



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 janvier 2017

Faisant suite à l'examen du 04 octobre 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18 octobre 2016.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 10 janvier 2017.

CONCLUSIONS

E-MAG ACTIVE, Articulation électronique de genou pour orthèse de membre inférieur

Demandeur : OTTO BOCK (France)

Fabricant : OTTO BOCK HealthCare (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications
retenues :

Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des patients répondant aux conditions suivantes :

- Un bon appui du côté controlatéral
- Une absence de spasticité ou une spasticité faible,
- Une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche (force musculaire 3-5) ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen,
- Une absence de flexum de la hanche,
- Une extension active de la hanche (force musculaire 3-5),
- Un flexum de genou inférieur à 15°,
- La capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire.

Service Attendu
(SA) :

Suffisant en raison :

- De l'intérêt de compensation du handicap et,
- De l'intérêt de santé publique compte tenu des retentissements fonctionnels engendrés par une déficience du quadriceps.

Comparateur(s) retenu(s) :	Articulations verrouillées pour orthèse de membre inférieur inscrites sous descriptions génériques au titre II, chapitre 7, section II, B « Adjonctions applicables aux appareils articulés au genou »
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux articulations à verrou pour orthèse de membre inférieur inscrites sous descriptions génériques
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude randomisée, croisée, en ouvert et monocentrique chez 8 patients ayant une insuffisance totale ou partielle du quadriceps et utilisateurs de l'orthèse E-MAG ACTIVE, dont l'objectif était de comparer les capacités locomotrices lors de l'utilisation de l'orthèse déverrouillée en comparaison à l'orthèse verrouillée.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation de l'orthèse devra être réalisée par un orthoprothésiste. Une rééducation est recommandée après adaptation de l'orthèse.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	De l'ordre de 100 patients

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

L'articulation de genou E-MAG ACTIVE existe en 4 modèles : pour le côté droit, le côté gauche et avec différents angles de flexion initiale.

Modèles	Références
Articulation E-MAG ACTIVE gauche avec 5° de pré-flexion	17B203=L
Articulation E-MAG ACTIVE droite avec 5° de pré-flexion	17B203=R
Articulation E-MAG ACTIVE gauche avec 7.5° de pré-flexion	17B203=L-7.5
Articulation E-MAG ACTIVE droite avec 7.5° de pré-flexion	17B203=R-7.5
Accessoires	Références
Montant de stratification	17LS3
Articulation médiale avec 5° de pré-flexion	17B206
Articulation médiale avec 7.5° de pré-flexion	17B206=7.5
Kit de maintenance E-MAG ACTIVE	17BS203
Batterie E-MAG ACTIVE	317B20

01.2. CONDITIONNEMENT

L'articulation de genou E-MAG ACTIVE 17B203 est conditionnée à l'unité et livrée avec les composants suivants :

17B203
Articulation du genou
Système électronique de commande
Coffret pour système électronique de commande
Accumulateur
Coffret pour accumulateur
Dispositif d'encliquetage de l'accumulateur
Câble de raccordement
Gabarit de l'articulation du genou
Gabarit pour le coffret du système électronique
Gabarit pour le système électronique
Gabarit pour le coffret de l'accumulateur
Gabarit de l'accumulateur
Chargeur
Bloc d'alimentation du chargeur
Notice

* Accessoires (conditionnés à l'unité, séparément de l'articulation E-MAG ACTIVE) :

- 17LS3 : montant de stratification
- 17B206 : Articulation médiale avec 5° de pré-flexion
- 17B206=7.5 : Articulation médiale avec 7.5° de pré-flexion

NB : 17B206 et 17B206=7.5 sont identiques pour le côté gauche et droit

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

L'indication revendiquée par le demandeur est la déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou.

Les conditions suivantes doivent être réunies pour permettre l'utilisation de l'articulation E-MAG ACTIVE :

- Un bon appui du côté controlatéral
- Une absence de spasticité ou une spasticité faible,

Au niveau de la hanche :

- Une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche (force musculaire 3-5) ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen,
- Une absence de flexum de la hanche,
- Une extension active de la hanche (force musculaire 3-5),

Au niveau du genou :

- Un flexum de genou inférieur à 15°,
- La capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur proposé est l'ensemble des articulations à verrou pour orthèse de membre inférieur inscrites sous descriptions génériques au titre II, chapitre 7, section II, B « Adjonctions applicables aux appareils articulés au genou ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription de ce dispositif.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

L'E-MAG ACTIVE est une articulation de genou à verrouillage électromagnétique commandé par microprocesseur pour orthèse fabriquée sur mesure.

L'E-MAG ACTIVE est composée de 3 modules reliés par un câble :

- D'une articulation de genou avec un système de verrouillage et déverrouillage électromagnétique,
- D'un système électronique de commande composé d'un capteur de mouvement tridimensionnel (gyroscope), d'un capteur d'angle et d'un microprocesseur,
- D'une batterie rechargeable et son chargeur.

Caractéristiques techniques	
Matériau constitutif de l'articulation	Acier inoxydable
Système articulaire	Monocentrique avec centre articulaire reculé de 6 mm
Angle de flexion maximal	140°
Poids de l'articulation	334 g
Pré-flexion de l'articulation	5° ou 7.5° afin de favoriser, en fonction de chaque patient, l'atteinte de l'extension et de répondre à un éventuel léger flexum du genou.
Côtés	Droit (R) et gauche (L)
Type de batterie	Batterie NiMh
Autonomie	Environ 5000 pas (recharge quotidienne)

Un signal sonore et visuel (LED sur le module électronique de commande) informe le patient lorsque la batterie est faible

L'articulation E-MAG ACTIVE est garantie 1 an. Le demandeur précise qu'elle est étendue à 3 ans en cas de révision à 12 et 24 mois.

Trois Modes de réglages manuels sont proposés :

Mode 1 : Déverrouillage électronique (ponctuel). Ce mode est utilisé pour s'asseoir.

Mode 2 : Verrouillage électronique (permanent). Ce mode est utilisé afin d'obtenir plus de sécurité dans les pentes.

Mode 3 : Déverrouillage mécanique (temporaire). Ce mode est utilisé pour pratiquer des activités telles que le vélo.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'orthèse E-MAG ACTIVE assure le verrouillage automatique du genou lors de la phase d'appui et son déverrouillage automatique au moment du pas postérieur, en début de phase d'oscillation.

03.4. PRESTATION

Le dispositif E-MAG ACTIVE est une articulation qui doit être associée à une orthèse de membre inférieur.

❖ Description de la prestation de mise en place d'E-MAG ACTIVE

L'intervention d'un orthoprothésiste est nécessaire pour la mise en place et les révisions de ce type d'appareillage.

Détails des opérations pour la mise en place de l'E-MAG ACTIVE
1. Anamnèse et bilan musculaire du patient 2. Prise de mesures, choix des composants de l'orthèse et prise de moulage 3. Fabrication de l'orthèse d'essai 4. Essayage, adaptation et réglages de l'orthèse d'essai avec l'articulation E-MAG ACTIVE 5. Formation et apprentissage du patient à l'utilisation de l'orthèse E-MAG ACTIVE 6. Fabrication de l'orthèse définitive avec l'articulation E-MAG ACTIVE 7. Essai et validation 8. Livraison de l'orthèse au patient – enregistrements – traçabilité des composants

❖ Description de la prestation de révision annuelle de l'E-MAG ACTIVE

Un contrôle des pièces d'usure tous les six mois par l'orthoprothésiste est recommandé par le demandeur.

L'industriel précise les composants devant être changés annuellement :

- La batterie,
- Les pièces d'usure de l'articulation (rondelle de palier (A), tampon (B), coussinet (C)). Ces pièces sont contenues dans un kit de maintenance.

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

La demande s'appuie sur une étude non publiée (protocole + rapport d'étude fournis).

Il s'agit d'une étude prospective randomisée, en ouvert et en cross-over dont l'objectif principal était d'évaluer les capacités locomotrices des personnes ayant des déficiences totales ou partielles des extenseurs du genou lors de l'utilisation de l'E-MAG ACTIVE déverrouillée en comparaison à une orthèse verrouillée.

L'étude portait sur une population adulte ayant un poids inférieur ou égal à 100kg, utilisant E-MAG ACTIVE depuis plus d'1 an et capable de marcher sans interruption pendant 20 minutes.

Les patients étaient sélectionnés à partir de la liste des 22 centres orthopédiques qui avaient utilisé l'E-MAG ACTIVE entre 2008 et 2015. Aucune information relative à la file active des patients suivis dans ces 22 centres n'est fournie.

La durée de participation de chaque patient était d'un jour après l'obtention de la signature du consentement.

Le critère de jugement principal était l'évaluation des capacités locomotrices par la mesure de la distance parcourue par le patient en six minutes de marche.

Les critères de jugement secondaires portaient sur :

- La qualité du schéma de la marche qui était évaluée par la mesure de l'angle de flexion du genou,
- La satisfaction du patient qui était évaluée par la version 2.0 du questionnaire QUEST.

Huit (8) patients sélectionnés parmi les utilisateurs de l'articulation E-MAG ACTIVE ont été inclus dans cette étude dont 3 femmes et 5 hommes, d'âge moyen $46,9 \pm 19,0$ ans et de poids moyen $83,8 \pm 45,2$ kg.

Parmi ces 8 patients, il y avait 4 lésions de la moelle épinière, 3 poliomyélites et 1 Atteinte musculaire.

Résultats concernant le test de marche de six minutes avec l'articulation E-MAG ACTIVE verrouillée puis déverrouillée :

Avec l'E-MAG ACTIVE déverrouillée, 7 patients ont augmenté leur périmètre de marche de 12 à 83 m et 1 patient a diminué son périmètre de marche de 18 m.

La distance parcourue avec l'articulation E-MAG ACTIVE déverrouillée ($316,9 \pm 59,6$ m) en comparaison avec l'orthèse E-MAG ACTIVE verrouillée ($284,4 \pm 53,0$ m) est plus importante. Néanmoins, l'écart moyen de 32,5 m est inférieur à celui prévu a priori de 50 m.

Critères de jugement secondaires :

Qualité du schéma de la marche évaluée par la mesure de l'angle maximum de flexion du genou avec E-MAG verrouillée et déverrouillée

Le schéma de marche des patients inclus dans l'étude était évalué par un laboratoire biomécanique d'analyse quantifiée de la marche utilisant le système VICON.

Ce système consistait à enregistrer les mouvements des patients par l'intermédiaire des marqueurs réfléchissants positionnés au niveau des repères anatomiques des patients.

Avec l'E-MAG ACTIVE verrouillée, les 8 patients inclus n'avaient aucune flexion du genou lors de la marche.

Avec l'E-MAG ACTIVE déverrouillée, les 8 patients inclus pouvaient atteindre un angle maximal de flexion variant entre 31° et 80° lors de la phase pendulaire.

Satisfaction du patient évaluée à l'aide du questionnaire QUEST (*Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology ; version 2.0*).

Le questionnaire QUEST contient 12 items dont :

- 8 items relatifs à l'évaluation de la technologie du dispositif : dimensions, poids, facilité d'ajustements, aspect sécuritaire, solidité, facilité d'utilisation, confort et efficacité.
- 4 items relatifs à l'évaluation des services autour du dispositif : procédures, services de réparation et d'entretien, services professionnels et services de suivi.

Pour chacun des 12 items, le patient devait indiquer son degré de satisfaction sur une échelle de 1 à 5 (1= pas satisfait du tout, 5 = très satisfait).

Le score moyen du questionnaire QUEST global pour l'orthèse E-MAG ACTIVE est de 4,6 sur 5.

04.1.1.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun évènement indésirable n'a été reporté dans l'étude.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent quatre chutes du patient avec ou sans blessure, sur plus de 1000 unités vendues à l'international.

Au total, la demande repose sur une étude non publiée portant sur 8 patients sélectionnés dans une population utilisatrice de l'orthèse. L'absence d'information sur la méthode de sélection des 8 patients ayant participé à cette étude (biais de sélection potentiel), ainsi que les critères d'inclusion (les patients sélectionnés devaient être capables de marcher sans interruption pendant 20 minutes et utilisaient l'orthèse E-MAG ACTIVE depuis plus d'un an) limitent l'interprétation de cette étude.

Les résultats rapportent néanmoins une évolution favorable du périmètre de marche avec l'orthèse E-MAG en position déverrouillée par rapport à cette même orthèse verrouillée, cette différence étant inférieure à l'augmentation prévue a priori.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Plusieurs types de dispositifs peuvent être utilisés pour les patients ayant une déficience du muscle quadriceps :

- Les articulations avec verrouillage du genou,
- Les orthèses à articulation libre déportée avec ou sans rappel d'extension du genou,
- L'articulation SPL BASKO, articulation de genou avec un système pendulaire interne qui verrouille ou déverrouille l'articulation en fonction de l'angle de l'articulation dans le plan sagittal.

Malgré les limites de l'étude soutenant la demande, l'articulation E-MAG ACTIVE constitue une alternative aux articulations disponibles dans la prise en charge d'une déficience du quadriceps.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du fait que l'orthèse E-MAG ACTIVE élargit l'arsenal disponible pour l'appareillage des déficiences du quadriceps, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à l'articulation E-MAG ACTIVE.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies à l'origine d'une déficience du quadriceps sont diverses. Il s'agit notamment:

- d'accident vasculaire cérébral,
- d'atteintes musculaires,
- de poliomyélite,
- de pertes de substance de l'appareil extenseur dues à certains cancers
- d'atteintes neurologiques périphériques, notamment du nerf crural

Ces pathologies peuvent engendrer, de manière temporaire ou définitive, une déficience du quadriceps et affecter les capacités locomotrices. Ce handicap est associé à une diminution importante de la qualité de vie.

Quelle qu'en soit l'étiologie, la déficience du quadriceps est la plupart du temps irréversible et a un retentissement fonctionnel à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est susceptible d'entraîner un handicap.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques relatives à la déficience du quadriceps, les seules données identifiées concernent le nombre d'orthèses articulées au genou prises en charge par l'assurance maladie dans la région des Hauts de France.

En 2015, sur 283 orthèses de membre inférieur articulées au genou prises en charge par la caisse d'assurance maladie des « Haut de France », 7 étaient combinées avec l'articulation à verrou mécanique pendulaire BASKO (A14A16), orthèse à verrouillage automatique inscrite sur la LPPR.

Sur les 9 premiers mois de 2016, sur 140 orthèses, 8 étaient associées avec à l'articulation BASKO (A14A16).

04.2.3. IMPACT

E-MAG ACTIVE répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert par les autres articulations inscrites à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les articulations du genou telles qu'E-MAG ACTIVE ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement fonctionnel engendré par une déficience du quadriceps et de la dégradation de la qualité de vie qui en découle.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Déficiência fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des patients répondant aux conditions suivantes :

- Un bon appui du côté controlatéral
- Une absence de spasticité ou une spasticité faible,
- Une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche (force musculaire 3-5) ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen,
- Une absence de flexum de la hanche,
- Une extension active de la hanche (force musculaire 3-5),
- Un flexum de genou inférieur à 15°,
- La capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

L'adaptation de l'orthèse devra être réalisée par un orthoprothésiste.

Une rééducation est recommandée après adaptation de l'orthèse.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Du fait de ses fonctionnalités, le compareur pourrait être l'articulation SPL BASKO, inscrite sous nom de marque à la LPPR.

En l'absence d'étude comparant E-MAG ACTIVE à SPL BASKO, le compareur retenu est l'ensemble des articulations à verrou pour orthèse de membre inférieur inscrites sous descriptions génériques au titre II, chapitre 7, section II, B « Adjonctions applicables aux appareils articulés au genou ».

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude comparant l'articulation E-MAG ACTIVE aux autres articulations disponibles, inscrites sous description générique ou sous nom de marque n'est disponible.

En l'absence d'études permettant la comparaison de l'articulation E-MAG ACTIVE aux autres articulations à verrou inscrites sur la LPPR, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de l'articulation E-MAG ACTIVE pour orthèse de membre inférieur par rapport aux articulations à verrou pour orthèse de membre inférieur inscrites sur la LPPR sous description générique au titre II, chapitre 7, section II, B « Adjonctions applicables aux appareils articulés au genou ».

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Durée d'inscription proposée : 5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de déficience totale ou partielle du quadriceps.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée à partir des données de l'Assurance Maladie relatives aux orthèses articulées au genou prises en charge dans la région des Hauts de France, à savoir :

- 283 dont 7 correspondant à l'articulation SPL BASKO en 2015
- 140 dont 8 correspondant à l'articulation SPL BASKO sur les 9 premiers mois de 2016, soit environ 11 prothèses/an sur l'année 2016.

La région « Haut de France » représentant environ 10% de la population française, si on extrapole ces données au territoire national et en émettant l'hypothèse que les patients susceptibles d'être appareillés avec E-MAG ACTIVE sont les mêmes que ceux appareillés avec une articulation à verrouillage pendulaire, la population rejointe des articulations à verrouillage automatique est estimée à 70 en 2015 et 110 en 2016.

La population cible serait de l'ordre de 100 patients.

ANNEXE I RESUME TABULE

Référence	Titre de l'étude: Locomotors capacity and gait pattern of patient with total or partial weakness of knee extensors fitted with E-MAG Active while walking with the knee locked in comparison with the knee unlocked during swing phase. Investigateur : Dr. med. Hartmut Stinus, Orthopaedicum Northeim, Germany. Etude non publiée.
Type de l'étude	Etude prospective, randomisée, mono centrée, en ouvert et en cross-over. Le patient est évalué avec l'orthèse E-MAG ACTIVE verrouillée (en phase d'appui et en phase d'oscillation) et avec l'orthèse E-MAG ACTIVE en fonctionnement normal (verrouillée en phase d'appui et déverrouillée en phase d'oscillation).
Date et durée de l'étude	Période d'inclusion : du 24 mars 2014 au 13 janvier 2015 Durée de l'étude : 10 mois
Objectif de l'étude	Evaluer les capacités locomotrices et la qualité de la marche des personnes ayant des déficiences totales ou partielles des extenseurs du genou lors de l'utilisation de l'orthèse E-MAG ACTIVE déverrouillée en comparaison à une orthèse verrouillée.
METHODE	
Critères de sélection	- Personnes appareillées avec l'E-MAG ACTIVE depuis plus d'1 an - Personnes sélectionnées à partir des 22 centres orthopédiques utilisateurs de l'E-MAG ACTIVE entre 2008 et 2015 - Personnes capables de marcher durant 20 minutes sans s'arrêter, avec l'orthèse E-MAG ACTIVE verrouillée et déverrouillée - Personnes de 18 ans et plus - Personnes dont le poids corporel est inférieur ou égal à 100 kg - Personnes ayant donné leur accord de participation à l'étude
Cadre et lieu de l'étude	Laboratoire d'analyse de la marche, Göttingen, Allemagne
Produits étudiés	<u>Produit étudié</u> E-MAG ACTIVE <u>Comparateur</u> Orthèse E-MAG ACTIVE verrouillée
Critère de jugement principal	<u>Capacités locomotrices</u> : Test de marche des 6 minutes (6MWT : Six-Minutes-Walk-Test)
Critères de jugement secondaires	<u>Qualité du schéma la marche</u> : mesure de l'angle maximal de flexion du genou lors de la phase d'oscillation. <u>Satisfaction</u> : questionnaire QUEST (Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology ; version 2.0).

	Ce questionnaire contient 12 items dont : - 8 items relatifs à l'évaluation de la technologie du dispositif, - 4 items relatifs à l'évaluation des services autour du dispositif. Pour chacun des 12 items, le patient devait indiquer son degré de satisfaction sur une échelle de 1 à 5 (1= pas satisfait du tout, 5 = très satisfait).				
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	Sur la base d'un test unilatéral avec l'hypothèse d'une distribution normale, une puissance de 80% et un risque alpha de 5%, un échantillon de 8 patients minimum avait été jugé nécessaire pour observer une différence attendue de 50 m (écart-type) au test de marche des 6 minutes (critère de jugement principal).				
Méthode de randomisation	Chaque patient possède un code numérique. Les patients avec un chiffre impair ont commencé avec l'E-MAG ACTIVE déverrouillée et ceux avec un chiffre pair ont commencé avec l'E-MAG ACTIVE verrouillée.				
Méthode d'analyse des résultats	Test de Wilcoxon				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	N=8				
Durée du suivi	1 jour au laboratoire d'analyse de la marche				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	- Sexe : n=3 femmes et n=5 hommes - Age: 46,9 ± 19,0 ans - Poids : 83,8 ± 45,2 kg - Etiologies : lésions de la moelle épinière (n=4), poliomyélite (n=3) et atteinte musculaire (n=1) - Coté: droit (n=6), gauche (n=2) - Tous les sujets étaient atteints de faiblesse musculaire affectant la capacité de verrouillage du genou - Tous les sujets ont porté l'E-MAG Active durant au moins une année				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Capacités locomotrices : test des 6 minutes				
	(Moy. ± sd)	E-MAG ACTIVE déverrouillée	E-MAG ACTIVE verrouillée	Différence	p
	Distance parcourue en 6 minutes	316,9 ± 59,6 m	284,4 ± 53,0 m	32,5 ± 29,5 m	0,04
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Qualité du schéma de marche : angle maximal de flexion du genou lors de la phase d'oscillation.				
	(Moy. ± sd)	E-MAG ACTIVE déverrouillée	E-MAG ACTIVE verrouillée	Différence	p

	Angle max. du genou	57°±15°	0°	57°±15°	-
	<u>Satisfaction</u> : questionnaire QUEST				
	Questionnaire QUEST - Cotation de 0 à 5 (Moy. ± sd)			E-MAG ACTIVE	
	Satisfaction globale			4,6 ± 0,3	
	Satisfaction envers le dispositif			4,4 ± 0,3	
	Satisfaction envers le service			4,8 ± 0,3	
Événements indésirables	Aucun évènement indésirable n'est reporté dans l'étude				