

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
31 mai 2016

Faisant suite à l'examen du 08/03/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 22/03/2016.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 31/05/2016.

CONCLUSIONS

NESS L300, orthèse d'électrostimulation fonctionnelle pour membre inférieur

Demandeur : NESS EUROPE BV (Pays-Bas)

Fabricant : BIONESS NEUROMODULATION LTD (Israël)

Les modèles et références proposés par le demandeur : NESS L300

Indications revendiquées :	Compensation du déficit moteur des muscles releveurs du pied (pied tombant ou pied équin avec ou sans varus) dans les suites d'un accident vasculaire cérébral chez une personne marchante.
-----------------------------------	---

Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de NESS L300 dans les indications revendiquées.
-------------------------------	---

Données analysées :	Données non spécifiques : • Recommandations du <i>Royal College of Physicians</i> de 2008 et 2012 • Recommandations du NICE de 2009 • Recommandations du <i>Department of Veterans Affairs, Department of Defense</i> et <i>The American Heart Association/ American Stroke Association</i> de 2010 • Recommandations du <i>Health Care Improvement Scotland/ Scottish Health Technologies Group</i> de 2012 • Recommandations HAS relatives aux méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte après un AVC de 2012 • Mise à jour de l'<i>Evidence-based review of stroke rehabilitation (16th edition)</i> de 2013 Données spécifiques : Une étude contrôlée randomisée en simple aveugle FASTEST (Kluding et al. 2013) a pour objectif de montrer la supériorité de l'orthèse NESS L300 (FES)
----------------------------	---

versus une orthèse pied – cheville classique (AFO) sur un déficit de type pied tombant chez l'hémiplégique en termes de vitesse de marche.

Les patients inclus sont des patients ayant subi un ou plusieurs AVC il y a plus de 3 mois, ayant une vitesse de marche inférieure ou égale à 0,8 m/s sans dispositif, et présentant un pied tombant nécessitant l'utilisation d'une AFO.

Les critères principaux sont la vitesse de marche confortable et vitesse de marche rapide sur 10 mètres à 30 semaines.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELE ET REFERENCE

NESS L300

01.2. CONDITIONNEMENT

- Une jambièrre de stimulation fonctionnelle
- Un capteur de marche
- Une unité de contrôle (télécommande)

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Compensation du déficit moteur des muscles releveurs du pied (pied tombant ou pied équin avec ou sans varus) dans les suites d'un accident vasculaire cérébral chez une personne marchante.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est l'orthèse articulée sur mesure (OI59F01) : « *Botte articulée simple (Gaine jambièrre et pédieuse, avec semelle et étrier d'une seule pièce, deux montants latéraux à articulation pièce sur pièce et deux embrasses postérieures) : petit appareil à tuteurs avec embrasse postérieure, chausson moulé, semelle et butée limitant l'équin du pied réalisé en fibre de carbone, (gainage et moulage compris)* ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de NESS L300.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par *Intertek System Certification*, n°0473, Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

NESS L300 est composée :

- d'une jambièrre de stimulation fonctionnelle avec unité de stimulation,
- d'un capteur de marche,
- et d'une unité de contrôle (télécommande).

La jambièrre est constituée de textile polymère qui s'attache directement sur la jambe sous la patella. Elle est équipée d'un localisateur, d'un support pour unité de stimulation et d'une sangle élastique réglable. Trois types d'électrodes sont disponibles avec la jambièrre (électrodes en coton à installation rapide, de type A ou B, taille normale ou petite taille, électrodes hydrogel taille normale ou petite taille, électrodes en coton taille normale ou petite taille).

L'unité de stimulation s'enclenche sur le support intégré à la jambièrre et ne doit être enlevée que pour effectuer des opérations de maintenance ou pour nettoyer la jambièrre. L'unité de stimulation répond à des signaux sans fil envoyés par l'unité de contrôle et le capteur de marche pour activer et désactiver la stimulation.

Le capteur de marche est constitué d'un capteur de pression et d'un émetteur. Il se porte sous la semelle intérieure de la chaussure de la jambe affectée. L'émetteur est fixé au rebord intérieur de la chaussure à l'aide d'une pince.

L'unité de contrôle permet à l'utilisateur d'activer/de désactiver le système, de sélectionner le mode de fonctionnement, de régler l'intensité de la stimulation, ainsi que le volume des alertes sonores.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'électrostimulation fonctionnelle (*Functional Electrical Stimulation*, soit FES) est une technique impliquant l'application de courant électrique afin de stimuler des contractions musculaires.

NESS L300 a pour objectif d'effectuer au moyen d'une stimulation électrique une dorsiflexion de la cheville et/ou inversion du pied pour des sujets ayant une déficience motrice des muscles releveurs et/ou inverseurs du pied (pied tombant ou pied équin/varus à la suite d'une lésion du système nerveux central).

Le capteur de marche détecte la position du pied et transmet des signaux sans fil à l'unité de contrôle et à l'unité de stimulation, qui mettent en œuvre des algorithmes pour synchroniser le mouvement du pied.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

D'après le demandeur, l'analyse de la marche, la programmation personnalisée sur mesure, ainsi que la mise en place et le suivi du patient portant cet appareil doivent être confiés à un orthoprothésiste professionnel de santé formé à cette pratique. La programmation doit être adaptée à chaque patient. Pour cela, il est nécessaire d'utiliser le logiciel INTELLI-GAIT délivré directement au praticien.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Une revue non systématique des recommandations est fournie :

- En 2008, les recommandations du *Royal College of Physicians*¹ sur la prise en charge de l'AVC indiquent que la stimulation fonctionnelle électrique (FES) ne doit pas être utilisée en routine, en dehors d'une étude clinique. Toutefois, la FES peut être envisagée et utilisée uniquement chez des patients ayant un pied tombant non contrôlé de manière satisfaisante avec une orthèse suro-pédieuse et ayant démontré

¹ Royal College of Physicians; *National clinical guideline for stroke. Third edition. Incorporating the recommendations from Stroke: national clinical guideline for diagnosis and initial management of acute stroke and transient ischaemic attack (TIA) by the National Institute for Health and Clinical Excellence; July 2008.*

une amélioration de la marche grâce à l'utilisation de la stimulation électrique fonctionnelle. Ces recommandations ont été mises à jour en 2012². La mise à jour indique que la FES peut être utilisée à deux fins, pour un effet immédiat afin d'améliorer la fonction ou avec une utilisation à long terme pour obtenir une amélioration de la récupération ou une diminution de la douleur. Ces recommandations indiquent que les résultats des études sur la FES ne permettent pas de conclure (concernant l'effet fonctionnel immédiat d'une part les études rapportent des améliorations fonctionnelles mais qui ne se traduisent pas par une amélioration des activités de la vie quotidienne ou de la qualité de vie ; concernant l'effet thérapeutique d'autre part, les données sont contradictoires en termes d'amélioration ou d'activité). De plus, ces données proviennent d'études contrôlées randomisées de petite taille ou de taille moyenne ayant probablement un manque de puissance et de validité interne. Toutefois, les auteurs concluent que la FES peut être utilisée chez les patients ayant un pied tombant d'origine neurologique centrale dans des conditions contrôlées (équipe médicale, consentement et audit). La stimulation électrique thérapeutique ne peut, quant à elle, n'être utilisée que dans le contexte des essais cliniques.

- En 2009, le NICE³ indique que la FES peut être utilisée dans la prise en charge du pied tombant d'origine neurologique si les conditions optimales sont mises places : équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la réadaptation fonctionnelle, consentement, et suivi. Toutefois, les auteurs soulignent que les données sont difficilement interprétables et que de nouvelles publications sur l'efficacité de la FES sont nécessaires.
- En 2010, le *Department of Veterans Affairs, Department of Defense* et *The American Heart Association/ American Stroke Association*⁴ ont publié des recommandations concernant la rééducation après un AVC. D'après ces recommandations, la FES est une modalité thérapeutique chez les patients post-AVC connue depuis des années, mais n'est pas utilisée comme une référence en routine. Il s'agit d'une intervention limitée dans le temps, généralement utilisée dans les premières semaines après un AVC aigu. Ces recommandations indiquent que les patients ayant un pied tombant doivent utiliser une orthèse pied – cheville afin de limiter le pied tombant et améliorer la stabilité du genou pendant la marche. La FES est recommandée comme un traitement adjuvant pour les patients ayant un déficit de contraction musculaire, en particulier chez les patients ayant une déficience de la marche due à un déficit moteur cheville/genou. La FES peut être utilisée chez des patients post-AVC avec des déficits aigus ou chroniques.
- En 2012, le *Health Care Improvement Scotland/ Scottish Health Technologies Group*⁵ indique que des études observationnelles non contrôlées montrent une amélioration de la vitesse de marche et une réduction des efforts grâce à la FES mais que des études contrôlées randomisées sont nécessaires.
- Dans ses recommandations de 2012 relatives aux méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte après un AVC, la HAS indique que l'état actuel des connaissances ne permet pas de conclure sur l'intérêt de l'électrostimulation musculaire (stimulations électriques appliquées à des fins thérapeutiques sur les

² Royal College of Physicians; *National clinical guideline for stroke. Fourth edition.2012, Prepared by the Intercollegiate Stroke Working Party*

³ NICE; Functional electrical stimulation for drop foot of central neurological origin, <http://www.nice.org.uk> (consulté le 03/09/2013).

⁴ Department of Veterans Affairs, Department of Defense And The American Heart Association/ American Stroke Association, clinical practice guideline for the management of stroke rehabilitation, 2012

⁵ *Health Care Improvement Scotland/ Scottish Health Technologies Group*, The use of functional electrical stimulation (FES) in adults with dropped foot, 2012.

muscles (points moteurs, corps charnus ou tronc nerveux) au moyen d'électrodes, suivant une fréquence, une forme et durée d'impulsion et une intensité déterminées) lors des phases subaiguë et chronique de l'AVC. Ces recommandations indiquent que la stimulation électrique fonctionnelle (l'application continue d'un courant électrique sur la peau, au niveau d'un point précis en regard d'un nerf ou d'un muscle, pour obtenir une contraction musculaire utile au mouvement) est recommandée pour améliorer les paramètres de marche. La phase (aiguë, sub- aiguë ou chronique) n'est pas précisée.

- En 2013, la mise à jour concernant la mobilité et le membre inférieur de l'*Evidence-based review of stroke rehabilitation (16th edition)* a été publiée⁶. Cette revue systématique indique que les deux dernières études contrôlées randomisées (Everaert et al. et Kluding et al.) comparant la FES aux orthèses pied – cheville classiques (AFO) n'ont pas montré de différence significative entre les groupes malgré une amélioration dans tous les bras par rapport à l'inclusion. Les auteurs soulignent la difficulté d'interprétation des essais à cause des différences en termes de type de stimulation, intensité de traitement, acceptation par le patient, observance, traitements associés, délais et choix du critère principal mesuré dans l'étude. La revue conclut donc à une amélioration de la marche par la FES associée à une rééducation par rapport au placebo. Dans le chapitre destiné au clinicien⁷, les auteurs indiquent que la FES peut être considérée comme une alternative pour les patients hautement motivés qui sont capables de marcher seuls ou avec une assistance minimale.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

- Etude contrôlée randomisée en simple aveugle FASTEST de Kluding et al. 2013⁸

L'objectif de cette étude est de comparer l'effet du port d'une orthèse NESS L300 (FES) versus une orthèse pied – cheville classique (AFO) sur un déficit de type pied tombant chez l'hémiplégique en termes de vitesse de marche.

Les patients inclus sont des patients ayant subi un ou plusieurs AVC il y a plus de 3 mois, ayant une vitesse de marche inférieure ou égale à 0,8 m/s sans dispositif, et présentant un pied tombant nécessitant l'utilisation d'une AFO.

Le critère principal est la vitesse de marche confortable et vitesse de marche rapide sur 10 mètres à 30 semaines.

Les critères secondaires sont :

- le test *Time up and go*,
- le test Marche 6 minutes,
- l'échelle *Berg Balance*,
- le *Functional Reach Test*,
- la *Stroke Impact Scale*,
- la mesure de la marche à domicile,
- la satisfaction patient,
- les effets indésirables,
- le nombre de chutes.

Cent quatre-vingt-dix-sept (197) patients ont été inclus : 99 patients inclus dans le groupe NESS L300 (tous ont reçu le traitement dont 74 ont terminé l'étude à 30 semaines) ; et 98 patients inclus dans le groupe AFO (95 ont reçu le traitement dont 88 ont terminé l'étude à 30 semaines).

⁶ Teasell R et al., Evidence-based review of stroke rehabilitation (16th edition), Mobility and the Lower Extremity, 2013 www.ebrsr.com (consulté le 01/03/2016)

⁷ Teasell R et al., Evidence-based review of stroke rehabilitation (16th edition), Stroke rehabilitation clinical handbook, 2014. www.ebrsr.com (consulté le 01/03/2016)

⁸ Kluding PM, Dunning K, O'Dell MW, Wu SS, Ginosian J, Feld J, McBride K. *Foot drop stimulation versus ankle foot orthosis after stroke: 30-week outcomes*. Stroke. 2013 Jun;44(6):1660-9.

A l'inclusion, il existe une différence entre les deux groupes en termes de sexe (plus grand nombre de femmes dans le groupe NESS L300) et de type d'AVC (plus grand nombre d'AVC ischémiques dans le groupe NESS L300).

Effet à long terme (population ITT)	Total (N=197)	AFO (N=98)	NESS L300 (N=99)	p
Evolution de la vitesse de marche confortable (m/s)	0,15 +/-0,15	0,15 +/-0,14	0,14 +/-0,16	0,78
Evolution de la vitesse de marche rapide (m/s)	0,15 +/-0,17	0,15 +/-0,18	0,13 +/-0,16	0,125

Les résultats ne permettent pas d'établir une supériorité de NESS L300 versus AFO à 30 semaines en termes de vitesse de marche sur 10 mètres à 30 semaines (0,15 +/- 0,14 vs 0,14 +/- 0,16 ; p = 0,78). Il en est de même pour les différents critères secondaires, sauf pour le score de satisfaction en faveur du groupe NESS L300 à 30 semaines : 19,1 +/-4,0 versus 21,8 +/-2,9.

Le suivi complémentaire des patients du groupe NESS L300 à 42 semaines⁹ a pour objectif de déterminer les modifications et leurs facteurs prédictifs de la vitesse confortable de marche lors du port d'une orthèse fonctionnelle. Soixante-neuf (69) patients sur les 99 inclus ont été suivis à 42 semaines. La vitesse moyenne de marche observée sur 10 mètres à 42 semaines est de 0,61 m/s.

Trois études pilotes relatives à NESS L300 sont par ailleurs disponibles.

Tableau : autres études soutenant la demande

Types d'étude	Méthode	Objectif
Etude pilote Hausdorff ¹⁰	non comparative chez des patients hémiplegiques en phase chronique	Evaluer les effets de NESS L300 sur la symétrie de la marche et le rythme de la marche sur 24 patients suivis à 8 semaines
Suivi de l'étude pilote Hausdorff ¹¹	à 1 an chez 16 patients	Suivi à 1 an
Etude pilote Ring ¹²	non randomisée en ouvert de type avant-après	Observer la stabilité et la symétrie de la marche chez 15 patients appareillés avec NESS L300 et avec une AFO
Etude Van Swigchem ¹³	non randomisée en ouvert chez 24 sujets	Observer la marche avec obstacle avec NESS L300 et avec une AFO

⁹ O'Dell MW, Dunning K, Kluding P, Wu SS, Feld J, Ginosian J, McBride K. *Response and prediction of improvement in gait speed from functional electrical stimulation in persons with poststroke drop foot*. PMR. 2014 Jul; 6(7):587-601.

¹⁰ Hausdorff JM, Ring H. *Effects of a new radio frequency-controlled neuroprosthesis on gait symmetry and rhythmicity in patients with chronic hemiparesis*. Am J Phys Med Rehabil. 2007; 87, 1:4-13.

¹¹ Laufer Y, Hausdorff JM, Ring H. *Effects of a foot drop neuroprosthesis on functional abilities, social participation, and gait velocity*. Am J Phys Med Rehabil. 2009 Jan; 88(1):14-20.

¹² Ring H, Treger I, Gruendlinger L, Hausdorff JM. *Neuroprosthesis for footdrop compared with an ankle-foot orthosis: effects on postural control during walking*. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2009; 18:41-47.

¹³ Van Swigchem R, van Duijnhoven H, den Boer J, Geurts AC, Weerdesteyn V. *Effect of peroneal electrical stimulation versus an ankle-foot orthosis on obstacle avoidance ability in people with stroke-related foot drop*. Phys Ther. 2012; 92(3):398-406.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans l'étude FASTEST à 30 semaines, le nombre d'effets indésirables est plus élevé dans le groupe NESS L300 où 82 patients ont reporté 219 événements indésirables (EI) dont 130 reliés à NESS L300 versus 61 patients dans le groupe AFO ont reporté 147 EI dont 50 reliés à l'AFO.

Dans cette étude, 51 des 130 effets indésirables reliés à NESS L300 (40%) étaient des effets indésirables cutanés.

Vingt (20) effets indésirables graves ont été observés dont 14 (70%) dans le groupe NESS L300 mais aucun en rapport avec l'étude et les dispositifs.

Lors du suivi à 42 semaines, 18 effets indésirables graves ont été observés dans le groupe FES, sans lien avec le dispositif. A 42 semaines, un total de 160 effets indésirables reliés au dispositif sont survenus chez 59 des 99 patients du groupe FES (92% d'intensité moyenne et 8% d'intensité modérée ; dont 96% inattendus). La moitié était des effets indésirables cutanés réversibles dus à la stimulation. Concernant les chutes, 43 chutes ont été reportées chez 34 patients dont 24 (56%) étaient reliées au dispositif.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Données de vigilance transmises par le demandeur	2011	2012	2013	2014	2015
<i>Nombre d'unités vendues</i>	1854	2034	1712	1591	747
<i>Nombre de compte-rendu signalés (Incluant la maintenance régulière, l'entretien du matériel)</i>	2071	2338	2302	2033	1052
<i>Dont nombre de défauts matériel recensés</i>	79	68	40	29	13
<i>Dont troubles cutanés mineurs</i>	73	66	89	94	40

Les troubles cutanés mineurs nécessitent un arrêt temporaire de l'utilisation du matériel. La reprise de l'utilisation se fait une fois l'évènement indésirable disparu. L'orthoprothésiste met à disposition du patient un matériel de prêt (type AFO) jusqu'à la reprise de l'utilisation.

Au total, NESS L300 a fait l'objet d'une étude contrôlée randomisée visant à évaluer l'efficacité de l'orthèse en situation d'utilisation par le patient sur 30 semaines. Cette étude ne rapporte pas la supériorité de NESS L300 par rapport aux orthèses suro-pédieuses conventionnelles. Elle ne permet pas de conclure en termes d'efficacité et de tolérance.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Plusieurs stratégies de prise en charge sont disponibles. Elles peuvent être utilisées seules ou en association, selon le contexte clinique :

- Rééducation ;
- Pharmacothérapie : Injections de toxine botulique qui permettent de réduire les contractions musculaires parasites en agissant directement sur le muscle et qui peuvent être combinées à l'utilisation d'une orthèse ;
- Appareillage orthopédique : chaussure orthopédique, orthèses releveurs de pied ;
- Chirurgie (en général en dernière intention).

L'électrostimulation fonctionnelle constituerait un nouvel outil dans l'arsenal thérapeutique.

Les données cliniques ne permettant pas de déterminer l'intérêt du dispositif NESS L300, sa place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap du pied tombant ne peut être déterminée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu des données cliniques disponibles, l'intérêt du dispositif NESS L300 ne peut être établi dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les sujets concernés par l'indication de l'orthèse NESS L300 sont les patients ayant un déficit moteur des muscles releveurs du pied (pied tombant ou pied équin avec ou sans varus) suite à un AVC chez une personne marchante.

Cette pathologie est associée à un handicap à la marche et à une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En France, l'incidence annuelle des accidents vasculaires cérébraux (AVC) est de 1,6 à 2,4/1 000 personnes tous âges confondus, soit environ 130 000 (de 100 000 à 145 000) AVC par an, avec 15 à 20 % de décès au terme du premier mois et 75 % de patients survivant avec des séquelles; la prévalence annuelle des AVC est de 4 à 6/1 000 personnes tous âges confondus et estimée à 400 000 patients.^{14,15}

Il est estimé qu'environ 20% des patients ayant eu un AVC seraient atteint de pied tombant¹⁶

04.2.3. IMPACT

L'orthèse NESS L300 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert. Elle constitue un nouveau type d'orthèse parmi l'arsenal disponible.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le traitement du pied tombant a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique du dispositif NESS L300 pour la santé publique ne peut être établi au vu des données cliniques disponibles.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de NESS L300 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165.1 du code de la sécurité sociale.

¹⁴ HAS. RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE, Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase pré-hospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse). mai 2009. <http://www.has-sante.fr> (consulté le 03/09/2013)

¹⁵ Ministère de la santé. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. juin 2009. <http://www.sante.gouv.fr>, (consulté le 03/09/2013)

¹⁶ Roche A, O' Laighin G, Coote S. Surface-applide functional electrical stimulation for orthotic and therapeutic treatment of drop-foot after stroke – a systematic review. Physical therapy Reviews. 2009; 4

ANNEXE I

RESUME TABULE - ETUDE CONTROLEE RANDOMISEE

Référence	Etude FASTEST : Functional Ambulation: Standard Treatment versus Electrical Stimulation Therapy (FASTEST) Trial in Chronic Post-Stroke Subjects With Foot Drop Kluding PM, Dunning K, O'Dell MW, Wu SS, Ginosian J, Feld J, McBride K. Foot drop stimulation versus ankle foot orthosis after stroke: 30-week outcomes. <i>Stroke</i>. 2013 Jun;44(6):1660-9. Clinical Study of the L300 Versus Ankle-foot Orthosis (AFO) on Post-Stroke Subjects With Foot Drop ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01138995 Le rapport d'étude n'a pas été fourni.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée simple aveugle, multicentrique
Date et durée de l'étude	Début de l'étude : mai 2010 Fin du suivi : février 2013 Durée de prise en charge de 30 semaines pour deux groupes (évaluation au départ, 6, 12 et 30 semaines) et cross-over de 12 semaines supplémentaires.
Objectif de l'étude	Démontrer la supériorité du port d'une orthèse NESS L300 (FES) versus une orthèse pied – cheville (AFO) la mieux adaptée pour le patient ayant un déficit de type pied tombant chez l'hémiplégique en termes de vitesse de marche.
METHODE	
Critères de sélection	- Patients plus de 18 ans, - ayant subi un ou plusieurs AVC il y a plus de 3 mois, - ayant une vitesse de marche inférieure ou égale à 0,8 m/s sans dispositif, - et présentant un pied tombant nécessitant l'utilisation d'une AFO.
Cadre et lieu de l'étude	11 unités cliniques aux USA
Produits étudiés	NESS L300 versus orthèse pied – cheville classique (AFO) adaptée au sujet (articulées, non articulées, préfabriquées ou autres)
Critère de jugement principal	Vitesse de marche sur 10 mètres à 30 semaines : • vitesse de marche moyenne • vitesse de marche rapide
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Time up and go test, - Test Marche 6 minutes, - Echelle Berg Balance, - Functional Reach Test, - Stroke Impact Scale of daily living (dont une partie qualité de vie) - Marche à domicile (enregistrement des pas pendant 7 jours consécutifs) - Questionnaire de satisfaction spécifique de 12 items (score de 0 à 24) - Nombre de chutes - Effets indésirables
Taille de l'échantillon	Pour l'hypothèse d'une différence minimale de 0,1 m/s pour la vitesse de marche sur 10 mètres, avec une puissance de 80%, un risque alpha bilatéral de 0,05, ainsi que d'un taux de perdus de vue de 25%, alors la taille de l'échantillon calculée est de 176 patients éligibles au total. Après la première analyse intermédiaire planifiée en septembre 2011, la taille de l'échantillon espérée a été augmentée à 206 afin de permettre d'ajouter une hypothèse pour le sous-groupe de patients atteint d'un trouble sévère de la marche (<0,4 m/s) et la réduction des erreurs de type 2 sur les critères secondaires.
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée sur Internet avec contrôle de l'âge (< ou ≥ 65 ans), temps après AVC (de 3 à 6 mois, >6 mois), et facteurs démographiques.

Méthode d'analyse des résultats	La mesure est réalisée en simple aveugle, tous les patients portant un cache identique sur la prothèse. L'analyse a été réalisée en intention de traiter (ITT). Les données relatives aux patients n'ayant pas complété le suivi à 30 semaines ont été obtenue en utilisant un modèle de régression linéaire. Chacun des critères est évalué selon différents calculs. L'effet à long terme est calculé pour chaque critère en soustrayant les valeurs mesurées sans le dispositif à l'inclusion de celles mesurées avec le dispositif à la visite : (Temps (i) Avec – Temps (0) Sans). L'effet immédiat est calculé pour chaque critère en soustrayant les valeurs mesurées sans dispositif de celles mesurées avec le dispositif à l'inclusion : (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans). L'effet d'entraînement est calculé pour chaque critère en soustrayant les valeurs mesurées sans dispositif de celles mesurées avec le dispositif à la visite : (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans). L'effet thérapeutique est calculé pour chaque critère en soustrayant les valeurs mesurées sans le dispositif à l'inclusion de celles mesurées sans le dispositif à la visite : (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans).																																																
RESULTATS																																																	
Nombre de sujets analysés	197 patients inclus : - Groupe NESS L300 : 99 patients inclus, tous ont reçu le traitement, dont 74 ont fini l'étude à 30 semaines (2 patients n'ont pas été revus lors du suivi, 10 patients ont arrêté l'étude à la demande de l'investigateur, 6 patient n'ont pas été observant avec le protocole, 6 patients ont décidé d'arrêter l'étude). Les causes des arrêts ne sont pas décrites. D'après l'investigateur, 8 des 25 abandons étaient directement reliés à NESS L300. - Groupe AFO : 98 patients inclus, 95 ont reçu le traitement dont 88 ont fini l'étude à 30 semaines (1 patient n'a pas été revu lors du suivi, 4 ont arrêté l'étude à la demande de l'investigateur, 5 patients ont décidé d'arrêter l'étude). Les causes des arrêts ne sont pas décrites. D'après l'investigateur, 3 des 10 abandons étaient directement reliés à l'orthèse pied – cheville (AFO).																																																
Durée du suivi	Adaptation durant 6 semaines pour les deux groupes puis suivi de 30 semaines (après 30 semaines, un cross-over du groupe AFO vers le groupe NESS L300 est possible. Le suivi final étant de 42 semaines).																																																
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td></td><td>Total (N=197)</td><td>AFO (N=98)</td><td>NESS L300 (N=99)</td><td>p</td></tr><tr><td rowspan="2">Genre</td><td>Femme</td><td>79</td><td>31(39,2%)</td><td>48(60,8%)</td><td rowspan="2">0,016</td></tr><tr><td>Homme</td><td>118</td><td>67(56,8%)</td><td>51(43,2%)</td></tr><tr><td rowspan="3">Type d'AVC</td><td>Non déterminé</td><td>6</td><td>2(33,3%)</td><td>4(66,7%)</td><td rowspan="3">0,021</td></tr><tr><td>Hémorragique</td><td>46</td><td>31(67,4%)</td><td>15(32,6%)</td></tr><tr><td>Ischémique</td><td>145</td><td>65(44,8%)</td><td>80(55,2%)</td></tr></table>			Total (N=197)	AFO (N=98)	NESS L300 (N=99)	p	Genre	Femme	79	31(39,2%)	48(60,8%)	0,016	Homme	118	67(56,8%)	51(43,2%)	Type d'AVC	Non déterminé	6	2(33,3%)	4(66,7%)	0,021	Hémorragique	46	31(67,4%)	15(32,6%)	Ischémique	145	65(44,8%)	80(55,2%)																		
		Total (N=197)	AFO (N=98)	NESS L300 (N=99)	p																																												
Genre	Femme	79	31(39,2%)	48(60,8%)	0,016																																												
	Homme	118	67(56,8%)	51(43,2%)																																													
Type d'AVC	Non déterminé	6	2(33,3%)	4(66,7%)	0,021																																												
	Hémorragique	46	31(67,4%)	15(32,6%)																																													
	Ischémique	145	65(44,8%)	80(55,2%)																																													
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td>Population ITT</td><td></td><td>Total (N=197)</td><td>AFO (N=98)</td><td>NESS L300 (N=99)</td><td>p</td></tr><tr><td rowspan="4">Evolution de la vitesse de marche confortable (m/s)</td><td>Effet à long terme</td><td>0,15 ±0,15</td><td>0,15 ±0,14</td><td>0,14 ±0,16</td><td>0,78</td></tr><tr><td>Effet immédiat</td><td>0,08 ±0,11</td><td>0,09±0,12*</td><td>0,07±0,10</td><td>0,180</td></tr><tr><td>Effet d'entraînement</td><td>0,07±0,11</td><td>0,06±0,11</td><td>0,08±0,12</td><td>0,379</td></tr><tr><td>Effet à long terme</td><td>0,10±0,14</td><td>0,09±0,14</td><td>0,10±0,14</td><td>0,460</td></tr><tr><td rowspan="4">Evolution de la vitesse de marche rapide (m/s)</td><td>Effet à long terme</td><td>0,15 ±0,17</td><td>0,15 ±0,18</td><td>0,13 ±0,16</td><td>0,125</td></tr><tr><td>Effet immédiat</td><td>0,07±0,13</td><td>0,09±0,15</td><td>0,05±0,11</td><td>0,018</td></tr><tr><td>Effet d'entraînement</td><td>0,08±0,14</td><td>0,07±0,15</td><td>0,08±0,14</td><td>0,711</td></tr><tr><td>Effet à long terme</td><td>0,05±0,14</td><td>0,05±0,14</td><td>0,06±0,13</td><td>0,466</td></tr></table>	Population ITT		Total (N=197)	AFO (N=98)	NESS L300 (N=99)	p	Evolution de la vitesse de marche confortable (m/s)	Effet à long terme	0,15 ±0,15	0,15 ±0,14	0,14 ±0,16	0,78	Effet immédiat	0,08 ±0,11	0,09±0,12*	0,07±0,10	0,180	Effet d'entraînement	0,07±0,11	0,06±0,11	0,08±0,12	0,379	Effet à long terme	0,10±0,14	0,09±0,14	0,10±0,14	0,460	Evolution de la vitesse de marche rapide (m/s)	Effet à long terme	0,15 ±0,17	0,15 ±0,18	0,13 ±0,16	0,125	Effet immédiat	0,07±0,13	0,09±0,15	0,05±0,11	0,018	Effet d'entraînement	0,08±0,14	0,07±0,15	0,08±0,14	0,711	Effet à long terme	0,05±0,14	0,05±0,14	0,06±0,13	0,466
Population ITT		Total (N=197)	AFO (N=98)	NESS L300 (N=99)	p																																												
Evolution de la vitesse de marche confortable (m/s)	Effet à long terme	0,15 ±0,15	0,15 ±0,14	0,14 ±0,16	0,78																																												
	Effet immédiat	0,08 ±0,11	0,09±0,12*	0,07±0,10	0,180																																												
	Effet d'entraînement	0,07±0,11	0,06±0,11	0,08±0,12	0,379																																												
	Effet à long terme	0,10±0,14	0,09±0,14	0,10±0,14	0,460																																												
Evolution de la vitesse de marche rapide (m/s)	Effet à long terme	0,15 ±0,17	0,15 ±0,18	0,13 ±0,16	0,125																																												
	Effet immédiat	0,07±0,13	0,09±0,15	0,05±0,11	0,018																																												
	Effet d'entraînement	0,08±0,14	0,07±0,15	0,08±0,14	0,711																																												
	Effet à long terme	0,05±0,14	0,05±0,14	0,06±0,13	0,466																																												

<