

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

AVIS DE LA CNEDiM TS

3 janvier 2020

Faisant suite à l'examen du 17/12/2019, la CNEDiM TS a adopté l'avis le 03/01/2020.

CONCLUSIONS

ORION3, genou mono-axial hydropneumatique à microprocesseur

Demandeur : Blatchford SAS (France)

Fabricant : Blatchford Products Ltd. (Royaume-Uni)

Référence *BLORION3*

Indications retenues :	Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. Le genou prothétique ORION3 est réservé 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) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Deux études observationnelles multicentriques non publiées spécifiques : <ul style="list-style-type: none"> La première étude avait comme objectif d'évaluer (a) si ORION3 apporte la preuve de résultats améliorés par rapport aux genoux mécaniques sans microprocesseur et (b) si cette amélioration est équivalente à celle montrée pour les autres genoux à microprocesseur déjà commercialisés. Les critères de jugement sont des tests fonctionnels et des auto-questionnaires (PROMs) validés : ce sont les critères qui doivent être évalués avant et après
---------------------	---

la période d'essai d'au moins 4 semaines prévue par le National Health Service (service national de santé britannique) dans le cadre de la procédure d'attribution d'un genou prothétique à microprocesseur, en vigueur au Royaume-Uni. Cette étude a inclus 91 patients ayant une amputation proximale de membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise ; ils provenaient de 8 centres britanniques de réadaptation prothétique.

- La deuxième étude avait comme objectif d'évaluer si les utilisateurs habituels d'ORION3 sont capables de remplir les critères de prescription définis pour les genoux à microprocesseur déjà inscrits sur la LPPR. Seize patients utilisateurs d'ORION3 depuis au moins 2 ans et provenant de 6 centres britanniques de réadaptation prothétique ont été inclus.

Éléments conditionnant le SA :

- **Spécifications techniques :** Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- **Modalités de prescription et d'utilisation :**

La prothèse est garantie 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision après 30 et 36 mois d'utilisation et une autre après 54 et 60 mois d'utilisation.

ORION3 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

ORION3 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.

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 subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix de la prothèse avec ORION3 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse ORION3 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

 - périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
 - vitesse de marche supérieure ou égale à 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 ORION3.

Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible : D'après les avis antérieurs émis par la Commission concernant des genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur de même type qu'ORION3, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif ORION3 peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

Avis 1 définitif

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. MODELES ET REFERENCES

La référence proposée par le demandeur est : BLORION3.

Les 3 adaptateurs proximaux disponibles ont les références suivantes :

- BL239017 : Adaptateur pyramidal mâle avec rotation et translation
- BL189128 : Adaptateur pyramidal femelle avec rotation et translation
- BL2390921 : Adaptateur avec raccord fileté M36

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- Une articulation de genou ORION3 (réf. BLORION3) avec pyramide de réglage mâle (réf. BL239017) ou femelle (réf. BL189128) ou avec raccord fileté M36 (réf. BL239092).
- Un chargeur de batterie avec indicateur d'état de charge et prises normalisées CE / GB / US / AU.
- Une pochette de rangement pour le chargeur.
- Le logiciel de réglage sur clé USB pour ordinateur.
- La notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste.
- La notice d'utilisation destinée au patient.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles des autres genoux mono-axiaux commandés par microprocesseur inscrits sur la LPPR :

Genou prothétique pour patients amputés du membre inférieur, jusqu'à la désarticulation du genou comprise. ORION3 est réservé 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.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

- genoux mono-axiaux commandés par microprocesseur de type C-Leg4 et Rhéo, énumérés dans la LPPR
- autres genoux prothétiques à régulation électronique de la phase pendulaire VI4ZE20, VI4ZE21, VI4ZE24 ainsi que d'autres genoux mécaniques, pneumatiques ou hydrauliques non MPK enregistrés auprès de la LPPR.

Note : MPK signifie « microprocessor knee ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif ORION3.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

ORION3 est une articulation du genou (effecteur intermédiaire) qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur. ORION3 est une articulation de genou monoaxiale dont la sécurité de la phase d'appui et la régulation de la phase pendulaire sont commandées par microprocesseur et vérin hydropneumatique. Quatre capteurs et une centrale inertielle prennent en permanence des mesures de mouvement, de position et de charge pour informer les algorithmes appliqués par le microprocesseur pour contrôler l'effecteur.

Ces capteurs comprennent :

- un capteur d'angle pour mesurer l'angle de flexion et la vitesse angulaire de l'articulation
- un capteur de charge qui analyse comment le patient applique son poids
- une centrale inertielle (accéléromètres et gyroscopes) permettant d'analyser la position et les déplacements dans l'espace
- deux capteurs de force (moment du genou)

La partie hydraulique du vérin hydropneumatique fournit la résistance à la flexion du genou lors de la phase d'appui, de la posture statique, de la position assise, de la descente d'un escalier, etc. Le degré de résistance est déterminé par les algorithmes du microprocesseur. La partie pneumatique du vérin sert à contrôler l'extension du genou pendant la phase pendulaire, à une vitesse proportionnelle à la vitesse de marche de l'utilisateur.

Caractéristiques techniques principales d'ORION3 :

Poids patient maximum :	125 kg (pour le niveau d'activité recommandé K3 ¹ correspondant aux activités d4602 et d4608 de la CIF)
Niveaux d'activité patient possibles :	2, 3, 4 ²
Hauteur du dispositif :	250 mm
Poids du composant :	1,5 kg
Angle de flexion maximum :	130 °

Matériaux des principaux composants :

Structure : composite de fibres de carbone

Châssis : alliage d'aluminium

Pyramide : acier inoxydable

Cylindre hydropneumatique : alliage d'aluminium, acier inoxydable, huile hydraulique

Genouillère / boîtier de batterie : polyuréthane

Batteries : lithium-ion

¹ Les **niveaux d'activité K** sont un système de classification fonctionnelle à 5 niveaux relatif aux capacités fonctionnelles d'un patient ayant une amputation (acquise ou congénitale) de membre inférieur. Les niveaux vont de K0 (aucune mobilité) à K4 (activité élevée associée à une sollicitation très importante de la prothèse). Ces 5 niveaux sont détaillés en **annexe 1**.

² Les **niveaux d'activité** sont définis comme suit selon le demandeur :

Niveau 2 (K2) : Le patient a la capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur. Correspondance CIF : d4601

Niveau 3 (K3) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer avec une cadence variable. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion. Correspondance CIF : d4602, d4608

Niveau 4 (K4) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, entraînant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs. Typique des demandes d'un enfant équipé d'une prothèse, d'un adulte actif ou d'un athlète. Correspondance CIF : d4602, d4608, d4609

Une batterie est intégrée dans l'axe du genou. Son autonomie est de 72 heures (recharge en 8 heures).

Le genou ORION3 n'est pas prévu pour être immergé dans l'eau.

Au niveau proximal, la partie en aluminium est connectée à l'emboîture à l'aide d'un adaptateur permettant de faire varier la ligne de charge du patient par rapport à la prothèse.

Trois modèles d'adaptateurs sont disponibles :

- Pyramide mâle permettant d'ajuster l'angulation, la rotation et la translation
- Pyramide femelle qui permet d'ajuster l'angulation, la rotation et la translation
- Adaptateur M36 (pour amputations avec membre résiduel long) permettant un réglage en rotation et en translation

À l'extrémité distale, le genou ORION3 se termine par un adaptateur pyramidal mâle qui permet une connexion modulaire au pied prothétique.

Lors de l'adaptation du genou sur le patient, l'orthoprothésiste personnalise les paramètres de fonctionnement du dispositif en fonction du profil et des besoins individuels de chaque patient. Cette étape de réglage est effectuée à l'aide d'une interface logicielle de programmation ou d'une application pour smartphone (avec système d'exploitation Android). L'orthoprothésiste doit avoir suivi une formation et pouvoir ajuster le dispositif. L'interface de programmation ORION3 permet de :

- Personnaliser les paramètres d'ORION3 pour l'utilisateur pour permettre une utilisation du genou en sécurité quelle que soit la situation.
- Activer les boutons sur les genoux pour permettre au patient d'utiliser les 2 modes utilisateur (genou libre / limite de flexion).
- Visualiser le fonctionnement et les paramètres du genou en dynamique.

Les paramètres personnalisés lors du réglage initial sont les suivants :

- Niveau de la résistance hydraulique à la flexion : ce niveau de résistance est ensuite appliqué par défaut pour toutes les phases dynamiques où le patient est en charge sur sa prothèse (marche, descente des escaliers, descente et montée des pentes...).
- Etalonnage du déverrouillage en fin de phase d'appui pour passer en phase pendulaire.
- Réglage de la résistance pneumatique de la phase pendulaire à vitesse normale
- Réglage de la résistance pneumatique de la phase pendulaire à vitesses variables (lente, normale, rapide).

À l'arrière du genou, des boutons de commande permettent à l'utilisateur d'obtenir des informations sur le genou ORION3 et de choisir un mode de fonctionnement adapté à une activité spécifique ou à une activité de loisir, préprogrammée par l'orthoprothésiste.

Les **informations disponibles** sont les suivantes :

- l'état de charge de la batterie du genou ;
- les dysfonctionnements (batterie faible, surchauffe, etc.).

Les **modes de fonctionnement** qui peuvent être activés ou désactivés par l'utilisateur sont :

- **Marche normale**
- **Blocage de flexion** qui définit la limite de flexion selon un angle de flexion choisi par le patient et défini par programmation de l'orthoprothésiste (l'angle de blocage maximal étant de 45° à partir de l'extension complète)
- **Genou libre** (pour faire du vélo par exemple)

Les modes utilisateur ne sont accessibles que s'ils ont été activés par l'orthoprothésiste lors de la programmation.

En complément de ces deux modes de fonctionnement personnalisés, des paramètres de personnalisation avancés sont accessibles à l'orthoprothésiste, lors de la configuration initiale ou lors d'une visite ultérieure. Ces paramètres sont les suivants :

- Niveau du seuil de détection du fonctionnement à basse vitesse
- Niveau du seuil de détection de la marche à vitesse moyenne (normale)
- Niveau de seuil de détection du fonctionnement rapide
- Niveau de résistance spécifique pour la descente des escaliers
- Niveau d'assistance pneumatique à l'extension pour la descente des escaliers
- Résistance progressive à la flexion dans les escaliers (de proportionnelle à exponentielle)
- Niveau de résistance hydraulique en appui à la position debout (de résistance en flexion au verrouillage complet)
- Sensibilité de détection pour le support en position debout (délai de réaction réglable)
- Activation de la limite de flexion et du réglage de l'angle en mode utilisateur (maximum de 45 ° à partir de l'extension complète)
- Activation du mode utilisateur genou libre (vélo).

Note : l'orthoprothésiste peut revenir à tout moment et indépendamment sur n'importe lequel des paramètres initiaux et avancés.

A partir du logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut enregistrer l'activité du patient pendant que le genou est connecté. Cet enregistrement peut être imprimé ou sauvegardé si nécessaire. Les paramètres enregistrés par le genou sont visualisés sur un graphique gradué en secondes. Ils comprennent :

1. Angle du genou
2. Moment de charge
3. Résistance hydraulique à la flexion
4. Niveau d'assistance pneumatique à l'extension
5. Mode d'utilisation du genou

L'orthoprothésiste a accès au décompte du **nombre total de pas effectués** par le patient depuis la mise en place du genou.

Garantie

ORION3 est garanti pendant 36 mois.

Le demandeur propose des extensions de garantie de 12, 24 ou 36 mois supplémentaires pour lesquelles un entretien entre 30 et 36 mois est nécessaire. Pour la garantie étendue maximum de 36 mois, un second entretien doit être effectué entre 54 et 60 mois.

Conformité aux normes

Selon le demandeur, le genou ORION3 est conforme aux normes suivantes :

EN 22523, EN 60601, EN 13485, ISO 14001, ISO 10328, IEC 62304, ISO 14971, UN ST/SG/AC.10/11 para 38.3 and IEC 62133, Medical Devices Directive, WEEE Directive, FCC and FDA.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les fonctions assurées sont le remplacement de l'articulation du genou et la suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation transfémorale courte ou longue (au-dessus du genou).

Le système ORION3 permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, de marcher confortablement et en sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

Le microprocesseur du genou ORION3 analyse les données provenant des capteurs afin d'identifier la situation et fournit une réponse appropriée.

Lors de l'attaque du talon, le genou se bloque pour permettre une transition du poids du patient sur sa prothèse sans risque de chute et reste ainsi jusqu'en fin de phase d'appui. Le microprocesseur sollicite la partie hydraulique du vérin pour gérer la résistance en flexion du genou.

Au moment de l'élan sur le pied prothétique, l'articulation est déverrouillée pour permettre la flexion du genou au début de la phase pendulaire.

Pendant la phase pendulaire, la flexion puis l'extension et l'impact terminal en fin d'extension sont gérés par la partie pneumatique du vérin. Cette gestion pneumatique nécessite peu d'énergie de la part du patient.

Grâce aux informations de la centrale inertielle et des capteurs de vitesse angulaire, le microprocesseur analyse la vitesse et la dynamique de la marche du patient et adapte en temps réel les phases pendulaire et d'appui du genou.

Le genou analyse la dynamique du patient à l'initiation de la flexion. Si besoin, il réagit pour éviter une flexion excessive ou il assiste à l'extension en créant un rappel pneumatique et amortit les chocs en fin d'extension pour augmenter le confort dans l'emboîture.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Une prestation associée à la mise en place (adaptation et réglages) effectuée par un orthoprothésiste doit être prévue.

Pour raisons de sécurité, ce type de dispositif nécessite des révisions régulières : le fabricant préconise une révision tous les 20 mois d'utilisation.

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 SPECIFIQUES

Deux études observationnelles non publiées spécifiques d'ORION3 sont fournies (protocoles et rapport d'études fournis).

- La première étude « Clinical outcomes with ORION3 » (protocole : version 2, créée le 1/8/2018, dernière révision le 21/11/2019 – Rapport d'étude : version 2, créée le 30/11/2018, dernière révision le 21/11/2019) avait comme objectif d'évaluer (a) si ORION3 apporte la preuve de résultats améliorés par rapport aux genoux mécaniques sans microprocesseur et (b) si cette amélioration est équivalente à celle montrée pour les autres genoux à microprocesseur déjà commercialisés.

Sélection des patients

Les patients inclus étaient des patients britanniques amputés de membre inférieur participant aux essais en vue de l'attribution d'un genou à microprocesseur, selon la procédure prévue par le NHS England (Service national de santé de l'Angleterre) et détaillée dans le document intitulé « *Clinical Commissioning Policy: Microprocessor controlled prosthetic knees* »³.

Selon cette procédure en vigueur depuis décembre 2016 au Royaume-Uni, l'attribution d'un genou de ce type est conditionnée à des critères d'éligibilité, des indications et contre-

³ Clinical Commissioning Policy: Microprocessor controlled prosthetic knees
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/12/clin-comm-pol-16061P.pdf>

indications, ainsi qu'à la réalisation d'un essai (l'ensemble de ces éléments sont précisés dans l'encadré ci-après) et la sélection des patients est effectuée par une équipe multidisciplinaire complète spécialiste de réadaptation.

Conditions d'attribution des genoux à microprocesseur en vigueur au NHS England

Les patients éligibles sont des patients ayant une amputation unilatérale au niveau trans-fémoral, désarticulation de genou ou désarticulation de hanche, ou des patients ayant une amputation bilatérale d'un de ces niveaux. Ils ont un niveau K3⁴ pour l'activité de marche et un poids inférieur à la limite maximale recommandée par le fabricant pour son dispositif. En termes de mobilité, les patients doivent être capables de marcher pendant au moins 50 yards (soit 45,72 m) sur terrain plat.

De plus, les patients doivent remplir tous les critères suivants :

- Faire preuve d'engagement vis-à-vis de la réadaptation prothétique et avoir une participation active avec l'équipe de réadaptation,
- Avoir suffisamment de force et d'équilibre pour activer le genou prothétique,
- Avoir besoin d'un genou à microprocesseur pour son activité quotidienne (*i.e.* comme élément de la prothèse principale),
- Maîtriser le contrôle, le fonctionnement et l'entretien du genou prothétique,
- Avoir des capacités cardiovasculaires lui permettant de marcher à l'extérieur avec un genou libre.

Les indications des genoux à microprocesseur sont formulées comme suit :

Les patients doivent remplir au moins un des critères suivants :

L'utilisateur doit avoir une emboiture confortable et bien adaptée et doit être capable de marcher à l'extérieur avec un genou libre. Dans ce cas, un genou à microprocesseur serait indiqué pour les patients :

- ayant une démarche instable objectivée par de fréquentes chutes, trébuchements, ou quasi-chutes (par exemple, en raison d'une atteinte/déficiência ou d'une amputation du membre controlatéral). Un essai est exigé pour démontrer la réduction du risque de chutes.
- ayant un très haut risque de blessure liée à une chute en raison d'une maladie chronique co-existante (par exemple, arthroplasties du membre supérieur, incapacité à protéger sa tête en cas de chute en raison d'une atteinte du membre supérieur, risque accru de fracture). Un essai est exigé pour démontrer la réduction du risque de blessure.
- qui pourraient augmenter leur mobilité et leur aptitude à franchir des obstacles environnementaux du fait de la diminution de l'énergie nécessaire pour la marche.

Les contre-indications sont détaillées en pages 20 et 21 du document du NHS England³.

Un essai d'au moins 4 semaines pendant lequel le patient porte le genou dans son cadre de vie habituel doit être mis en place. Des critères de jugement comportant des tests fonctionnels et des PROMs (*patient-reported outcome measures*) sont évalués juste avant de débiter l'essai avec le genou à microprocesseur et répétés après l'essai pour comparaison. Pour que l'essai valide l'attribution du genou, une amélioration fonctionnelle cliniquement pertinente doit être clairement mise en évidence.

Intervention

Cette étude comportait 2 bras.

Premier bras :

Le 1^{er} bras de l'étude se déroulait en 2 périodes de 4 semaines selon un dessin interventionnel. Pendant la 1^{ère} période, les patients portaient leur genou mécanique habituel. A l'issue de cette période, les critères de jugement étaient évalués, constituant les mesures

⁴ Niveau K3 selon Medicare "The patient has the ability or potential for ambulation with variable cadence. A person at level 3 is typically a community ambulator who also has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic or exercise activity that demands prosthetic use beyond simple locomotion."

Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer à une cadence variable. Il s'agit typiquement de quelqu'un qui se déplace en marchant dans la communauté et qui est aussi apte à gérer la majorité des obstacles environnementaux et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion. NB : le niveau d'activité K3 correspond aux activités d4602 et d4608 de la CIF.)

de référence. Pendant la 2^e période, les patients portaient le genou ORION3. A l'issue de la 2^e période, les mêmes critères de jugement étaient évalués.

Deuxième bras :

Le 2^e bras de l'étude se déroulait en 2 périodes de 4 semaines. Pendant la 1^{ère} période, les patients portaient leur genou mécanique habituel. A l'issue de cette période, les critères de jugement étaient évalués, constituant les mesures de référence. Puis les patients étaient divisés en 2 groupes pour la 2^e période : ils avaient soit le genou ORION3 soit un autre genou à microprocesseur. La constitution des groupes n'avait pas fait l'objet d'une randomisation, le choix entre les différents genoux à microprocesseur ayant été effectué avec chaque sujet et son équipe multidisciplinaire de réadaptation. A l'issue de la 2^e période, les mêmes critères de jugement étaient évalués.

Critères de jugement

Les critères de jugement étaient des tests fonctionnels et des auto-questionnaires (PROMs) validés. Ce sont les critères qui doivent être évalués avant et après la période d'essai d'au moins 4 semaines prévue par le NHS dans le cadre de la procédure d'attribution d'un genou prothétique à microprocesseur (cf. encadré ci-après).

Critères de jugement de la procédure d'attribution d'un genou à microprocesseur par le NHS

- Trébuchements et chutes auto-déclarées* : nombre de trébuchements et de chutes durant les 4 dernières semaines
- Reintegration to Normal Living Index (RNLI)* : auto-questionnaire renseigné par le patient mesurant la réorganisation des dimensions physiques, psychologique et sociales afin que l'individu retrouve une vie bien adaptée après un traumatisme ou une maladie invalidante. La version utilisée de cet instrument est une version hybride de cet index comprenant des libellés simplifiés cotés sur une échelle de Likert à 11 points. Le score global est exprimé en pourcentage.
- Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ)* = questionnaire d'évaluation de la prothèse : questionnaire spécifique des prothèses explorant un grand nombre d'aspects de la vie d'une personne amputée. Ce questionnaire comporte 9 sous-scores (déambulation, apparence, frustration, réactions perçues, état de santé du membre résiduel, impact social, bruits, utilité, bien-être). Chaque item est coté par le patient sur une échelle visuelle analogique de 0 à 100.
- Two minute walk test* (2MWT, test de 2 minutes de marche) et Six minute walk test* (6MWT, test de 2 minutes de marche) : 2 tests cliniques classiquement utilisés mesurant la distance parcourue (en m) pendant le temps alloué.
- 10m timed walk* : mesure le temps nécessaire pour que le patient marche sur 10 m de long.
- Timed up and go test (TUG)* : test clinique pour évaluer la mobilité, les transferts et l'équilibre. Le praticien mesure le temps nécessaire au patient pour se lever d'une chaise, marcher 3 m devant lui, faire demi-tour (180°), revenir en marchant et s'asseoir à nouveau.
- EQ-5D-VAS (EQ-5D-EVA) : partie du questionnaire EuroQol EQ-5D dans laquelle les patients évaluent leur état de santé global ce jour sur une échelle visuelle analogique (allant de 0 à 100).
- EQ-5D-5L : partie du questionnaire EuroQol EQ-5D. Les patients évaluent 5 dimensions de leur vie (mobilité, soins personnels, activités habituelles, douleur/inconfort, anxiété/dépression) sur une échelle de Likert à 5 points, où 1 correspond à la situation la plus favorable et 5 la pire situation. Le score est rapporté en 5 chiffres successifs de 1 à 5, présentés dans le même ordre que les questions posées.
- Socket Comfort Score (SCS) = Score de confort de l'emboiture. Les patients évaluent le confort de leur emboiture sur une échelle visuelle analogique où 10 correspond à l'emboiture la plus confortable qu'ils peuvent imaginer et 0 la moins confortable.
- Patient Health Questionnaire (PHQ-9) : questionnaire de santé mentale comportant 9 questions demandant à quelle fréquence la personne a été gênée par des difficultés quotidiennes au cours des 2 dernières semaines. Ces difficultés vont de « se sentir déprimé » et « avoir des difficultés de concentration » à « se sentir fatigué » et « avoir des difficultés de sommeil ». Les items sont cotés sur une échelle de 0 à 3, où 0= « pas du tout » et 3= « presque tous les jours ». Le score total détermine la sévérité de la dépression du patient (0-4 = minimale, 5-9 = légère, 10-14 = modérée, 15-19 = modérément sévère et 20-27 = sévère).
- General Anxiety & Depression scale (GAD-7) : questionnaire de santé mentale comportant 7 questions demandant à quelle fréquence la personne a été gênée par des difficultés quotidiennes au cours des 2 dernières semaines. Ces difficultés vont de « se sentir anxieux » et

« s'inquiéter » à « avoir des difficultés à se détendre » et « être irritable ». Les items sont cotés sur une échelle de 0 à 3, où 0= « pas du tout » et 3= « presque tous les jours ». Le score total détermine la sévérité de l'anxiété du patient (0-4 = minimale, 5-9 = légère, 10-14 = modérée, 15-21 = sévère).

Note : les critères signalés par un astérisque () sont des critères devant être obligatoirement évalués dans le cadre de la procédure du NHS ; les autres sont additionnels.*

Résultats

Les données disponibles ont été collectées de manière indépendante (i.e. *indépendamment des fabricants de genoux prothétiques utilisés*) dans 8 centres britanniques spécialistes de réadaptation prothétique, entre janvier 2017 et août 2018. Elles concernaient 91 patients au maximum. Tous ces patients avaient été jugés éligibles à la procédure d'attribution d'un genou à microprocesseur du NHS par leur orthoprothésiste.

Les caractéristiques démographiques des patients sont les suivantes :

	Cohorte complète (n=91)	Groupe ORION3 (n=59)	Groupe Autres genoux à microprocesseur (n=59)
Genre			
Homme	59 (65%)	42 (71%)	17 (53%)
Femme	13 (14%)	10 (17%)	3 (9%)
Non renseigné	19 (21%)	7 (12%)	12 (38%)
Niveau d'amputation			
Transfémoral	64 (70%)	46 (78%)	18 (56%)
Désarticulation de genou	4 (4%)	3 (5%)	1 (3%)
Désarticulation de hanche	2 (2%)	2 (3%)	0 (0%)
Amputation bilatérale	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
Non renseigné	19 (21%)	7 (12%)	12 (38%)
Age			
Age moyen en années (écart-type)	49,2 (13,8)	49,9 (13,4)	47,8 (14,9)
Non renseigné (effectif)	33	21	12
Durée depuis l'amputation			
Durée moyenne en années (écart-type)	23,4 (16,1)	21,8 (15,3)	26,6 (17,4)
Non renseignée	33	21	12

Les résultats des critères de jugement mesurés à l'issue de la 1^{ère} période avec genou mécanique habituel et à l'issue de la 2^e période avec ORION3 sont détaillés ci-dessous :

Note : l'effectif variait selon les critères de jugement.

Résultats (moyenne, écart-type)	Effectif	Fin de 1 ^{ère} période avec genou mécanique	Fin de 2 ^e période avec ORION3	p
Six minute walk test (m)	44	351,95 (117,17)	388,01 (99,27)	6,8 x10 ⁻⁶ (t-test)
Two minute walk test (m)	43	112,91 (34,29)	122,96 (33,35)	8,1 x10 ⁻⁵ (t-test)
10m timed walk (s)	32	9,30 (3,58)	8,58 (3,18)	NS [8,3 x10 ⁻²] (Wilcoxon)
Timed-Up-and-Go test (s)	53	11,53 (3,56)	10,48 (2,89)	3,2 x10 ⁻³ (Wilcoxon)
Trébuchements (nombre d'occurrences durant les 4 semaines)	44	9,18 (12,77)	1,18 (3,19)	4,6x10 ⁻⁷ (Wilcoxon)
Chutes (nombre d'occurrences durant les 4 semaines)	44	1,05 (1,01)	0,14 (0,77)	4,7x10 ⁻⁵ (Wilcoxon)
EQ-5D-EVA (EVA 0-100)	36	80,17 (16,05)	87,97 (8,49)	1,1 x10 ⁻⁴ (Wilcoxon)

Résultats (moyenne, écart-type)	Effectif	Fin de 1 ^{ère} période avec genou mécanique	Fin de 2 ^e période avec ORION3	p
General Anxiety & Depression scale (GAD-7; 0-21)	36	3,75 (5,72)	1,53 (2,71)	3,8 x10 ⁻³ (Wilcoxon)
Patient Health Questionnaire (PHQ-9 ; 0-21)	37	4,11 (6,17)	1,35 (2,29)	6,6 x10 ⁻⁴ (Wilcoxon)
Reintegration to Normal Living Index (%)	52	79,38 (23,87)	86,96 (19,38)	1,2 x10 ⁻⁴ (Wilcoxon)
Socket Comfort Score (EVA 0 à 10)	36	8,17 (1,18)	8,78 (0,72)	2,1 x10 ⁻³ (Wilcoxon)

Enfin, pour les 9 domaines du PEQ, les résultats sont disponibles pour des effectifs allant de 23 à 26 patients (*non rapportés ici*). La différence entre les résultats obtenus à l'issue de la 1^{ère} période et ceux obtenus à l'issue de la 2^e période était statistiquement significative pour chacun des domaines du PEQ.

Ces résultats avec le genou ORION3 ont été comparés à ceux du groupe de patients ayant d'« Autres genoux à microprocesseur », et pour lequel les effectifs variaient de 3 à 28 au maximum selon les tests. Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée ; les résultats sont détaillés ci-dessous uniquement pour les 4 tests cliniques et le nombre d'occurrences de trébuchements et de chutes.

Note : l'effectif variait selon les critères de jugement.

Différence entre fin de 2 ^e période et fin de 1 ^{ère} période (moyenne, écart-type)	Autres genoux à microprocesseur (C-LEG, RHEO KNEE ou PLIE)	ORION3	p
Six minute walk test (m)	61,16 (66,81) n=28	36,06 (46,72) n=44	NS
Two minute walk test (m)	11,09 (17,32) n=12	10,06 (15,11) n=43	NS
10m timed walk (s)	-0,58 (1,06) n=4	-0,72 (2,55) n=32	NS
Timed-Up-and-Go test (s)	-3,45 (7,17) n=27	-1,05 (3,00) n=53	NS
Trébuchements (nombre d'occurrences durant les 4 semaines)	-6,18 (8,15) n=22	-8,00 (11,53) n=44	NS
Chutes (nombre d'occurrences durant les 4 semaines)	-2,09 (5,60) n=22	-0,91 (1,27) n=44	NS

A noter : une analyse coût efficacité est produite dans le rapport d'étude, mais non reprise ici.

- La deuxième étude « Analysis of outcomes with ORION3 with respect to the LPPR prescription criteria for equivalent devices » (protocole : version 1, signée le 27/06/2018 – Rapport d'étude : version 2, créée le 15/11/2018, dernière révision le 21/11/2019) avait comme objectif d'évaluer si les utilisateurs d'ORION3 sont capables de remplir les critères de prescription définis pour les genoux à microprocesseur déjà inscrits sur la LPPR.

Sélection des patients

Les patients devaient être des utilisateurs habituels d'ORION3 recrutés à partir de centres britanniques spécialistes de réadaptation prothétique.

Intervention

Au cours de la visite en centre de réadaptation, les patients devaient effectuer quatre tâches détaillées ci-dessous.

Critères de jugement

Les critères de jugement correspondaient aux performances devant être vérifiées par le médecin à l'issue de la période d'essai minimale de quinze jours pour valider la prescription d'un des genoux à microprocesseur inscrits sur la LPPR.

Ces critères comportaient les quatre tâches suivantes :

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

Les patients effectuaient ces tâches tout en étant enregistrés sur vidéo.

Résultats

Seize patients ont été inclus dans l'étude, entre fin juin et octobre 2018 ; ils provenaient de 6 centres de réadaptation britanniques. ORION3 leur avait été prescrit à l'issue de la procédure d'attribution d'un genou à microprocesseur du NHS England (cf. plus haut) et ils l'utilisaient depuis au moins 2 mois.

Ils avaient en moyenne 51,4 ans (26-70) et avaient tous un niveau d'activité K3. Quatorze (14) patients avaient une amputation unilatérale au niveau transfémoral, un patient avait une désarticulation de genou et un patient avait une amputation bilatérale (désarticulation de genou d'un côté et transtibiale de l'autre).

Les 16 patients ont effectué les quatre tâches avec succès.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Non rapportés dans les études.

4.1.1.2.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux d'incidents signalés de 0,59% dans le monde entre septembre 2016 et mi-2019. Ces incidents étaient de même nature : risque de rotation du genou en lien avec le connecteur distal qui, dans des circonstances spécifiques, pouvait entraîner une certaine instabilité. Un rappel de produits a été initié par la société Blatchford au Royaume-Uni en décembre 2016 (MHRA Réf. : 2016/012/012/291/035⁵) et des mesures correctives ont été prises par la firme.

Au total, les données cliniques spécifiques disponibles sont 2 études observationnelles dont l'une est comparative. Ces études sont réalisées chez des patients britanniques ayant choisi un appareillage avec un genou à microprocesseur déterminé. En outre, les informations limitées sur les patients ayant été exclus de l'étude et sur les modalités de mise à disposition et d'analyse des données, ainsi que sur les effectifs différents selon les critères de jugement contribuent à limiter l'interprétation des résultats de ces études.

La 1ère étude rapporte, chez 44 patients amputés au niveau transfémoral, un impact positif de l'utilisation du genou ORION3 par rapport à un genou mécanique précédemment utilisé par les personnes impliquées dans l'étude, notamment en termes de sécurité (moins de chutes et de trébuchements) et de mobilité (augmentation du périmètre de marche) après 4 semaines d'utilisation. Elle rapporte aussi une absence de différence significative sur les critères de jugement explorés entre les 2 groupes (patients ayant un genou ORION3 et

⁵ Rappel de produits ORION3 initié par la société Blatchford en décembre 2016 et publié sur le site de l'agence britannique de sécurité des médicaments et produits de santé, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), le 4 janvier 2017. <https://mhra-gov.filecamp.com/s/PpXP12Mr8qKpzf4Z/fo/NCi03TSRkgAsis5T/fi/lcedPe0UruDYz0RQ>

patients ayant un autre genou à microprocesseur – effectif variable selon les critères de jugement).

La 2^e étude n'a pas pour objectif d'évaluer l'intérêt du dispositif ORION 3 mais rapporte que 16 patients amputés au niveau transfémoral appareillés avec ORION3 depuis au moins 2 mois (note : durée moyenne d'appareillage avec ce genou non renseignée), et à qui ce genou prothétique a été prescrit dans le cadre de la procédure d'attribution des genoux à microprocesseur du NHS England, sont capables d'effectuer les performances minimales pour valider la prescription d'un genou à microprocesseur inscrit sur la LPPR.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes ayant une amputation 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, la Commission estime que ORION3 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données cliniques fournies, et tenant compte de leurs limites, la Commission considère que ORION3 a un intérêt en matière de compensation du handicap engendré par une amputation majeure du membre inférieur, dans les indications et conditions de prise en charge définies à la LPPR pour les genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque et réservés aux sujets amputés actifs.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le genou ORION3 est destiné à la compensation des amputations 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 française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2018.

Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*
NZFA001 Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48	25
NZFA002 Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670	3700
NZFA003 Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104	84

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15	25	11	4	8	12
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679	3 788	3708
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3	4	**
Total		7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640	7 622	7529

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 22 novembre 2019)

* Pour 2018 : données de la mise à jour du 16 novembre 2019.

** Aucun résultat affiché en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

04.2.3. IMPACT

ORION3 répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le genou prothétique ORION3 a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation majeure du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu de ORION3 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications et les conditions de prise en charge retenues pour les genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR et réservés aux sujets amputés actifs.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prothèse est garantie 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision après 30 et 36 mois d'utilisation et une autre après 54 et 60 mois d'utilisation.

ORION3 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

ORION3 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.

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 subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix de la prothèse avec ORION3 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse ORION3 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche supérieure ou égale à 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 ORION3.

La Commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Compte tenu des données cliniques comparatives disponibles limitées, les comparateurs retenus sont les genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR et réservés aux sujets amputés actifs (3C100 C-LEG [version 4], HYBRID-1P360 et RHEO KNEE [3^e génération]) au regard des caractéristiques et des indications superposables de ces quatre genoux.

06.2. NIVEAU D'ASA

Au vu des données comparatives disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR et réservés aux sujets amputés actifs.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

D'après les avis^{6,7,8} antérieurs émis par la Commission concernant des genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur de même type qu'ORION3, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif ORION3 peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

⁶Avis de la CNEDIMTS du 19 décembre 2017 relatif à 3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5394_C-LEG%203C100_19_d%C3%A9cembre_2017_\(5394\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5394_C-LEG%203C100_19_d%C3%A9cembre_2017_(5394)_avis.pdf) [consulté le 20/12/2019]

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2018 relatif à RHEO KNEE (3^e génération), genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_\(5167\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_(5167)_avis.pdf) [consulté le 20/12/2019]

⁸ Avis de la CNEDIMTS du 26 mars 2019 relatif à HYBRID 1P360, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5939_HYBRID%201P360_26_mars_2019_\(5939\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5939_HYBRID%201P360_26_mars_2019_(5939)_avis.pdf) [consulté le 20/12/2019]