent, il faut qu'ils se comparent aussi à des choses comparables. Or, il n'y a pas d'études, il n'y a pas de comparateur. Sans vouloir impacter, la cause est entendue.

M. Le Président.- OK. On passe au vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- C'est un vote pour le maintien du projet ou non de l'avis du 17 décembre.

M. GALMICHE, pour la HAS.- On propose maintien de l'avis ou non-maintien ou abstention.

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 19 voix

Abstention : 1 voix

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est un maintien de l'avis.

M. Le Président.- Parfait, merci beaucoup.