

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

27 juin 2017

Faisant suite à l'examen du 02/05/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 16/05/2017.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 27 juin 2017.

CONCLUSIONS**PLIÉ 3.0**, genou prothétique mono-axial contrôlé par microprocesseur pour personnes amputées de membre inférieur

Demandeur : FREEDOM INNOVATIONS Europe BV (Pays-Bas)

Fabricant : FREEDOM INNOVATIONS LCC (Etats-Unis)

*Les modèles et références proposés par le demandeur : KS3-00-KNEE-1-KT, KD3-00-KNEE-2-KT***Indications
revendiquées :**

Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant.**

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de PLIÉ 3.0.

**Données
analysées :**

- Avis de la version 2 du genou PLIÉ (« PLIÉ 2.0 ») de la Commission du 27/09/2011
- Une étude observationnelle non comparative non publiée, dont le rapport d'étude n'est pas fourni.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Deux modèles sont proposés par le demandeur selon l'emboiture :

- KS3 (adaptateur pyramide mâle) – 00 – KNEE – 1-KT
- KD3 (filetage M36) – 00 – KNEE – 2-KT

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comporte les éléments suivants :

	Référence
Genou PLIÉ 3 MPC	KS3 – 00 – KNEE – 1-KT KD3 – 00 – KNEE – 2-KT
Adaptateur sans fil USB	KS1-00-BLUE1-00
Boîtier de batterie	
CD-ROM du logiciel	KS3-00-SFTW2-00
Batteries Lithium-Ion (avec cache batterie)	KS1-00-BATT1-00
Chargeur de batterie (incl. secteur européen + adaptateur allume-cigare)	KS1-00-CHRG-00
Pompe pneumatique avec embout	KS1-00-AIRP1-00
Embouts pour pompe	KS1-00-VALV1-00
Kit lunette d'appui	KS1-00-BEZL1-KT
Joints toriques, jeu de 5	KS1-00-RING1
Bouchon de valve	KS1-00-PLUG1-00
Capot de batterie	KS3-00-BCAP1-00
Malette de genou PLIÉ MPC	KS1-00-CASE1-00
Garniture de protection (dessins différents disponible)	KS3-00-PROC1-00 KS3-DF-XXXXX-00

Les notices d'utilisation destinées à l'orthoprothésiste et à l'utilisateur sont également jointes lors de la livraison du genou PLIÉ 3.0.

Un kit de recouvrement du genou PLIÉ 3.0 (KS2-00-COVXX-00) et un kit enveloppe couleur peau en une seule pièce (KS3-00-SKINC-00) peuvent être commandés séparément.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de

marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

Le demandeur précise que le genou PLIÉ 3.0 ne doit pas être utilisé par des utilisateurs ayant :

- un contrôle musculaire insuffisant de la hanche ou du bassin
- des capacités cognitives insuffisantes pour charger les batteries et prendre soin de l'appareil
- un poids de plus de 125 kg pour la pratique d'activités de niveau modéré et 100 kg pour la pratique d'activités de niveau élevé.

01.4. ENCADREMENT ET MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION PROPOSES PAR LE DEMANDEUR

L'articulation de genou PLIÉ 3.0 a un poids limite utilisateur de 125 kg.

Le genou PLIÉ 3.0 est garanti 5 ans avec des révisions annuelles.

Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le genou PLIÉ 3.0 doit être utilisé avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

Le genou PLIÉ 3.0 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

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

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi une formation et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix du genou PLIÉ 3.0 se fera à l'issue d'une période d'essai d'une durée minimum de 15 jours.

À l'issue de la période d'essai, l'orthoprothésiste met à disposition du médecin prescripteur le bilan d'activité enregistré par l'articulation pendant cette période.

Le genou PLIÉ 3.0 sera prescrit si les conditions suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche ≥ 4 km/h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés.

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou PLIÉ 3.0.

Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du genou PLIÉ 3.0.

01.5. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs proposés sont les autres genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR :

- 3C100 C-LEG (code LPPR VI4ZS26)
- RHEO KNEE (code LPPR VI4ZS31)
- HYBRID-1P360 (code LPPR VI4ZS29).

01.6. NIVEAU D'ASA REVENDIQUE

Le demandeur revendique une absence d'amélioration (ASA V) par rapport aux autres genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR (3C100 C-LEG version 4, RHEO KNEE, HYBRID 1P360).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le genou PLIÉ 3.0.

Le genou PLIÉ 2.0, version antérieure¹, a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 27/09/2011². La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications : amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation de genou comprise (patients amputés fémoraux, désarticulés du genou et désarticulés de la hanche) chez les patients ayant un niveau de mobilité modéré à élevé selon la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS), d4601 ou d4602, pouvant avoir des pathologies du membre opposé à l'amputation, ou d'autres pathologies imposant de sécuriser l'appui du côté de l'amputation.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le genou PLIÉ 3.0 est un genou prothétique, pour une prothèse externe de membre inférieur, mono-axial avec commande hydraulique gérée par microprocesseur pour le contrôle de la phase d'appui et la phase pendulaire de la marche. Il comprend un dispositif de rattrapage au trébuchement.

Le genou PLIÉ 3.0 est étanche à la poussière et résistant à l'immersion à une profondeur de 1 mètre et pendant 30 minutes.

Deux programmes d'installation PLIÉ CONTROL et PLIÉ GAIT LAB permettent d'optimiser les configurations en fonction de chaque patient.

Spécificités techniques :

- *KD3 (filetage M36) – 00 – KNEE – 2-KT*

Poids du produit : environ 1243 g

Hauteur de construction : 223 mm

Angle de flexion maximal : 117°

- *KS3 (adaptateur pyramide mâle) – 00 – KNEE – 1-KT*

Poids du produit : environ 1235 g

Hauteur de construction : environ 235 mm

Angle de flexion maximal : 125°

¹ D'après le demandeur, les modifications apportées à la version 3.0 sont la certification IP67 selon la classification définie par la norme internationale IEC 60529 de la Commission Électrotechnique Internationale, la modification de roulements et composants électroniques, ainsi que la simplification du logiciel d'installation.

² Avis de la Commission du 27/09/2011 relatif au genou PLIÉ 2.0, genou monoaxial hydraulique avec contrôle des phases pendulaire et d'appui asservies par microprocesseur. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

Le genou est garanti pour une durée de 5 ans. Les batteries, le chargeur et les accessoires sont garantis 1 an.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation au-dessus du genou.

Le système genou PLIÉ 3.0 permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Les prestations associées sont la mise en place du genou prothétique et les révisions annuelles (12, 24, 36 et 48 mois).

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La Commission a évalué en 2011 la version antérieure du genou PLIÉ (« PLIÉ 2.0 »). Dans son avis du 27/09/2011, elle s'est prononcée pour un service attendu insuffisant, la faible qualité méthodologique des données cliniques fournies par le demandeur n'ayant pas permis de montrer l'intérêt du dispositif genou PLIÉ 2.0 (recueil de données subjectives par questionnaire non validé, étude rétrospective, multicentrique, chez 51 patients, ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation de hanche ou de genou). L'indication revendiquée était : Patients avec une amputation proximale du membre inférieur, à partir de la désarticulation de genou comprise (patients amputés fémoraux, désarticulés du genou et désarticulés de la hanche) avec un niveau de mobilité modérée à élevée (CIF-OMS), d4601 ou d4602, pouvant avoir des pathologies du membre opposé à l'amputation, ou d'autres pathologies imposant de sécuriser l'appui du côté de l'amputation. Dans son avis de 2011, la Commission avait précisé ses attentes en termes de données cliniques afin de permettre l'évaluation de l'intérêt du genou PLIÉ.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur une étude non publiée, dont le demandeur est sponsor et investigateur principal. Le protocole de l'étude, deux résumés à l'initiative du demandeur, ainsi que des photocopies de données brutes sont joints. Aucun rapport d'étude en tant que tel n'est disponible. Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative de l'activité et de la satisfaction de patients utilisateurs du genou PLIÉ 3.0. La méthode de sélection des centres n'est pas décrite. La sélection des patients est initiée par le demandeur. Le critère d'inclusion est l'utilisation du genou PLIÉ 3.0 depuis plus de 3 mois. L'objectif principal est d'évaluer le niveau d'activité réel des utilisateurs du genou PLIÉ 3.0. Le critère principal est le périmètre de marche journalier mesuré grâce au dispositif FITZIP (traceur d'activité) sur une période de deux semaines. Les critères secondaires sont la vitesse de marche et la

satisfaction des patients mesurée par le questionnaire QUEST (12 items). Le questionnaire peut être rempli soit par le patient soit par l'orthoprothésiste. La taille de l'échantillon n'a pas été calculée préalablement mais estimée en comparaison à des études de dispositifs similaires. La population d'analyse et la gestion des données manquantes ne sont pas décrites dans le protocole. Il était attendu de recruter 45 patients pour le critère principal, ainsi que pour le critère secondaire de vitesse de marche et 100 patients pour le critère secondaire relatif à la satisfaction. La durée prévue de l'étude était de 4 mois. Des analyses en sous-groupes étaient planifiées (concernant la capacité de marche supérieure à 500 mètres en continu et une vitesse de marche supérieure à 3 Km/h). Le résultat clinique attendu n'est pas discuté dans le protocole.

En l'absence de rapport d'étude, aucun résultat ne peut être retenu. De plus, les différents biais de l'étude (confusion, sélection, suivi, évaluation et attrition) limiteraient leur interprétation.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, aucun incident n'a été signalé parmi les 1660 genoux PLIÉ 3.0 vendus depuis la mise sur le marché du produit le 1 mai 2014.

Aucun résultat issu d'étude clinique ne peut être retenu au vu des éléments apportés par le demandeur. La Commission rappelle ses préconisations en termes d'exigences cliniques formulées en 2011 dans l'avis relatif au genou PLIE 2.0 : l'évaluation du genou PLIÉ 3.0 dans la population visée par le demandeur doit reposer a minima sur une étude clinique bien conduite dont le rapport d'étude complet est disponible. Les critères d'évaluation doivent être issus de paramètres pertinents. Cette étude pourrait notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de genou, ainsi que le gain fonctionnel apporté par le genou PLIÉ, lors de la marche ou des transferts en rapport avec les conditions d'activité et d'environnement du patient. La méthodologie de l'étude devra être adaptée à la population visée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les amputés du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du membre résiduel (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Au vu des données fournies, la Commission ne peut déterminer la place du genou PLIÉ 3.0 dans la compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé reconnaît un intérêt potentiel de GENOU PLIE 3.0. Néanmoins, elle estime qu'au vu des données cliniques fournies, le service attendu de GENOU PLIE 3.0 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le genou PLIÉ 3.0 est destiné aux personnes ayant une amputation du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur, relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, l'incidence des amputations du membre inférieur est sensiblement constante (selon les données PMSI) : 7814 en 2013, 7924 en 2014, 7889 en 2015.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2013	Ensemble des établissements PMSI 2014	Ensemble des établissements PMSI 2015
Amputation interilio-abdominale (NZFA008)	6	6	9
Désarticulations de la hanche (NZFA001)	43	55	42
Amputation transfémorale (NZFA007)	3918	3981	3995
Amputation transtibiale (NZFA002)	3711	3767	3743
Désarticulation de genou (NZFA003)	136	115	100
Total	7814	7924	7889

Source : PMSI (consulté le 02/05/2017)

04.2.3. IMPACT

Le genou PLIÉ 3.0 répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'appareillage des patients amputés fémoraux avec un genou prothétique a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique spécifique du genou PLIÉ 3.0 ne peut être établi.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du genou PLIÉ 3.0 est insuffisant pour l'inscription la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.