

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NEURO SWING**

Articulation de cheville modulaire pour
orthèse du membre inférieur

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 24 mai 2022**

Faisant suite à l'examen du 12 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 26 avril 2022.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 24 mai 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 mai 2022.

Demandeur / Fabricant : FIOR & GENTZ (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Compensation de déficits fonctionnels de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives non fixées avec absence du contrôle de la phase d'appui chez les enfants de moins de 15 ans.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites, sur mesure, inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données spécifiques :

Une étude monocentrique, de type avant-après, à recueil prospectif des données chez 15 enfants âgés de 6 à 14 ans atteints de paralysie cérébrale spastique, avec un système de classification de la fonction motrice globale (GMFCS) de 1 à 3, pouvant marcher sans aide sur au moins 15 m et marchant avec une flexion excessive du genou et dont l'objectif était d'étudier l'intérêt d'une orthèse suro-pédieuse optimisée au niveau de la rigidité de la cheville sur le coût énergétique de la marche.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions de prescription

La prescription (initiale et renouvellement) doit être établie par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, chirurgie plastique et reconstructrice, pédiatrie.

Une seule articulation de cheville NEURO SWING est nécessaire par orthèse.

L'articulation NEURO SWING peut être montée en adjonction sur des orthèses réalisées exclusivement en carbone.

Conditions de délivrance

La réalisation, la mise en place, la délivrance, l'installation sur mesure et le suivi et la maintenance du dispositif nécessitent une prestation de service par un orthoprothésiste qualifié et formé par la société FIOR & GENTZ à l'utilisation de NEURO SWING. Les prestations de mise en place et du suivi (révision et maintenance) sont décrites dans le chapitre 3.4.

Conditions d'utilisation

L'utilisation d'orthèse équipée de l'articulation NEURO SWING ne requiert pas un type de chaussage particulier.

Outre l'entente préalable, la prise en charge est subordonnée à la validation de l'adéquation de l'orthèse aux besoins du patient par le prescripteur après réalisation de l'orthèse et utilisation initiale par le patient, dans le mois suivant la livraison de l'orthèse. Si ce n'était pas le cas, l'orthoprothésiste se verrait dans l'obligation de refaire l'orthèse à titre gratuit.

Conditions de renouvellement

L'orthèse est reformée dans son ensemble tous les six mois pour s'adapter à la croissance de l'enfant. Dans ce cas, tant que les conditions de taille et de poids restent dans la fourchette prévue pour chaque référence (décrits ci-dessous), une même articulation peut être réutilisée pour l'orthèse suivante :

- 14 mm : masse max = 37 kg et taille max = 1,58 m ;
- 16 mm : masse max = 62 kg et taille max = 1,82 m ;
- 20 mm : masse max = 90 kg et taille max = 1,98 m.

Études 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	La population cible des différentes stratégies de compensation des déficiences motrices chez l'enfant avec retentissement notable est estimée à 2 391 patients par an au maximum. La population cible de NEURO SWING est donc une part de ce total.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations associées	8
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	17
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Pour le modèle d'articulation NEURO SWING, les références proposées par le demandeur sont les suivantes :

Aspect de la coudée	Matériau	Largeur modulaire				
		10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Coudée droite	Acier	SF5200-ST/LR	SF5201-ST/LR	SF5202-ST/LR	SF5203-ST/LR	SF5205-ST/LR
	Titane	-	SF5201-TI/LR	SF5202-TI/LR	SF5203-TI/LR	SF5205-TI/LR
Coudée vers l'intérieur	Acier	SF5220-ST/LR	SF5221-ST/LR	SF5222-ST/LR	SF5223-ST/LR	SF5225-ST/LR
	Titane	-	SF5221-TI/LR	SF5222-TI/LR	SF5223-TI/LR	SF5225-TI/LR
Coudée vers l'extérieur	Acier	SF5240-ST/LR	SF5241-ST/LR	SF5242-ST/LR	SF5243-ST/LR	SF5245-ST/LR
	Titane	-	SF5241-TI/LR	SF5242-TI/LR	SF5243-TI/LR	SF5245-TI/LR

Pour le modèle d'articulation NEURO SWING 2, les références proposées par le demandeur sont les suivantes :

Aspect de la coudée	Matériau	Largeur modulaire				
		10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Coudée droite	Acier	SH5200-ST/LR	SH5201-ST/LR	SH5202-ST/LR	SH5203-ST/LR	SH5205-ST/LR
	Titane	-	SH5201-TI/LR	SH5202-TI/LR	SH5203-TI/LR	SH5205-TI/LR
Coudée vers l'intérieur	Acier	SH5220-ST/LR	SH5221-ST/LR	SH5222-ST/LR	SH5223-ST/LR	SH5225-ST/LR
	Titane	-	SH5221-TI/LR	SH5222-TI/LR	SH5223-TI/LR	SH5225-TI/LR
Coudée vers l'extérieur	Acier	SH5240-ST/LR	SH5241-ST/LR	SH5242-ST/LR	SH5243-ST/LR	SH5245-ST/LR
	Titane	-	SH5241-TI/LR	SH5242-TI/LR	SH5243-TI/LR	SH5245-TI/LR

Pour le modèle d'articulation NEURO SWING H2O, les références proposées par le demandeur sont les suivantes :

Aspect de la coudée	Matériau	Largeur modulaire				
		10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Coudée droite	Carbone	-	SF5201-C/LR	SF5202-C/LR	SF5203-C/LR	SF5205-C/LR

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Les articulations de cheville modulaires NEURO SWING et NEURO SWING 2 sont livrées avec les articles suivants :

- Paire de ressorts compatible avec les informations renseignées dans le configurateur d'orthèse de FIOR & GENTZ ;
- Outil de compression de la plaque supérieure ;
- Adhésif AGOMET : kit colle et poudre de durcisseur, AGOMET F330 ;
- Gabarit pour montage/stratification.

Les mécanismes de ressort (mallette comprenant 50 pièces, 2 séries de 5 tailles de 5 puissances chacun), le gabarit de compression, les étriers de pied modulaires, les montants modulaires et les ancrs modulaires doivent être commandés séparément.

Les articulations de cheville modulaires NEURO SWING H2O sont livrées avec les articles suivants :

- Paire de ressorts compatible avec les informations renseignées dans le configurateur d'orthèse de FIOR & GENTZ ;
- Kit Adhésif bi-composant avec primer ;
- Gabarit pour montage/stratification.

Les mécanismes de ressort (mallette comprenant 50 pièces, 2 séries de 5 tailles de 5 puissances chacun), les étriers de pied modulaires et les ancrs modulaires doivent être commandés séparément.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Compensation de déficits fonctionnels de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives non fixées avec absence du contrôle de la phase d'appui. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Ensemble des orthèses de membre inférieur (cruro- et suro-pédieuses) sans articulation de cheville.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA IV (amélioration mineure)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de NEURO SWING.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

NEURO SWING

NEURO SWING est une articulation de cheville modulaire, destinée à être positionnée sur des orthèses suro- ou cruro-pédieuses.

Elle se compose d'une partie centrale métallique, fixée à l'orthèse, et dans laquelle s'insèrent deux ressorts (ventral et dorsal) pouvant avoir des mécanismes de ressort différents afin de contrôler les deux butées (ventrale et dorsale). La vis de limitation de mouvement permet d'adapter la force de rappel (en flexion plantaire et en extension dorsale).

Les mécanismes de ressort sont interchangeables et il en existe un total de cinq différents, dont la force varie de normale à ultra-forte, avec une liberté de mouvement de 15° à 5°.

Pour s'adapter à la morphologie du patient, différentes coudées existent (orientation de la plaque supérieure : droite, vers l'intérieur ou vers l'extérieur).

Le corps de l'articulation, en acier ou en titane, est disponible en plusieurs tailles selon le poids du patient (5 largeurs modulaires possibles, de 10 à 20 mm). Les caractéristiques techniques (poids et dimensions) sont données ci-dessous :

	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Dimensions (en mm)					
Largeur de la tête d'articulation	39	47	56,5	67,5	80
Hauteur de l'articulation	40	50	62,5	68,5	75
Épaisseur de la tête de l'articulation	10	12	14	17	20
Poids (en g), sans les ressorts					
Boitier en acier	34	51	83	125	185
Boitier en titane	-	42	69	106	156

Particularités de NEURO SWING 2 et NEURO SWING H2O

NEURO SWING 2 dispose d'une réduction du bruit et NEURO SWING H2O est waterproof.

NEURO SWING 2

Les caractéristiques de NEURO SWING 2 sont identiques celles de NEURO SWING. Les matériaux et tailles disponibles sont les mêmes. Les ressorts sont spécifiques de ce modèle mais offrent la même gamme de liberté de mouvement et de force de rappel qu'avec NEURO SWING.

La différence principale réside dans l'amortissement du bruit intégré, qui réduit à un minimum le cliquetis des butées.

	Largeur modulaire				
	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Dimensions (en mm)					
Largeur de la tête d'articulation	41,5	50	59	71	84
Hauteur de l'articulation	50	61	66	79	89
Épaisseur de la tête de l'articulation	10	12	14	17	20
Poids (en g), sans les ressorts					
Boitier en acier	37	61	95	145	218
Boitier en titane	-	52	81	125	189

NEURO SWING H2O

NEURO SWING H2O est waterproof. Son boîtier d'articulation est en carbone, les mécanismes de ressort sont logés dans des gaines résistantes à l'eau et à la saleté et le vissage inox est résistant à l'eau de mer, dans l'objectif d'une utilisation sous le vent, sous la pluie, sur la plage et dans la mer. Les ressorts sont spécifiques de ce modèle mais offrent la même gamme de liberté de mouvement et de force de rappel qu'avec NEURO SWING.

NEURO SWING H2O ne comporte pas de vis de limitation du mouvement intégrée et ne permet donc pas de borner la liberté de mouvement en flexion plantaire et en extension dorsale. La conception et l'angle de fixation de l'articulation modulaire sont cependant adaptés à la morphologie et la démarche pathologique du patient.

NEURO SWING H2O est disponible en 4 tailles :

	Largeur modulaire			
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Dimensions (en mm)				
Largeur de la tête d'articulation	51	60	74	84
Hauteur de l'articulation	51	58	71	83
Épaisseur de la tête de l'articulation	15	17	20	22,5
Poids (en g), sans les ressorts				
Boîtier en carbone	25	34	70	104

3.3 Fonctions assurées

L'articulation modulaire NEURO SWING a pour but d'aider au redressement dynamique et à l'amélioration de l'assurance de la marche et de la station debout.

NEURO SWING assure :

- En extension dorsale : une fonction de relèvement du pied renforcée intégrée ou contre la résistance du mécanisme de ressort avant ;
- En flexion plantaire : un contrôle de la descente du pied et de l'avancée de la jambe (avec effet de fléchissement en « loading response ») via le mécanisme de ressort arrière.

3.4 Prestations associées

Prestation de mise en place de NEURO SWING

L'articulation NEURO SWING doit être assemblée par un orthoprothésiste, afin d'être intégrée dans l'orthèse (suro- ou cruro-pédieuse) du patient.

Le détail des opérations pour la mise en place de l'articulation NEURO SWING est le suivant :

1. Anamnèse et bilan musculaire du patient (analyse des besoins puis création du dossier patient) ;
2. Prise de mesures, choix des composants de l'orthèse et prise de moulage ;
3. Fabrication de l'orthèse d'essai, dans le cas où celle-ci est demandée par le médecin prescripteur ;
4. Essayage, adaptation et réglages de l'orthèse d'essai avec l'articulation NEURO SWING ;
5. Formation et apprentissage du patient à l'utilisation de l'orthèse avec l'articulation NEURO SWING ;

6. Fabrication de l'orthèse définitive avec l'articulation NEURO SWING ;
7. Essai et validation ;
8. Livraison de l'orthèse avec l'articulation NEURO SWING au patient – enregistrements – traçabilité des composants.

Prestation de révision de l'articulation NEURO SWING

L'articulation NEURO SWING est associée à une prestation de révision tous les 6 mois la première année puis tous les ans.

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit de son orthoprothésiste un passeport de service d'orthèse. L'orthèse doit être contrôlée tous les 6 mois pour le maintien de son état de fonctionnement et pour la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport de service de l'orthèse.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données spécifiques

La demande s'appuie sur 6 études spécifiques du modèle NEURO SWING :

- 5 publications relatives à l'étude AFO-CP, étude monocentrique, de type avant/après, avec recueil prospectif des données sur une population pédiatrique dont 4 publications sont conservées. La publication suivante n'est pas retenue :
 - Kerkum *et al.* (2015)¹, analyse intermédiaire dont l'objectif est de déterminer si les paramètres de marche évoluent au cours de la période d'adaptation, sans prendre en compte le degré de rigidité de la cheville modulaire, non retenue car elle n'apporte pas d'élément sur l'intérêt clinique du produit faisant l'objet de la demande ;
- Une série de cas monocentrique (Italie), incluant 5 patients adultes, non retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique (faible nombre de patients, ayant des caractéristiques différentes à l'inclusion, données chiffrées nombreuses et difficilement exploitables)².

Étude AFO-CP

Protocole : Kerkum *et al.* (2013)³

Il s'agit d'une étude monocentrique (Pays-Bas), de type avant/après, avec recueil prospectif des données et dont l'objectif était d'étudier l'intérêt d'une orthèse suro-pédieuse optimisée au niveau de la rigidité de la cheville sur le coût énergétique de la marche. L'étude a porté sur une population d'enfants âgés de 6 à 14 ans, atteints de paralysie cérébrale spastique, avec un système de classification de la

¹ Kerkum YL, Brehm MA, van Hutten K, van den Noort JC, Harlaar J, Becher JG *et al.* Acclimatization of the gait pattern to wearing an ankle-foot orthosis in children with spastic cerebral palsy. *Clin Biomech.* 2015;30(6):617-22.

² Falso M, Cattaneo E, Zucchini M, Zucchini F. Influence of a Custom-made Dynamic Ankle-Foot Orthosis with a Reciprocant Ankle Joint System called Neuroswing on Walking Spatio-Temporal Parameters in Patients affected by a Neurological Gait Schema: A Comparative Investigational Study. *J J Physical Rehab Med.* 2017;3(1):029.

³ Kerkum YL, Harlaar J, Buizer AI, van den Noort JC, Becher JG, Brehm MA. Optimising Ankle Foot Orthoses for children with Cerebral Palsy walking with excessive knee flexion to improve their mobility and participation; protocol of the AFO-CP study. *BMC Pediatr.* 2013;13:17.

fonction motrice globale (GMFCS) de 1 à 3⁴, pouvant marcher sans aide sur au moins 15 m et marchant avec une flexion excessive du genou (démarches de type « jump gait », « crouch gait » et « apparent equinus »). Les critères de non-inclusion comportaient notamment les antécédents chirurgicaux ou médicaux ayant pu modifier la mobilité du patient dans les 3 mois à 1 an avant le recrutement dans l'étude, ainsi que les contractures de la flexion plantaire, contractures du genou de plus de 10° ou endorotation de la hanche de plus de 20°.

Plan de l'étude

Après une mesure initiale à T0 avec des chaussures classiques et, le cas échéant, les orthèses déjà utilisées par le patient, 3 réglages de rigidité de l'articulation de cheville NEURO SWING ont été testés (rigide, intermédiaire et flexible). Le réglage rigide empêchant les flexions dorsales et ventrales a permis de reproduire la situation d'une orthèse suro-pédieuse non équipée d'articulation de cheville modulaire. Chaque patient a testé les 3 niveaux de réglages possibles avec une évaluation après 4 à 8 semaines d'adaptation graduelle pour chaque réglage (tests T1_{K1}, T1_{K2} et T1_{K3}). L'ordre d'essai des 3 niveaux de réglage a été randomisé par blocs afin que les 6 configurations possibles soient équitablement représentées entre les patients. Après les 3 tests, la configuration optimale pour chaque patient a été déterminée et utilisée pendant 12 à 20 semaines avant les tests finaux (T2_{Kopt}).

Pour cette étude, les orthèses suro-pédiées utilisées pour tous les patients ont été réalisées en carbone préimprégné avec une coque ventrale et une partie rigide au niveau du pied. Le choix de la configuration optimale de cheville modulaire pour chaque patient a été basé sur la configuration permettant la flexion minimale au niveau du genou au moment de la phase d'appui. Dans le cas où ce critère n'était pas discriminant, c'est la configuration permettant le plus faible coût énergétique de marche qui a été retenu.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était le coût énergétique de marche, mesuré lors d'un test de marche de 6 minutes sur une piste ovale en intérieur, après un test de 6 min au repos.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient :

- La vitesse de marche ;
- L'activité quotidienne, mesurée sur une semaine par un accéléromètre placé au niveau de la cheville selon 5 paramètres : nombre moyen de pas par jours, pourcentage de temps d'activité, pourcentage de temps d'inactivité, rapport entre niveaux d'activité modérée et faible, pourcentage de temps avec activité élevée ;
- La biomécanique de la marche, mesurée en laboratoire avec analyse 3D de mouvement lors d'un test de marche de 10 m sur une passerelle, à la vitesse choisie par le patient ;
- La participation de l'enfant évaluée par le score Children's assessment of participation and enjoyment (CAPE)⁵.

L'ensemble des critères de jugement (principal et secondaires) ont été mesurés à tous les temps de l'étude (T0, T1_{K1}, T1_{K2}, T1_{K3} et T2_{Kopt}).

⁴ Score GMFCS : il s'agit d'un système de classification pour la paralysie cérébrale, basé sur les mouvements volontaires, en mettant l'accent sur la station assise, les transferts et la mobilité. Le système comprend 5 niveaux : déambulation sans limitations (niveau 1), déambulation avec limitations (niveau 2), déambulation avec un appareil de mobilité manuelle (niveau 3), mobilité autonome avec limitations, peut déambuler avec une assistance physique ou utiliser une mobilité motorisée (niveau 4), et transport dans un fauteuil roulant manuel (niveau 5).

⁵ Le questionnaire auto-administré CAPE permet de mesurer la participation de l'enfant/adolescent à travers un large éventail d'activités (à l'extérieur de l'école) ainsi que ses préférences d'activités. Il mesure 5 dimensions de la participation de l'enfant : la diversité, l'intensité, avec qui, où et le plaisir.

Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 32 patients sur la base d'une hypothèse de puissance de 80 % pour détecter une réduction de 25 % du coût énergétique de marche, avec un risque alpha de 5 % et en anticipant 10 % de perdus de vue.

Résultats comparant les différentes rigidités de cheville : Kerkum *et al.* (2015)⁶

Cette publication avait pour objectif de comparer les performances, mesurées aux temps T1_{K1}, T1_{K2} et T1_{K3}, des différentes configurations d'orthèse, apportées par les différentes rigidités de cheville modulaire. Les analyses ont porté sur 15 patients (11 garçons et 4 filles) âgés en moyenne de 10 ± 2 ans, et ayant un score GMFCS de 1 chez 2 enfants, de 2 chez 11 enfants et de 3 chez 2 enfants. La quasi-totalité des enfants étaient équipés d'orthèses bilatérales (14/15). Parmi les 15 enfants inclus, les données étaient disponibles pour les 3 configurations de cheville chez 13 patients.

Concernant le **critère de jugement principal**, les résultats rapportent une amélioration statistiquement significative du coût énergétique de marche pour les 3 configurations de cheville par rapport à la configuration initiale, mais sans différence statistiquement significative entre les différents tests de rigidité.

	Configuration de l'AFO et rigidité de la cheville			
	Initiale (chaussures)	Rigide	Intermédiaire	Flexible
Cout énergétique de marche net, en J.kg ⁻¹ .m ⁻¹ (moy)	6,1 ± 1,7	5,5 ± 1,1*	5,4 ± 1,2*	5,6 ± 1,5*

*p < 0,05 par rapport à la configuration avec chaussures uniquement

Concernant les **critères de jugement secondaires**, la vitesse de marche mesurée lors du test de marche de 6 min était non statistiquement différente entre les groupes.

Sur les critères de biomécanique de la marche :

- Toutes les configurations de cheville modulaire ont significativement diminué l'angle de flexion du genou par rapport à la configuration avec des chaussures seules.
- Toutes les configurations de cheville modulaire ont significativement diminué l'amplitude du mouvement de la cheville par rapport à la situation initiale et les amplitudes de mouvement des 3 configurations de rigidité de cheville étaient également statistiquement différentes entre elles.
- La puissance de poussée de la cheville était significativement réduite uniquement avec la configuration rigide de la cheville.

	Configuration de l'AFO et rigidité de la cheville			
	Initiale (chaussures)	Rigide	Intermédiaire	Flexible
Vitesse de marche, en m.min ⁻¹ (moy)	58,6 ± 11,3	57,8 ± 8,0	57,5 ± 8,4	58,8 ± 7,4
Angle de flexion du genou au moment du décollage de l'orteil opposé, en degrés (moy)	41,7 ± 9,4	36,3 ± 11,1*	37,6 ± 10,3*	38,2 ± 10,8
Angle de flexion du genou au milieu de la phase d'appui, en degrés (moy)	34,8 ± 13,4	31,8 ± 8,6	30,5 ± 11,1	29,7 ± 14,6*
Angle de flexion du genou au moment de l'angle d'extension maximal du genou, en degrés (moy)	22,7 ± 8,7	16,7 ± 10,0*	18,1 ± 8,6*	18,4 ± 9,3*

⁶ Kerkum YL, Buizer AI, van den Noort JC, Becher JG, Harlaar J, Brehm MA. The Effects of Varying Ankle Foot Orthosis Stiffness on Gait in Children with Spastic Cerebral Palsy Who Walk with Excessive Knee Flexion. PLoS One. 2015;10(11):e0142878.

	Configuration de l'AFO et rigidité de la cheville			
	Initiale (chaussures)	Rigide	Intermédiaire	Flexible
Amplitude du mouvement de la cheville, en degrés (moy)	35,4 ± 8,1	7,0 ± 2,4*,**	15,4 ± 4,3*,**	19,5 ± 3,9*,* *
Puissance de poussée de la cheville, en W. kg⁻¹ (moy)	1,49 ± 0,71	0,73 ± 0,30*,**	1,21 ± 0,43	1,43 ± 0,53

*p < 0,05 par rapport à la configuration avec chaussures uniquement ; **p < 0,05 par rapport aux autres configurations de cheville modulaire

Résultats évaluant l'efficacité de l'orthèse optimisée pour chaque patient : Kerkum et al. (2016)⁷

Cette publication se concentre sur les performances de l'orthèse avec le niveau de rigidité de cheville optimal pour chaque patient par rapport à la situation initiale, en chaussures. Les patients inclus dans cette publication sont les 15 mêmes patients que ceux de la publication Kerkum et al. (2015)⁶ et ont par conséquent les mêmes caractéristiques à l'inclusion. Ces 15 patients sont appareillés de 29 orthèses.

Les niveaux de rigidité optimale sont répartis ainsi (7 décisions sur la base de la flexion du genou et 22 sur la base du coût énergétique de la marche) :

- n = 1 pour la cheville rigide ;
- n = 17 pour la cheville à rigidité intermédiaire ;
- n = 11 pour la cheville flexible.

Concernant le critère de jugement principal, les résultats rapportent une diminution non statistiquement significative du coût énergétique net de la marche avec l'orthèse optimisée par rapport à la configuration initiale (médiane (écart interquartile) : 5,3 (2,1) J.kg.m⁻¹ versus 5,8 (2,1) respectivement).

Résultats évaluant l'effet des différentes rigidités de cheville sur les mouvements du tronc et la stabilité de la marche : Meyns et al. (2020)⁸

Cette publication détaille les effets des différents niveaux de rigidité de la cheville testés sur les mouvements au niveau du tronc. Elle porte sur les 15 mêmes patients que les deux études décrites ci-dessus.

Concernant les mouvements du tronc, l'amplitude de mouvement de latéroflexion était significativement augmentée de 4 à 6° en moyenne avec les 3 niveaux de rigidité testés par rapport à la situation en chaussures uniquement (p < 0,001), sans différence entre les différents niveaux de rigidité de la cheville. L'amplitude du mouvement de rotation du tronc était significativement augmentée de 2 à 7° en moyenne avec les 3 configurations de cheville par rapport à la situation en chaussures uniquement (p < 0,001), l'augmentation étant croissante avec une rigidité de cheville croissante (p < 0,05 entre la cheville rigide et la cheville flexible).

Concernant la stabilité de la marche, les résultats rapportent que celle-ci n'était pas statistiquement différente selon la rigidité de la cheville, sauf pour le paramètre de marges de stabilité médio latérales, significativement plus élevé avec la cheville rigide qu'avec la cheville flexible.

⁷ Kerkum YL, Harlaar J, Buizer AI, van den Noort JC, Becher JG, Brehm MA. An individual approach for optimizing ankle-foot orthoses to improve mobility in children with spastic cerebral palsy walking with excessive knee flexion. *Gait Posture*. 2016;46:104-11.

⁸ Meyns P, Kerkum YL, Brehm MA, Becher JG, Buizer AI, Harlaar J. Ankle foot orthoses in cerebral palsy: effects of ankle stiffness on trunk kinematics, gait stability and energy cost of walking. *Eur J Paediatr Neurol*. 2020;26:68-74.

Commentaire méthodologique

Cette étude est de faible qualité méthodologique compte tenu des éléments suivants :

- L'étude n'est pas réalisée en conditions réelles d'utilisation de ce dispositif.
- Lors des mesures initiales, les enfants étaient équipés de chaussures ± leur orthèse déjà utilisée. Cependant les données ne précisent ni la proportion des enfants déjà équipés d'orthèse à l'inclusion, ni, le cas échéant, le type d'orthèse utilisée. Cela rend donc difficile l'interprétation des comparaisons.
- Les rigidités de cheville intermédiaire et flexible ont été prédéfinies, sans tenir compte des caractéristiques particulières de chaque patient.
- L'étude ne précise pas la description précise du chaussage : il n'est pas précisé si les chaussures sont basses, hautes, de série, ou des chaussures orthopédiques, ce qui a une incidence sur l'évaluation des paramètres biomécaniques et spatiotemporaux de la marche.
- Le critère de jugement principal n'est pas un critère clinique pertinent.
- Un faible nombre de patients a été inclus puis analysés. Ce nombre est inférieur au nombre de sujets nécessaires calculé lors de la rédaction du protocole ; la puissance statistique est donc limitée.
- De multiples tests statistiques ont été réalisés, sans correction du risque alpha, laissant la possibilité de conclure à tort à un résultat statistiquement significatif. Les résultats sont donc à interpréter avec précaution.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Non décrits dans l'étude.

Matéiovigilance

NEURO SWING

Les données de matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période 2016-2021 :

- **France** : aucun évènement rapporté.
- **Monde** (incluant la France) : aucun évènement rapporté.

NEURO SWING 2

Les données de matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période 2019-2021 :

- **France** : aucun évènement rapporté.
- **Monde** (incluant la France) : aucun évènement rapporté.

NEURO SWING H2O

Les données de matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période 2018-2021 pour la France et la période 2016-2021 au niveau mondial :

- **France** : aucun évènement rapporté.
- **Monde** (incluant la France) : taux d'incidence de 0,02 %. La cause est une rupture complète et soudaine de l'étrier de l'orthèse du membre inférieur, sans raison particulière (comme une chute par exemple). Aucune blessure corporelle n'est survenue. Après examen par FIOR & GENTZ, il s'agissait d'une erreur de l'utilisateur.

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, deux études cliniques sont fournies. Elles sont de faible qualité méthodologique et incluent un faible nombre de patients. La trop faible qualité de l'étude sur la population adulte n'a pas permis de la retenir. L'étude sur population pédiatrique porte sur 15 enfants âgés de 6 à 14 ans et atteints de paralysie cérébrale spastique. Les nombreuses limites détaillées ci-dessus limitent l'interprétation des résultats de cette étude. Les données disponibles rapportent toutefois la faisabilité de l'utilisation d'orthèses équipées de NEURO SWING pour prendre en charge les patients âgés de moins de 15 ans ayant un déficit fonctionnel de la marche.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les déficits fonctionnels de la marche ont des étiologies diverses. Les stratégies actuelles de prise en charge sont nombreuses et peuvent être utilisées seules ou en association, selon le contexte clinique.

Orthèses suro-pédieuses de « série » (Titre II, chapitre 1 de la LPPR)

Elles constituent le premier niveau de prise en charge d'une déficience de la flexion plantaire. Les releveurs de pied de série sont indiqués chez les patients ayant une paralysie périphérique isolée des muscles de la loge antéro-externe de la jambe.

Orthèses suro-pédieuses « sur mesure » OI59 (Titre II, chapitre 7 de la LPPR)

Elles sont conçues spécifiquement pour un patient, d'après moulage, prise d'empreinte ou conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO), en vue de s'adapter à la position de neutralité de cheville et à la morphologie du patient.

Orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites

Elles sont également conçues spécifiquement pour un patient et permettent un mouvement anatomique de la cheville et sont réservées aux personnes ayant un niveau d'activité correspondant au minimum à « se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments ».

Dispositifs de stimulation électrique fonctionnelle (FES)

Cette alternative thérapeutique est indiquée chez certains patients ayant un pied tombant. Pendant la marche, le dispositif fournit une stimulation électrique au nerf commandant les muscles de la flexion dorsale du pied.

Traitement combiné orthèse et toxine botulique

La toxine botulique permet de réduire les contractions musculaires parasites en agissant directement sur le muscle. Elle est utilisée pour traiter les enfants ayant une infirmité motrice cérébrale (IMC) spastique et les atteintes hémiplegiques.

L'injection de toxine botulique est efficace sur la spasticité du triceps sural et améliore significativement la qualité du déroulement du pas. L'efficacité dure 3 mois en moyenne. Les injections de toxine peuvent être combinées à l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse « sur mesure ».

Interventions chirurgicales

Selon les déformations et les déficits, plusieurs techniques chirurgicales peuvent être envisagées (neurochirurgie ou chirurgie orthopédique). Cependant, malgré une amélioration de la marche, une orthèse peut rester nécessaire.

Le choix de la stratégie de prise en charge dépend notamment de l'étiologie du déficit fonctionnel à la marche et des caractéristiques des déformations du pied.

La stratégie de référence est d'utiliser une orthèse en plastique thermoformable « sur mesure ».

Des recommandations françaises de la Haute Autorité de Santé publiées en octobre 2021 ont précisé la **prise en charge des patients (enfants et adultes) atteints de paralysie cérébrale**⁹. Les recommandations concernant les orthèses pour les enfants et adolescents âgés de 2 à 16 ans sont résumées dans le tableau suivant :

Niveau de recommandation	Recommandation
Grade B	En cas de déficit moteur du pied et de la cheville , il est recommandé d'utiliser une orthèse cheville-pied de fonction dans le but d'améliorer la vitesse de marche et la dorsiflexion de la cheville des enfants et adolescents diagnostiqués de paralysie cérébrale spastique.
Grade A	En cas de déambulation avec équin dû à une spasticité , il est recommandé d'utiliser une orthèse cheville-pied de fonction dans le but d'améliorer la cinématique des membres inférieurs des enfants diagnostiqués de paralysie cérébrale.
Accord d'experts	Il est suggéré de prévenir les déformations orthopédiques en proposant des orthèses légères à plus conséquentes , de façon précoce, et cela même en dehors de l'acquisition de la marche.

La revue de la littérature concernant les adultes ne rapporte pas de consensus sur les interventions de rééducation et de réadaptation destinées à améliorer ou à maintenir les fonctions motrices de l'appareil locomoteur des adultes diagnostiqués de paralysie cérébrale. Par conséquent, aucune recommandation sur les orthèses n'a été faite.

Il n'a pas été retrouvé de recommandations sur le type d'orthèse suro-pédieuse à utiliser.

Au vu des données et malgré les limites des études soutenant la demande, la Commission estime que les orthèses équipées de l'articulation NEURO SWING constituent une alternative aux autres orthèses suro-pédieuses pour la prise en charge d'un déficit fonctionnel de la marche avec flexion plantaire ou dorsale excessive dans la population pédiatrique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu du fait que l'articulation NEURO SWING élargit l'arsenal disponible pour l'appareillage des déficits fonctionnels de la marche avec flexion plantaire ou dorsale excessive, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à l'articulation NEURO SWING dans la population pédiatrique.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies entraînant un déficit fonctionnel à la marche sont nombreuses et incluent notamment :

- des paralysies d'origine périphérique : lésion du motoneurone, poliomyélite, sclérose en plaques, affections de type Charcot-Marie-Tooth ou Spina Bifida...
- des paralysies d'origine centrale : infirmité motrice d'origine cérébrale ou paralysie cérébrale, polyhandicaps, hémiplegies non spastiques, syndrome d'origine pyramidale...

Ces pathologies définitives et, pour certaines évolutives, sont associées à un handicap à la marche, notamment, et à une dégradation marquée de la qualité de vie.

⁹ Haute Autorité de Santé. Rééducation et réadaptation de la fonction motrice de l'appareil locomoteur des personnes diagnostiquées de paralysie cérébrale. Octobre 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3166294/fr/reeducation-et-readaptation-de-la-fonction-motrice-de-l-appareil-locomoteur-des-personnes-diagnostiquees-de-paralysie-cerebrale [consulté le 18/02/2022]

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les pathologies à l'origine d'un déficit fonctionnel de la marche sont nombreuses. Des données épidémiologiques ne sont pas disponibles pour chacune de ces pathologies. Les données disponibles sont rapportées ci-après.

La prévalence des maladies de Charcot-Marie-Tooth (CMT) est estimée à 30 000 personnes en France¹⁰.

Des données concernant des déficiences motrices chez l'enfant¹¹ avec retentissement notable ont été recueillies par enquêtes auprès de Commissions départementales d'éducation spéciale (CDES) : la prévalence serait estimée à 3,24 pour mille. Elle se répartit ainsi :

- malformations du système nerveux central dont Spina Bifida, microcéphalies, hydrocéphalies : 0,44 pour mille ;
- maladies héréditaires et dégénératives du système nerveux central, dont Friedreich, ataxies cérébelleuses, leucodystrophies : 0,30 pour mille ;
- infirmité motrice cérébrale (IMC) : 1,12 pour mille ;
- malformations ostéoarticulaires, dont agénésies, dysgénésies, maladies ostéoarticulaires congénitales : 0,27 pour mille ;
- 36 % d'autres déficiences motrices, dont poliomyélite, myopathies : 1,11 pour mille.

4.2.3 Impact

NEURO SWING répond à un besoin couvert et complète l'arsenal disponible des orthèses suro-pédieuses des membres inférieurs.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les orthèses équipées d'articulation de cheville NEURO SWING ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement fonctionnel engendré par un déficit fonctionnel à la marche avec flexion plantaire ou dorsale excessive, de la dégradation de la qualité de vie qui en découle et de l'amélioration fonctionnelle apportée par ce type d'orthèse.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de NEURO SWING sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : **Compensation de déficits fonctionnels de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives non fixées avec absence du contrôle de la phase d'appui chez les enfants de moins de 15 ans.**

¹⁰ Site de l'association CMT France : <https://www.cmt-france.org/Histoire-et-decouverte> [consulté le 18/02/2022]

¹¹ Ravaut JF, Delcey M, Abdou P. Épidémiologie des handicaps moteurs et données sociales de base. In: Delcey M, Crombecque D, Ravaut JF, Sticker HJ, Ville I, Bonnefon G, et al., ed. Déficiences motrices et situations de handicaps. Paris:APF; 2002.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions de prescription

La prescription (initiale et renouvellement) doit être établie par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neuro-chirurgie, neurologie, chirurgie plastique et reconstructrice, pédiatrie.

Une seule articulation de cheville NEURO SWING est nécessaire par orthèse.

L'articulation NEURO SWING peut être montée en adjonction sur des orthèses réalisées exclusivement en carbone.

Conditions de délivrance

La réalisation, la mise en place, la délivrance, l'installation sur mesure et le suivi et la maintenance du dispositif nécessitent une prestation de service par un orthoprothésiste qualifié et formé par la société FIOR & GENTZ à l'utilisation de NEURO SWING. Les prestations de mise en place et du suivi (révision et maintenance) sont décrites dans le chapitre 3.4.

Conditions d'utilisation

L'utilisation d'orthèse équipée de l'articulation NEURO SWING ne requiert pas un type de chaussage particulier.

Outre l'entente préalable, la prise en charge est subordonnée à la validation de l'adéquation de l'orthèse aux besoins du patient par le prescripteur après réalisation de l'orthèse et utilisation initiale par le patient, dans le mois suivant la livraison de l'orthèse. Si ce n'était pas le cas, l'orthoprothésiste se verrait dans l'obligation de refaire l'orthèse à titre gratuit.

Conditions de renouvellement

L'orthèse est reformée dans son ensemble tous les six mois pour s'adapter à la croissance de l'enfant. Dans ce cas, tant que les conditions de taille et de poids restent dans la fourchette prévue pour chaque référence (décrits ci-dessous), une même articulation peut être réutilisée pour l'orthèse suivante :

- 14 mm : masse max = 37 kg et taille max = 1,58 m ;
- 16 mm : masse max = 62 kg et taille max = 1,82 m ;
- 20 mm : masse max = 90 kg et taille max = 1,98 m.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Du fait de fonctionnalités communes, le comparateur retenu est l'orthèse suro-pédieuse dynamique à restitution d'énergie en matériaux composites, sur mesure, inscrite sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude clinique comparant les orthèses équipées de NEURO SWING aux orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites, sur mesure, n'a été fournie.

Les données disponibles rapportent toutefois la faisabilité de l'utilisation d'une orthèse équipée de NEURO SWING pour prendre en charge les patients âgés de moins de 15 ans ayant des déficits fonctionnels de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives non fixées avec absence du contrôle de la phase d'appui.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de NEURO SWING par rapport aux orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites, sur mesure, inscrites sur la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients de moins de 15 ans atteints de déficits fonctionnels de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives non fixées avec absence du contrôle de la phase d'appui.

D'après les données recueillies par enquêtes auprès de Commissions départementales d'éducation spéciale (CDES), la prévalence des déficiences motrices chez l'enfant avec retentissement notable¹¹ est estimée à 3,24 pour mille. D'après le bilan démographique que l'INSEE de 2021, 738 000 enfants sont nés en France en 2021¹². La population cible est donc estimée à 2 391 patients par an au maximum.

La population cible des différentes stratégies de compensation des déficiences motrices chez l'enfant avec retentissement notable est estimée à 2 391 patients par an au maximum. La population cible de NEURO SWING est donc une part de ce total.

¹² INSEE, Bilan démographique 2021. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136#:~:text=Bilan%20d%C3%A9mographique%202021La%20f%C3%A9condit%C3%A9,la%20pand%C3%A9mie%20de%20Covid%2D19&text=Au%201er%20janvier%202022,la%20pand%C3%A9mie%20de%20Covid%2D19> [Consulté le 13/04/2022]