



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	R-GO DOM , ergocycle de mobilisation passive des membres inférieurs
Modèles et références :	R-GO DOM, un seul modèle
Fabricant :	SAS D.C.O. ENGINEERING (France)
Demandeur :	SAS D.C.O. ENGINEERING (France)
Indications :	Traitement de la stase sanguine des membres inférieurs dans les cas d'immobilisation aiguë ou chronique en fauteuil roulant.
Données disponibles :	Deux études cliniques spécifiques de l'ergocycle sont fournies dans le dossier : - une série de cas, monocentrique, sur 15 patients souffrant d'une lésion médullaire depuis plus de 6 mois. Elle évalue l'influence d'un exercice de pédalage passif aiguë sur la vitesse du flux sanguin, mesuré par doppler. Elle démontre une amélioration significative de la vitesse du flux sanguin après pédalage par rapport à la valeur au repos. - une étude comparative, randomisée sur 17 patients paraplégiques, toute étiologie, qui détermine l'influence d'un exercice de pédalage passif répété sur les vitesses de flux sanguins. Il n'y a pas de différence significative sur les vitesses de flux sanguins entre les patients ayant bénéficié d'un exercice de pédalage passif quotidien et les patients n'en ayant pas bénéficié.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'ergocycle R-GO DOM dans le traitement de la stase sanguine des membres inférieurs.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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**

Un seul modèle R-GO DOM disponible.

- **Conditionnement**

Unitaire.

- **Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : traitement de la stase sanguine des membres inférieurs dans les cas d'immobilisation aiguë ou chronique en fauteuil roulant.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe I (auto-certification), notification par le fabricant en date du 04 octobre 2004.

- **Description**

R-Go Dom est un ergocycle motorisé directement accessible à partir d'un fauteuil roulant. Il dispose de plusieurs types de réglages : rayon de pédalage, hauteur de l'axe de rotation, vitesse de rotation. Des guides mollets présents sur chacune des pédales permettent d'imposer aux membres inférieurs un mouvement respectant les possibilités articulaires.

- **Fonctions assurées**

Le pédalage passif entraîne une mobilisation du sang au niveau des membres inférieurs ainsi qu'une diminution de la résistance artérielle, sans augmentation de la fréquence cardiaque.

- **Acte ou prestation associée**

Sans objet.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Deux études cliniques spécifiques de l'ergocycle sont fournies dans le dossier.

La première étude¹ est une série de cas, monocentrique et non comparative. Son objectif est de connaître, au niveau de l'artère fémorale, l'influence d'un exercice aigu de pédalage passif sur les vitesses du flux sanguin chez des sujets paraplégiques. Elle est réalisée sur 15 patients souffrant d'une lésion médullaire d'origine traumatique depuis plus de 6 mois et est basée sur la mesure de la vitesse moyenne du flux sanguin par Doppler après 10 minutes de pédalage passif avec l'ergocycle. L'indice de vitesse et la fréquence cardiaque sont également évalués.

La vitesse moyenne du flux sanguin augmente de manière significative après l'exercice de pédalage passif : de $5,8 \pm 2,1$ cm/s au repos, elle passe à $7,6 \pm 3,4$ cm/s ($p < 0,001$). L'indice de vitesse diminue significativement et la fréquence cardiaque reste inchangée.

La seconde² étude est une étude monocentrique, prospective, comparative. Son objectif est de comparer l'influence d'un entraînement de pédalage passif sur les vitesses de flux sanguin chez les sujets paraplégiques à l'absence d'entraînement. Elle est réalisée sur 17 patients randomisés en deux groupes : un groupe avec un entraînement de 6 semaines, un groupe contrôle sans entraînement. Les critères (vitesses moyennes, indice de vitesse et fréquence cardiaque) sont mesurés :

- ✓ au repos, avant le programme d'entraînement (t1),
- ✓ après 10 minutes de pédalage passif avec l'ergocycle, avant le programme d'entraînement (t1'),
- ✓ au repos, après les 6 semaines d'entraînement (t2),
- ✓ après 10 minutes de pédalage passif avec l'ergocycle, après les 6 semaines d'entraînement (t2').

Les résultats montrent une absence de différence significative entre le groupe de patients avec un programme d'entraînement avec R-GO DOM et le groupe de patients sans entraînement.

Le résumé des études est disponible en annexe.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives thérapeutiques sont :

- ✓ La mobilisation passive par un kinésithérapeute
- ✓ L'électrostimulation musculaire
- ✓ La contention
- ✓ La compression pneumatique

¹ Ballaz L, Fusco N, Crétual A, Langella B and Brissot R. Acute Peripheral Blood Flow Response Induced by Passive Leg Cycle Exercise in People With Spinal Cord Injury. Arch Phys Med Rehabil. 2007; 88, 471-476.

² Adaptations vasculaires périphériques suite à un exercice de pédalage passif chez des sujets paraplégiques, non publiée.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'ergocycle R-GO DOM dans le traitement de la stase sanguine des membres inférieurs.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'immobilisation prolongée est notamment responsable d'une diminution des résistances artérielles périphériques et dans les cas les plus graves de thromboses veineuses et d'embolies pulmonaires.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le dispositif cible les personnes handicapées par une incapacité de marche partielle ou totale, provisoire ou définitive. Cette incapacité est la conséquence d'une déficience motrice des membres inférieurs en raison d'une maladie, d'un traumatisme ou du vieillissement.

2.3 Impact

Les besoins sont déjà couverts par certaines des alternatives thérapeutiques (prise en charge de la contention, de la mobilisation passive par kinésithérapie).

En conclusion, au vu des données, le service attendu de l'ergocycle R-GO DOM est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale, dans les indications revendiquées.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Ballaz L, Fusco N, Crétual A, Langella B and Brissot R. Acute Peripheral Blood Flow Response Induced by Passive Leg Cycle Exercise in People With Spinal Cord Injury. Arch Phys Med Rehabil. 2007; 88, 471-476.
Type de l'étude	Série de cas
Date et durée de l'étude	NR
Objectif de l'étude	Connaître, au niveau de l'artère fémorale, l'influence d'un exercice aigu de pédalage passif sur les vitesses du flux sanguin chez des sujets paraplégiques.
METHODE	
Critères d'inclusion	Sujet souffrant d'une lésion médullaire d'origine traumatique depuis plus de 6 mois. Sujet dépendant d'un fauteuil roulant dans ses déplacements ou avec un périmètre de marche réduit (< 20 mètres) <u>Critères d'exclusion</u> : sujet fumeur. Maladies cardio-vasculaires, métaboliques et respiratoires.
Cadre et lieu de l'étude	Service de Médecine Physique et de Réadaptation, CHU de Pontchaillou, Rennes.
Produits étudiés	Ergocycle R-Go Dom
Critère de jugement principal	Vitesse moyenne du flux sanguin, mesuré par Doppler, après 10 minutes de pédalage passif avec l'ergocycle. $V_{moy} = (1/2(1/4V_{max} + 1/6V_{min}))(60*FC-1)$
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Indice de vitesse ($IV = (V_{max} - V_{min})/V_{max}$) après l'exercice comme indicateur des résistances vasculaires. Fréquence cardiaque (FC) après l'exercice
Taille de l'échantillon	NR
Méthode de randomisation	NR
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student et de Man Whitney
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	15 sujets : 12 hommes et 3 femmes.
Durée du suivi	
Caractéristiques des patients et des groupes comparabilité	Age moyen : 47 ± 8 ans [35-62]. Lésion médullaire d'origine traumatique depuis en moyenne 19 ± 8 ans [3-33]. 8 sujets n'ont pas de spasticité musculaire au niveau des quadriceps (échelle d'Ashworth).
Résultats inhérents au critère de jugement principal	La vitesse moyenne du flux sanguin augmente de manière significative ($p < 0,001$) : $5,8 \pm 2,1$ cm/s au repos et $7,6 \pm 3,4$ cm/s après 10min de pédalage passif.
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	L'indice de vitesse IV diminue significativement ($p < 0,05$) : $1,23 \pm 0,15$ au repos et $1,16 \pm 0,2$ après l'exercice. La fréquence cardiaque est inchangée : 90 ± 15 bat./min avant l'exercice et 90 ± 16 bat./min après l'exercice.
Effets secondaires	Aucune douleur rapportée après la réalisation de cet exercice

Référence	Adaptations vasculaires périphériques suite à un exercice de pédalage passif chez des sujets paraplégiques.																												
Type de l'étude	Etude monocentrique, prospective, comparative, randomisée non publiée.																												
Date et durée de l'étude	6 semaines																												
Objectif de l'étude	Connaître, au niveau de l'artère fémorale, l'influence d'un entraînement de pédalage passif sur les vitesses du flux sanguin chez des sujets paraplégiques.																												
METHODE																													
Critères d'inclusion	Sujet paraplégique depuis plus de 6 mois quelle qu'en soit l'étiologie. <u>Critères d'exclusion</u> : sujet ne pouvant actionner le système d'arrêt d'urgence, de plus de 65 ans, fumeur. Cardiopathies, hypertension artérielle, insuffisance respiratoire.																												
Cadre et lieu de l'étude	Service de Médecine Physique et de Réadaptation, CHU de Pontchaillou, Rennes.																												
Produits étudiés	Ergocycle R-Go Dom ✓ Groupe expérimental : programme d'entraînement à domicile de 6 semaines avec l'ergocycle. ✓ Groupe contrôle : pas de programme d'entraînement à domicile.																												
Critère de jugement principal	Mesure de la vitesse moyenne du flux sanguin, par Dopler, ✓ au repos, avant le programme d'entraînement (t1) ✓ après 10 minutes de pédalage passif avec l'ergocycle, avant le programme d'entraînement (t1') ✓ au repos, après les 6 semaines d'entraînement (t2) ✓ après 10 minutes de pédalage passif avec l'ergocycle, après les 6 semaines d'entraînement (t2') $V_{moy} = (1/2(1/4V_{max} + 1/6V_{min}))(60*FC^{-1})$																												
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Indice de vitesse ($IV= (V_{max}-V_{min})/V_{max}$) après l'exercice comme indicateur des résistances vasculaires. Fréquence cardiaque (FC) après l'exercice																												
Taille de l'échantillon	NR																												
Méthode de randomisation	Randomisation par ordinateur																												
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student et de Man Whitney																												
RESULTATS																													
Nombre de sujets analysés	17 sujets inclus, 14 suivis jusqu'à la fin l'essai. Groupe contrôle : 7 patients sans entraînement Groupe expérimental : 7 patients avec 6 semaines d'entraînement																												
Durée du suivi	6 semaines																												
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence significative entre les deux groupes.																												
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Résultats de mesure de vitesse : <table><tr><td></td><td colspan="2">Vitesses moyennes du flux sanguin au repos (cm/s)</td><td colspan="2">Vitesses moyennes du flux sanguin après l'exercice (cm/s)</td></tr><tr><td></td><td>t1</td><td>t2</td><td>t1'</td><td>t2'</td></tr><tr><td>Groupe contrôle</td><td>5,56 ± 2,3</td><td>5,81 ± 2,3</td><td>NR</td><td>NR</td></tr><tr><td>Groupe expérimental</td><td>5,35 ± 1,2</td><td>6,65 ± 2,9</td><td>6,73 ± 2,99</td><td>9,69 ± 3,24</td></tr><tr><td>p</td><td>0,83</td><td>0,60</td><td>NS</td><td>NS</td></tr></table> Aucune différence significative entre les deux groupes.					Vitesses moyennes du flux sanguin au repos (cm/s)		Vitesses moyennes du flux sanguin après l'exercice (cm/s)			t1	t2	t1'	t2'	Groupe contrôle	5,56 ± 2,3	5,81 ± 2,3	NR	NR	Groupe expérimental	5,35 ± 1,2	6,65 ± 2,9	6,73 ± 2,99	9,69 ± 3,24	p	0,83	0,60	NS	NS
	Vitesses moyennes du flux sanguin au repos (cm/s)		Vitesses moyennes du flux sanguin après l'exercice (cm/s)																										
	t1	t2	t1'	t2'																									
Groupe contrôle	5,56 ± 2,3	5,81 ± 2,3	NR	NR																									
Groupe expérimental	5,35 ± 1,2	6,65 ± 2,9	6,73 ± 2,99	9,69 ± 3,24																									
p	0,83	0,60	NS	NS																									
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	✓ Indice de vitesse : Aucune différence significative entre les deux groupes. ✓ Fréquence cardiaque : Aucune différence significative entre les deux groupes.																												
Effets secondaires	/																												