

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 avril 2017

Faisant suite à l'examen du 18/04/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18/04/2017

CONCLUSIONS

BASKO SPL (SWING PHASE LOCK), articulation de genou pour orthèse de membre inférieur

Demandeur : PROTEOR HANDICAP TECHNOLOGIE SA (France)

Fabricant : BASKO HEALTHCARE (Pays-Bas)

Les modèles et références proposés par le demandeur : 2H100 (2H100-D et 2H100-G)

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : 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 BASKO SPL : - une extension (passive) de hanche d'au moins 5°, - un flexum de genou inférieur à 10°, - une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen, - la capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire, - un bon appui du côté controlatéral.
Service Rendu (SR) :	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.
Comparateurs retenus :	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 SR :	Amélioration du service rendu mineure (ASA de niveau IV) par rapport aux 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 ».
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	• Avis de la Commission du 12 mai 2009 reposant trois études prospectives, comparatives, évaluant la consommation d'énergie, chez, au total, 30 sujets valides sans pathologie cardiaque, pulmonaire ou musculosquelettique, pendant la marche avec genou bloqué en extension ou avec genou libre et deux études spécifiques de BASKO SPL chez des patients ayant une insuffisance d'un quadriceps (une étude prospective d'analyse de la marche (n=3) avec ou sans articulation BASKO SPL et une étude rétrospective (n=7) évaluant la satisfaction des utilisateurs vis-à-vis de BASKO SPL et le périmètre de marche, avec genou bloqué ou débloqué) • Aucune nouvelle donnée disponible
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	BASKO SPL a une garantie fabricant de trois ans. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR, à savoir : 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 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

2H100-D et 2H100-G

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement comporte :

- une articulation SPL (Swing Phase Lock 2), droite ou gauche
- une articulation SPC (Swing Phase Control),
- un satellite de commande,
- une notice d'utilisation
- petit outillage pour le montage.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

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 BASKO SPL :

- une extension (passive) de hanche d'au moins 5°,
- un flexum de genou inférieur à 10°,
- une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen,
- la capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire,
- un bon appui du côté controlatéral.

Les contre-indications sont les suivantes :

- Flexum de genou supérieur à 10°
- Parésie ou paralysie centrale (mouvements spastiques)
- Contraction de la hanche.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Articulations de genou verrouillées inscrites à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

BASKO SPL a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2009. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 04/02/2011 (Journal officiel du 10/02/2011) : articulation de genou pour orthèse de membre inférieur BASKO SPL.

¹ Arrêté du 04/02/2011 relatif à l'inscription du BASKO SPL de la société PROTEOR HANDICAP TECHNOLOGIE SA au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10/02/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté le 18/04/17]

03 CARACTERISTIQUES PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

BASKO SPL (SWING PHASE LOCK) est une articulation de genou pour orthèse du membre inférieur (orthèse de genou ou orthèse cruro-pédieuse) avec un système pendulaire interne qui verrouille ou déverrouille l'articulation, en fonction de l'angle de l'articulation dans le plan sagittal.

L'articulation SPL (SWING PHASE LOCK), fixée sur le montant extérieur de l'orthèse, est associée à l'articulation de contrôle de la phase pendulaire SPC (SWING PHASE CONTROL), placée sur le montant interne. L'articulation SPC associe une friction et un ressort pour réguler la flexion du genou pendant la phase pendulaire.

Le satellite de commande peut être fixé sur un montant de l'orthèse et permet à l'utilisateur de régler l'articulation SPL selon trois modes de fonctionnement :

- Mode 1 : verrouillage / déverrouillage automatique. Ce mode est utilisé pour marcher.
- Mode 2 : verrouillage manuel. Ce mode est utilisé pour s'asseoir.
- Mode 3 : déverrouillage manuel. Ce mode est utilisé pour rester debout.

Le satellite de commande a été modifié en 2016. Le nombre de pièces a été réduit et le réglage de la longueur du câble simplifié. La forme du boîtier a également été optimisée afin que le clapet du bouton ne dépasse plus du corps du boîtier. Le satellite ne peut plus être fixé sur la ceinture et doit être obligatoirement fixé à l'orthèse.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Pendant la marche, le système verrouille l'articulation de l'orthèse juste avant l'attaque du talon, et déverrouille le genou au milieu de la phase d'appui pour préparer la phase pendulaire. Cela reproduit l'action physiologique normale des extenseurs de genou.

03.4. PRESTATION ASSOCIEES

Ce dispositif est une adjonction pour orthèse de membre inférieur.

- La prestation associée à la fourniture de l'articulation BASKO SPL au patient par un orthoprothésiste inclut :
 - les essais et réglages sur le patient,
 - les montages liés aux essais et à la fabrication
 - la formation du patient aux possibilités fonctionnelles de l'articulation.
- La révision annuelle (après la première année de pose) comprend :
 - le changement systématique des butées, des roulements et du câble ;
 - le changement des inserts et du satellite en fonction de l'usure, en moyenne une fois sur deux.

04 SERVICE RENDU

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

Dans son avis du 12/05/2009² la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une amélioration du service attendu mineure (ASA de niveau IV) par rapport aux 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 », sur la base des éléments suivants :

- Trois études prospectives, comparatives, évaluant la consommation d'énergie, chez, au total, 30 sujets valides sans pathologie cardiaque, pulmonaire ou musculosquelettique, pendant la marche avec genou bloqué en extension ou avec genou libre.
- Deux études spécifiques de BASKO SPL chez des patients ayant une insuffisance d'un quadriceps : une étude prospective d'analyse de la marche (n=3) avec ou sans articulation BASKO SPL et une étude rétrospective (n=7) évaluant la satisfaction des utilisateurs vis-à-vis de BASKO SPL et le périmètre de marche, avec genou bloqué ou débloqué.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle étude n'est fournie.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi plus de 10 000 articulations BASKO SPL vendues dans le monde depuis la mise sur le marché.

Aucune nouvelle donnée n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE 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 E-MAG ACTIVE, articulation électronique de genou pour orthèse de membre inférieur.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que l'articulation BASKO SPL a un intérêt dans la prise en charge d'une déficience du quadriceps.

² Avis de la Commission du 12/05/2009 relatif à SPL BASKO, articulation de genou pour orthèse de membre inférieur. HAS ; 2009. <http://www.has-sante.fr>

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 :

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

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 SPL (A14A16), orthèse à verrouillage automatique inscrite sur la LPPR. En 2016, sur 274 orthèses, 10 étaient associées avec à l'articulation BASKO SPL (A14A16).

04.2.3. IMPACT

BASKO SPL répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres articulations inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

BASKO SPL a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des retentissements fonctionnels engendrés par une déficience des quadriceps.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Rendu de l'articulation BASKO SPL pour orthèse de membre inférieur est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication de « 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 BASKO SPL :

- une extension (passive) de hanche d'au moins 5°,
- un flexum de genou inférieur à 10°,
- une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen,
- la capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire,
- un bon appui du côté controlatéral.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

BASKO SPL a une garantie fabricant de 3 ans.

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

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 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

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 ».

06.2. NIVEAU D'ASR

Les éléments disponibles ne remettent pas en cause le niveau d'ASA obtenu lors de la précédente évaluation.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du service rendu mineure (ASR de niveau IV) par rapport aux 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 ».

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

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 correspondants à l'articulation BASKO SPL en 2015,
- 274 dont 10 correspondants à l'articulation BASKO SPL en 2016.

La région « Haut de France » représentant environ 10% de la population française, si on extrapole ces données au territoire national, la population rejointe des articulations à verrouillage automatique est estimée à 70 en 2015 et 100 en 2016.

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