

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NEURO TRONIC**

Articulation de genou modulaire automatique
électronique pour orthèse de membre
inférieur

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 12 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 29 mars 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 avril 2022.

Demandeur / Fabricant : FIOR & GENTZ (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou, chez des patients répondant aux conditions suivantes : – Un flexum de genou inférieur à 10° ; – La capacité à marcher 6 minutes en continu, avec ou sans aides de marche.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	E-MAG ACTIVE, articulation électronique de genou pour orthèse du membre inférieur
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 9 patients présentant une instabilité du genou due à une faiblesse musculaire des membres inférieurs résultant d'une variété de troubles neuromusculaires et dont l'objectif était de comparer les articulations NEURO TRONIC et E-MAG ACTIVE sur le coût énergétique de la marche et la sécurisation de l'orthèse dans des conditions difficiles.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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 l'adaptation de l'orthèse. L'articulation NEURO TRONIC peut être ajoutée en adjonction sur des orthèses de membre inférieur OI39 inscrites sur la LPPR.
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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de NEURO TRONIC ne peut être estimée avec précision. La population rejointe des patients ayant bénéficié au moins d'un remboursement pour une articulation de genou pour orthèse du membre inférieur est de 73 patients en 2020, en progression par rapport à 2019.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical NEURO TRONIC n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit. L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations associées	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur retenu	14
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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 – avril 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

Les références proposées par le demandeur sont les suivantes :

Description	Référence	IUD-ID
Articulation droite, 16 mm, latérale gauche ou médiale droite	SK3853-L/TI	4053453106603
Articulation droite, 16 mm, médiale gauche ou latérale droite	SK3853-R/TI	4053453106610
Articulation droite, 20 mm, latérale gauche ou médiale droite	SK3855-L/TI	4053453106634
Articulation droite, 20 mm, médiale gauche ou latérale droite	SK3855-R/TI	4053453106641
Articulation coudée en bas vers l'intérieur, 16 mm, latérale gauche ou médiale droite	SK3873-L/TI	4053453106665
Articulation coudée en bas vers l'intérieur, 16 mm, médiale gauche ou latérale droite	SK3873-R/TI	4053453106672
Articulation coudée en bas vers l'intérieur, 20 mm, latérale gauche ou médiale droite	SK3875-L/TI	4053453101707
Articulation coudée en bas vers l'intérieur, 20 mm, médiale gauche ou latérale droite	SK3875-R/TI	4053453101714
Articulation coudée en bas vers l'extérieur, 16 mm, latérale gauche ou médiale droite	SK3843-L/TI	4053453105057
Articulation coudée en bas vers l'extérieur, 16 mm, médiale gauche ou latérale droite	SK3843-R/TI	4053453105064
Articulation coudée en bas vers l'extérieur, 20 mm, latérale gauche ou médiale droite	SK3845-L/TI	4053453101684
Articulation coudée en bas vers l'extérieur, 20 mm, médiale gauche ou latérale droite	SK3845-R/TI	4053453101691

1.3 Conditionnement

Unitaire.

L'articulation de genou modulaire automatique électronique NEURO TRONIC est livrée avec les articles suivants :

- 5 g d'adhésif durcissant à température ambiante, adapté au collage du métal et du plastique (référence AGOMET F330) ;
- 3 g de graisse pour articulation d'orthèse ;
- Un gabarit pour montage/stratification ;
- Un exemplaire de la notice d'utilisation pour les orthoprothésistes ou les experts qualifiés ;
- Un exemplaire de la notice d'utilisation pour les patients.

La télécommande pour le patient, le gabarit pour stratification pour contrôleur, les montants 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 :

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

- Un flexum de genou inférieur à 10° ;
- La capacité à marcher 6 minutes en continu, avec ou sans aides de marche. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

E-MAG ACTIVE, articulation électronique pour orthèse du membre inférieur.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

NEURO TRONIC est une articulation de genou modulaire automatique électronique pour orthèse du membre inférieur (orthèse cruro-pédieuse), avec un système de verrouillage et déverrouillage électromagnétique contrôlé par des capteurs de mouvement.

Le système se compose des éléments suivants :

1. Articulation de genou modulaire ;
2. Contrôleur avec au choix avec une batterie lithium-polymère intégrée ou des batteries interchangeables : il reçoit les réglages du dispositif multifonction et/ou de l'application EXPERT et les ordres de la télécommande et/ou de l'application USER, enregistre les mouvements du patient grâce aux capteurs de mouvement et commande l'articulation ;
3. Télécommande pour le patient (au choix avec un chargeur rapide à microprocesseurs ou un câble de chargement USB), et application USER (en cas d'option Bluetooth) ;
4. Dispositif multifonction pour l'orthoprothésiste, et application EXPERT (en cas d'option Bluetooth).

L'articulation de genou modulaire et le contrôleur sont intégrés dans l'orthèse du patient. Le dispositif multifonction ou l'application EXPERT sont nécessaires pour mettre l'orthèse en service et la régler (l'application EXPERT doit être activée une fois à l'aide d'un dispositif multifonction avec Bluetooth).

L'articulation de genou modulaire est prémontée avec un angle de flexion réglé sur l'angle normal de 5°. Elle peut être transformée en flexion du genou de 0° ou 10° par le remplacement de certains composants modulaires. Il faut alors remplacer la partie supérieure 5° par une partie supérieure 0° ou 10°.

Chaque orthèse ne peut être équipée que d'une seule articulation NEURO TRONIC, positionnée en externe. Le montage mono-montant est privilégié mais dans certains cas (patient trop lourd ou trop actif), il faut ajouter une articulation à axe simple en partie médiane (face interne du genou) pour renforcer l'orthèse.

Caractéristiques techniques

	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
Dimensions (en mm)		
Largeur de la tête d'articulation	48	56
Hauteur de l'articulation	85	95
Déport vers l'arrière	16	20
Distance axe de rotation – boîtier médullaire inférieur	30	32
Distance axe de rotation – boîtier médullaire supérieur	7	8
Épaisseur de la tête d'articulation	16,5	16,5
Poids de l'articulation (en g)		
En titane	126	174

Autonomie des batteries

Type de batterie	Orthèse	Mode Auto	Mode Free	Mode Lock
Batteries remplaçables	Unilatérale	45 heures	45 heures	Plus de 2 semaines
	Bilatérale	24 heures	24 heures	
Batterie lithium-polymère	Unilatérale	18 heures	42 heures	
	Bilatérale	8,5 heures	19 heures	

L'état de la batterie du contrôleur peut être consulté sur la télécommande par le patient ou sur le dispositif multifonction par l'orthoprothésiste. Pour les batteries lithium-polymère un rechargement est possible pendant la nuit. Dans le cas où les batteries seraient vides, l'articulation repasse en mode mécanique manuel avec un genou verrouillé pendant la marche et un déverrouillage manuel pour s'asseoir.

L'articulation de genou modulaire automatique électronique NEURO TRONIC est garantie 1 an.

Modes de réglage

L'articulation de genou modulaire possède quatre fonctions ou modes :

- Fonction de base à la livraison, mode « Auto » : verrouillage de l'articulation entre la phase d'oscillation terminale et la position médiane ;
- Mode « Lock » (verrouillage) : verrouillage permanent dans une position d'extension définie ;

- Mode « Free » (libre) : déverrouillage, avec une liberté de mouvement limitée jusqu'à une position d'extension définie. Lorsque le patient est debout, le contrôle de la phase d'appui ne s'effectue pas de façon mécanique, mais par le déport vers l'arrière et par la fonction résiduelle des muscles extenseurs du genou et de la hanche du patient ;
- Fonction « déverrouillage permanent » : déverrouillage mécanique de l'articulation de façon permanente grâce à un levier situé sur l'articulation. Ce mode est utilisé pour des activités comme la conduite d'une voiture ou la bicyclette.

Le patient peut sélectionner le mode au moyen de la télécommande ou de l'application USER. En complément, le contrôleur dispose d'un commutateur qui peut être utilisé pour changer manuellement le mode.

Le dispositif multifonction permet à l'orthoprothésiste de sélectionner les modes « Auto », « Free » et « Lock », ainsi que de définir divers réglages dont :

- Le calibrage (pour que les capteurs de mouvement situés dans le contrôleur puissent détecter la position de la jambe inférieure) ;
- Le déverrouillage en position médiane, afin de régler avec précision le moment où l'articulation se déverrouille ;
- Le verrouillage en phase d'oscillation terminale, afin de régler avec précision le moment où l'articulation se verrouille ;
- La sécurité de rotation, afin que l'articulation se déverrouille plus facilement lors des mouvements de rotation.

Applications mobiles USER et EXPERT

L'application mobile USER, destinée au patient, dispose des mêmes fonctions que la télécommande. L'application mobile EXPERT, destinée à l'orthoprothésiste dispose des mêmes fonctions que le dispositif multifonction.

La configuration minimale requise pour les 2 applications est Bluetooth 4.0 et Android 5.0 ou iOS 10.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical NEUROTRONIC n'implique pas d'hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article n'a pas été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

3.3 Fonctions assurées

Pendant la marche, l'articulation NEURO TRONIC assure le verrouillage automatique du genou lors de la phase d'appui jusqu'au lever du talon. Cela reproduit l'action physiologique normale des extenseurs du genou.

3.4 Prestations associées

Prestation de mise en place de l'articulation NEURO TRONIC

L'articulation NEURO TRONIC doit être assemblée par un orthoprothésiste, afin d'être intégrée dans l'orthèse du patient.

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

1. Anamnèse et bilan musculaire du patient ;
2. Prise de mesures, choix des composants de l'orthèse et prise de moulage ;
3. Fabrication de l'orthèse d'essai, 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 TRONIC ;
5. Formation et apprentissage du patient à l'utilisation de l'orthèse avec l'articulation NEURO TRONIC ;
6. Fabrication de l'orthèse définitive avec l'articulation NEURO TRONIC ;
7. Essai et validation ;
8. Livraison de l'orthèse avec l'articulation NEURO TRONIC au patient – enregistrements – traçabilité des composants.

Prestation de révision de l'articulation NEURO TRONIC

L'articulation NEURO TRONIC est associée à une prestation de révision annuelle. NEURO TRONIC nécessite une maintenance qui consiste à remplacer la couronne et le cliquet de verrouillage. Il est conseillé de remplacer ces composants plus fréquemment en cas d'utilisation intensive de l'articulation :

- tous les 6 mois en cas de marche en extérieur sans restriction et avec exigences particulièrement hautes (hautes exigences fonctionnelles, caractéristiques de la plupart des enfants ou des sportifs) ;
- tous les 9 mois en cas de marche en extérieur sans restriction (vitesse moyenne à haute, vitesse variable, activités professionnelles qui ne soumettent pas l'orthèse à des efforts mécaniques dépassant la moyenne).

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 une étude spécifique de NEURO TRONIC non publiée (protocole et rapport fournis).

Il s'agit d'une étude monocentrique (Pays-Bas), de type avant-après, à recueil prospectif des données et dont l'objectif était de comparer les articulations NEURO TRONIC et E-MAG ACTIVE chez des patients présentant une instabilité du genou due à une faiblesse musculaire des membres inférieurs résultant d'une variété de troubles neuromusculaires. L'étude portait sur des patients adultes, déjà appareillés avec une orthèse équipée du dispositif E-MAG ACTIVE utilisée au moins pour la marche en extérieur, avec une déformation en valgus du genou $< 10^\circ$ et de flexion du genou $< 10^\circ$ et capables de marcher pendant 6 minutes sans interruption.

Plan de l'étude

Une mesure initiale a été réalisée à T0 avec l'orthèse du patient équipée de E-MAG ACTIVE, déjà utilisée par le patient à l'inclusion dans l'étude.

Une orthèse équipée de NEURO TRONIC a ensuite été prescrite et réalisée sur mesure pour chaque patient. La période de mesure avec cette articulation de genou modulaire a débuté après une période d'adaptation graduelle d'une semaine. Les mesures avec l'orthèse équipée de NEURO TRONIC réglée en mode « Auto » ont été réalisées à 1 mois (T1) et 3 mois (T2) après la période d'adaptation.

La durée totale de l'étude était de 19 semaines minimum. La première inclusion a eu lieu en mars 2018 et la dernière mesure en janvier 2021.

Critères de jugement

Deux co-critères de jugement principaux ont été définis :

- Sécurisation de l'orthèse dans des conditions difficiles, évaluée par un test de marche de 5 min sur un tapis roulant réglé sur la vitesse de confort du patient et avec des cibles mouvantes et obstacles projetés sur le tapis pour mimer les conditions difficiles. Ce critère correspond au pourcentage d'échecs de verrouillage de l'articulation.
- Coût énergétique de la marche, évalué par un test de marche de 6 min réalisé à la vitesse de confort du patient sur une piste ovale, en intérieur.

Plusieurs critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, ont également été définis :

- Vitesse de marche, évaluée lors du test de marche de 6 min ;
- Biomécanique de la marche, évaluée lors d'un test de marche à la vitesse de confort du patient sur une allée de 12 m de long et mesurée par une analyse 3D de la marche avec le système VICON. Les angles et moments nets articulaires et paramètres spatio-temporels ont été analysés ;
- Satisfaction et efficacité perçue par le patient, recueillies par auto-questionnaire².

L'ensemble des critères de jugement ont été mesurés à T0, T1 et T2.

Calcul du nombre de sujets nécessaires

Aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'a été réalisé. Il a été estimé qu'une étude sur 10 patients était réalisable.

² Auto-questionnaire reprenant des items du questionnaire D-QUEST et ajoutant des questions spécifiques à cette étude. Au total, 11 questions portaient sur l'efficacité perçue et 9 sur la satisfaction du patient.

Caractéristiques de la population

Dix sujets ont été inclus dans l'étude : 8 hommes et 2 femmes, âgés en moyenne de $61,5 \pm 10,2$ ans et ayant un IMC moyen de $26,3 \pm 4,8$. Les troubles avaient pour origine la poliomyélite pour 9 d'entre eux et une lésion nerveuse périphérique pour un d'entre eux.

Les résultats sont disponibles pour 9 patients. Un patient est sorti de l'étude pendant la phase de réalisation de l'orthèse équipée de NEURO TRONIC pour des causes en lien avec la crise de la COVID-19. Par ailleurs, les mesures à T2 ont été partielles pour 2 patients pour des raisons de problèmes physiques pour l'un et liées à la crise de la COVID-19 pour l'autre.

Résultats concernant les co-critères de jugement principaux

Les résultats rapportent une absence de différence entre l'orthèse équipée d'E-MAG ACTIVE et l'orthèse équipée de NEURO TRONIC sur les critères de sécurisation de l'orthèse dans des conditions difficiles et de coût énergétique de la marche :

	À T0, avec E-MAG ACTIVE (n = 9)	À T2, avec NEURO TRONIC (n = 9)	$\Delta T2-T0$
% d'échec de verrouillage de l'orthèse (moy)	0 %	0 %	0
Coût énergétique net de la marche, en $J.kg^{-1}.m^{-1}$ (moy)	$3,66 \pm 0,83$	$3,38 \pm 0,75$	$0,29 \pm 0,53$

Résultats concernant les critères de jugement secondaires

Les résultats rapportent une absence de différence sur les critères de vitesse de marche, angles et moments nets articulaires et de satisfaction du patient et efficacité perçue par le patient.

Commentaire méthodologique

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

- Deux critères de jugement principaux ont été définis et non hiérarchisés. Le coût énergétique de la marche n'est pas un critère clinique pertinent pour évaluer l'efficacité de ce type de dispositif. Par ailleurs, la sécurisation de l'orthèse étant évaluée sur un test de 5 min, celui-ci n'est pas représentatif d'une utilisation en conditions réelles.
- Les auto-questionnaires d'efficacité perçue et de satisfaction n'ont pas été validés. Seules quelques questions ont été extraites de questionnaires validés.
- Un faible nombre de patients a été inclus puis analysés ; la puissance statistique est donc limitée.
- Aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'a été réalisé.
- De multiples tests statistiques ont été réalisés, sans correction du risque alpha, laissant la possibilité de conclure à tort à un résultat statistiquement significatif. Compte tenu de ces limites et du faible nombre de patients, les résultats statistiques n'ont pas été rapportés.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude spécifique de NEURO TRONIC non publiée

Cinq événements indésirables sont survenus :

- n = 2 événements indésirables légers : pression douloureuse ou lésion au niveau à la peau ;

- n = 3 événements indésirables modérés :
 - n = 2 chutes répétées liées à des problèmes de verrouillage ou déverrouillage de l'articulation lors de l'utilisation au quotidien,
 - n = 1 douleur au niveau de l'articulation du genou ;
- n = 0 événements indésirables sévères.

Tous ces événements, sauf celui de la douleur, ont été considérés comme en lien avec l'utilisation de l'articulation modulaire NEURO TRONIC.

Matérovigilance

L'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC n'est pas commercialisée en France.

Les données de matérovigilance au niveau mondial transmises par le demandeur concernent la période 2016-2021. Aucun événement n'a été rapporté.

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude non publiée de faible qualité méthodologique qui inclut 9 patients utilisateurs d'orthèse. L'absence de formulation d'hypothèse *a priori* et de calcul de taille d'échantillon limitent l'interprétation de cette étude. Les données disponibles rapportent toutefois la faisabilité de l'utilisation d'orthèses équipées de NEURO TRONIC pour prendre en charge les patients ayant une faiblesse musculaire des membres inférieurs.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

- Les orthèses avec verrouillage du genou ;
- Les orthèses à articulation libre déportée avec ou sans rappel d'extension du genou ;
- Les orthèses équipées de l'articulation de genou BASKO SPL, articulation comportant un système pendulaire interne qui verrouille ou déverrouille l'articulation en fonction de l'angle de l'articulation dans le plan sagittal ;
- Les orthèses équipées de l'articulation électronique de genou E-MAG ACTIVE, articulation contrôlée par gyroscope, qui se verrouille en fonction de la longueur de pas du patient, et se déverrouille à la fin de la phase d'appui.

BASKO SPL et E-MAG ACTIVE sont les seules articulations déjà inscrites sur la LPPR qui proposent un verrouillage en phase d'appui, avec une phase oscillante libre.

Au vu des données et malgré les limites de l'étude soutenant la demande, la Commission estime que l'articulation NEURO TRONIC constitue une alternative aux articulations disponibles dans la prise en charge d'une déficience du quadriceps.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques spécifiques relatives à la déficience du quadriceps. Les pathologies à l'origine d'une déficience du quadriceps sont diverses et les données épidémiologiques spécifiques à ces pathologies ne sont pas toutes disponibles.

Les données disponibles sont rapportées ci-après :

La poliomyélite

D'après Santé Publique France, cette maladie est éradiquée de la région Europe de l'OMS depuis 2002 grâce à l'efficacité du vaccin et la forte couverture vaccinale, mais reste sous surveillance en raison de la possible réintroduction du poliovirus à partir des foyers endémiques de l'Afghanistan, du Nigéria et du Pakistan³.

Dans 90 à 95 % des cas, l'infection est asymptomatique mais dans moins de 1 % des infections, des paralysies flasques aiguës peuvent survenir. La survenue d'une paralysie irréversible (des jambes en général) survient chez une personne infectée sur 200 environ⁴.

L'accident vasculaire cérébral (AVC)

Il touche chaque année environ 130 000 nouveaux patients en France et est la première cause de handicap acquis chez l'adulte. Environ 30 % des patients victimes d'un AVC constitué sont hospitalisés en soins de suite ou de réadaptation (SSR) au décours de leur prise en charge en soins de courte durée. Soixante-treize pour cent d'entre eux retournent ensuite à domicile. Parmi ces patients admis en SSR, 53,9 % ont toujours besoin d'une assistance au déplacement à la fin de leur séjour. En termes de récupération après AVC, environ 65 % des patients survivants hospitalisés pour un AVC présentent une récupération du membre inférieur. Par ailleurs, uniquement 15 % des personnes souffrant d'une paralysie initiale présentent une récupération complète, aussi bien pour le membre inférieur que pour le membre supérieur⁵.

³ Page concernant la poliomyélite du site internet de Santé Publique France, mise à jour le 09/12/2019 : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/poliomyelite/le-scan/#tabs> [consulté le 02/03/2022].

⁴ Page concernant la poliomyélite du site internet de l'Institut Pasteur, mise à jour le 13/01/2021 : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/poliomyelite> [consulté le 02/03/2022].

⁵ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte. Juin 2012. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1334330/fr/accident-vasculaire-cerebral-methodes-de-reeducation-de-la-fonction-motrice-chez-l-adulte [consulté le 07/03/2022]

Les atteintes neuromusculaires

Elles sont nombreuses et diversifiées, on compte notamment les dystrophies neuromusculaires.

La dystrophie de Duchenne concerne 150 à 200 nouveaux cas par an en France, avec l'installation d'un déficit moteur progressif qui débute dans l'enfance, souvent entre 3 et 5 ans, et aboutit de façon inéluctable à la perte de la marche entre 7 et 14 ans en moyenne⁶.

Pour la dystrophie musculaire de Becker, les données exactes de prévalence ne sont pas connues, l'incidence rapportée dans le nord de l'Angleterre est de 1/18 450 naissances de garçons vivants. Le début de la maladie se fait généralement vers l'âge de 12 ans, mais l'affection peut se manifester beaucoup plus tardivement dans la vie. Au début, seuls les muscles des membres inférieurs sont significativement atteints, de façon symétrique, et cela s'accompagne d'une fatigabilité à la marche. La dépendance au fauteuil roulant intervient généralement après 16 ans. Par ailleurs, certains patients qui débutent leur maladie après 30 ans peuvent conserver la marche jusqu'à l'âge de 60 ans⁷.

4.2.3 Impact

NEURO TRONIC répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert par les autres articulations de genou pour orthèses des membres inférieurs inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les orthèses équipées d'articulation de genou, telle que NEURO TRONIC, ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement fonctionnel engendré par une déficience du quadriceps, 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 TRONIC 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 : Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou, chez des patients répondant aux conditions suivantes :

- Un flexum de genou inférieur à 10° ;
- La capacité à marcher 6 minutes en continu, avec ou sans aides de marche.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

⁶ Société française de neuropédiatrie et filière FILNEMUS. Dystrophie musculaire de Duchenne. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/pnds_duchenne_vlongue_final_20_nov_2019.pdf [consulté le 07/03/2022]

⁷ Centre de référence des maladies neuromusculaires Atlantique Occitanie Caraïbes (AOC) et filière FILNEMUS sous l'égide de la Société Française de Myologie. Dystrophie musculaire de Becker. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/pnds_becker_argumentaire_vdef.pdf [consulté le 07/03/2022].

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation de l'orthèse devra être réalisée par un orthoprothésiste. Une rééducation est recommandée après l'adaptation de l'orthèse.

L'articulation NEURO TRONIC peut être ajoutée en adjonction sur des orthèses de membre inférieur OI39 inscrites sur la LPPR.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Du fait de la disponibilité de données comparative avec E-MAG ACTIVE et de fonctionnalités communes, le comparateur retenu est l'articulation électronique de genou pour orthèse du membre inférieur E-MAG ACTIVE.

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité de NEURO TRONIC par rapport à E-MAG ACTIVE. Elles rapportent toutefois la faisabilité de son utilisation pour prendre en charge les patients ayant une déficience fonctionnelle du quadriceps.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de NEURO TRONIC par rapport à E-MAG ACTIVE, articulation électronique de genou pour orthèse du membre inférieur.

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 atteints de déficience totale ou partielle du quadriceps.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de NEURO TRONIC ne peut être estimée avec précision.

Une analyse de la population rejointe des patients ayant une orthèse équipée d'articulation de genou a été réalisée par la HAS à partir des données de consommation de soins remboursées par

l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régime (DCIR) du SNDS) qui rapportent par année et par produit le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement.

Le nombre de patients ayant bénéficié au moins d'un remboursement d'une des 2 articulations de genou pour orthèse du membre inférieur inscrites sur la LPPR (codes LPPR 2783443 pour SPL BASKO et 2781378 pour E-MAG ACTIVE) est de :

- 61 patients en 2019
- 73 patients en 2020.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de NEURO TRONIC ne peut être estimée avec précision.

La population rejointe des patients ayant bénéficié au moins d'un remboursement pour une articulation de genou pour orthèse du membre inférieur est de 73 patients en 2020, en progression par rapport à 2019.