

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

EXOBAND

Orthèse de hanche

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 juillet 2024

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 26 juin. 2024

Faisant suite à l'examen en séance du 23 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté le présent avis à la même séance.

Demandeur /exploitant du produit : MOVEO S.R.L (Italie)

Fabricant : MOVEO S.R.L (Italie)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Le demandeur revendique pour le dispositif EXOBAND, orthèse de hanche, une prise en charge transitoire dans les indications suivantes :

1. « Le support à la marche et l'exercice pour personnes (adultes et enfants) en situation de handicap avec troubles de la marche :
 - A cause de maladies neurodégénératives ou maladies rares (pour exemple sclérose en plaques, maladie de Parkinson, pathologies neuromusculaires)
 - A cause de pathologies cérébrales (accidents vasculaires cérébrales, traumatismes crâniens, etc.)
 - A cause de pathologies médullaires
2. L'exercice des personnes âgées »

Malgré son caractère innovant, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que EXOBAND est **inéligible** à la prise en charge transitoire dans les indications revendiquées.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

Le dispositif EXOBAND est disponible en 5 tailles, dont une enfant (XS) et 4 adultes (S, M, L ou XL), interchangeables¹.

La taille est sélectionnée d'après les dimensions du bassin et des cuisses du patient, selon le tableau ci-dessous.

Taille	XS	S	M	L	XL
Ceinture – circonférence des hanches (cm)	60 – 75	75 – 87	88 – 95	96 – 125	126 – 140
Cuissard – Circonférence de la cuisse (cm)	25 – 35	30 – 39	40 – 49	50 – 60	61 – 75

L'ensemble des tailles décrites font l'objet de la demande. Les modèles et références sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Modèles	Référence	UDI-DI de base
Exoband, modèles adultes (S, M, L, XL)	EXOBAND	805934045EXOBAND003N
Exoband, modèle enfants (XS)		

1.2 Conditionnement

Unitaire.

Chaque boîte contient une orthèse, constituée par une ceinture, deux cuissards avec boucle à cliquer/tendeur.

1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne les indications suivantes :

- Le support à la marche et l'exercice pour personnes (adultes et enfants) en situation de handicap avec troubles de la marche :
 - A cause de maladies neurodégénératives ou maladies rares (pour exemple sclérose en plaques, maladie de Parkinson, pathologies neuromusculaires)
 - A cause de pathologies cérébrales (accidents vasculaires cérébraux, traumatismes crâniens, etc.)
 - A cause de pathologies médullaires
- L'exercice des personnes âgées

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

¹ La ceinture et les cuissards peuvent avoir des tailles différentes (i.e ceinture M avec cuissard S)

2.2 Description du dispositif

→ Caractéristiques techniques

L'orthèse de hanche EXOBAND appartient à la famille des exosquelettes souples sans batterie et auto-alimentés ; elle se compose d'une ceinture pelvienne et de deux cuissards, reliés frontalement à la ceinture par un mécanisme de ressorts et d'élastomères, dont la longueur est ajustable par l'utilisateur grâce à deux sangles à cliquet.

Les dimensions maximales sont de 400 x 460 x 90mm. Le poids maximal est de 400g et le poids minimal de 290g (variant selon la taille).

→ Compatibilité IRM

Selon la notice, le dispositif implantable EXOBAND n'est pas IRM compatible.

→ Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

Le dispositif ne nécessite pas de procédure d'élimination particulière. Après utilisation, le dispositif est à éliminer selon les recommandations locales en vigueur.

→ Mode d'action du produit

L'orthèse EXOBAND permet de soutenir les muscles fléchisseurs de la hanche lors de la marche, grâce aux propriétés élastiques des matériaux combinées aux actions des muscles extenseurs de la hanche.

Lors de l'extension de la hanche, l'élément élastique s'étire et emmagasine de l'énergie mécanique élastique. Lors de l'extension de la jambe vers l'avant, l'élément élastique se raccourcit et applique une force parallèle à celle des muscles fléchisseurs de la hanche, avec le but de faciliter la démarche de l'utilisateur.

→ Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

Selon le demandeur, « *la prescription peut être faite par un médecin spécialiste en Médecine physique et de réadaptation, un neurologue ou un médecin qualifié. La 1ère utilisation par le patient devrait être accompagnée d'un praticien ou technicien pour la mise en place ; une fois apprise par le patient, le patient devient pleinement autonome dans l'utilisation* ». La mise en place du dispositif peut être « *encadré par le patient seul avec le manuel d'utilisation, un orthopédiste-orthésiste un médecin spécialiste en Médecine physique et de réadaptation ou un médecin qualifié, un physiothérapeute ou un thérapeute occupationnel.* »

Le dispositif peut être distribué en ville, pour une utilisation à domicile en autonomie par le patient seul, ou dans le cadre d'un suivi, au sein d'un SSR.

Un suivi particulier par le prestataire ou le praticien n'est pas nécessaire.

2.3 Fonctions assurées

L'exosquelette souple EXOBAND est une orthèse d'aide passive à la flexion de la hanche, destinée à faciliter la déambulation de personnes à mobilité réduite, ayant des difficultés dans les déplacements quotidiens, avec ou sans aide.

2.4 Description des actes ou prestations associés

→ Actes

Sans objet, selon la revendication du demandeur le dispositif est destiné à être utilisé par le patient lui-même.

→ Prestations associées

Une présentation initiale ainsi qu'une formation pratique seront effectuées auprès du prescripteur par le fabricant ou ses distributeurs, portant sur l'utilisation du dispositif par le praticien.

Une ligne de support téléphonique, ainsi qu'une boîte mail seront mis à disposition les jours ouvrables pour les usagers, praticiens et distributeurs.

Concernant l'entretien du dispositif, aucune disposition particulière d'utilisation n'est à signaler.

La garantie des pièces consommables (composants mécaniques) est valable pour une période de 6 mois.

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R165-90

Indication revendiquée n°1 « support à la marche et l'exercice pour personnes (adultes et enfants) en situation de handicap avec troubles de la marche »

1° Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

Le dispositif EXOBAND est indiqué dans le support à la marche et l'exercice pour personnes (adultes et enfants) en situation de handicap avec troubles de la marche :

- A cause de maladies neurodégénératives ou maladies rares (pour exemple sclérose en plaques, maladie de Parkinson, pathologies neuromusculaires)
- A cause de pathologies cérébrales (accidents vasculaires cérébrales, traumatismes crâniens, etc.)
- A cause de pathologies médullaires.

Les pathologies pouvant être à l'origine d'un trouble de la marche sont diverses. Celles-ci peuvent engendrer, de manière temporaire ou définitive, une déficience des capacités motrices inférieures.

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques relatives à l'exercice des personnes en situation de handicap avec troubles de la marche, et les données épidémiologiques spécifiques aux pathologies pouvant nécessiter le recours au dispositif EXOBAND ne sont pas toutes disponibles. Les données disponibles sont présentées ci-après.

La Maladie de Parkinson idiopathique

La Maladie de Parkinson (MP) est la cause la plus fréquente des syndromes parkinsoniens et la seconde maladie neurodégénérative la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer.

En raison du vieillissement de la population, il est prévu un doublement du nombre de personnes atteintes de la MP entre 2005 et 2030².

Prévalence

Selon la Fédération Française de Neurologie, la prévalence de « la MP atteint 2% de la population après 65 ans, soit environ 150 à 200 000 patients en France³ » (au 1er janvier 2024, 2% des personnes > 65 ans équivalent donc à environ 295 000⁴). Cette estimation confirme les données retenues dans le cadre du plan maladies neurodégénératives 2014-2019, qui dénombre, en 2014, 195 200 personnes prises en charge pour la maladie de Parkinson. Selon Santé Publique France⁵, environ 175 000 personnes étaient traitées pour une maladie de Parkinson en France en 2020, soit une prévalence de 2,63 pour 1000 personnes, avec un âge moyen des malades au début des traitements de 75 ans. Après standardisation directe sur l'âge, la prévalence est globalement 1,5 fois plus fréquente chez les hommes (3,35 pour 1000 personnes) que chez les femmes (2,11 pour 1000 personnes).

Incidence

En 2020, 26 000 personnes ont été nouvellement traitées, soit une incidence annuelle d'environ 0,38 nouveaux cas pour 1000 personnes. Après standardisation directe sur l'âge, l'incidence est globalement 1,5 fois plus fréquente chez les hommes (0,52 pour 1000 personnes-années) que chez les femmes (0,29 pour 1000 personnes-années).

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 supérieur⁶.

La sclérose en plaques (SEP)

La SEP est une maladie neurologique évolutive du jeune adulte, diagnostiquée le plus souvent entre 25 et 35 ans, et ayant une prépondérance féminine (75% de femmes). La SEP touche 120 000 personnes en France, dont 700 enfants ; 3000 cas sont diagnostiqués chaque année⁷.

Les atteintes neuromusculaires

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

² Dorsey ER, Constantinescu R, Thompson JP, Biglan KM, Holloway RG, Kiebertz K, et al. Projected number of people with Parkinson disease in the most populous nations, 2005 through 2030. *Neurology*. 2007; 68(5):384-6

³ Fédération Française de Neurologie (FFN), Maladie de Parkinson <https://www.ffn-neurologie.fr/maladies/maladie-de-parkinson/>

⁴ INSEE, Bilan démographique 2023. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7746192?sommaire=7746192#consulter-sommaire>

⁵ Santé Publique France, Maladie de Parkinson, 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-sliees-au-travail/maladie-de-parkinson/donnees/#:~:text=Environ%20175%20000%20personnes%20%C3%A9taient,cas%20pour%201%20000%20personnes.>

⁶ Accident vasculaire cérébral : méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte – Argumentaire. Haute Autorité de Santé. Juin 2012. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1335224/fr/accident-vasculaire-cerebral-methodes-de-reeducation-de-la-fonction-motrice-chez-l-adulte-argumentaire

⁷ Ministère du travail, de la santé et des solidarités. La sclérose en plaques, mise à jour le 15.02.2023 <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-neurodegeneratives/article/la-sclerose-en-plaques#:~:text=La%20SEP%20en%20chiffres,cas%20sont%20diagnostiqu%C3%A9s%20chaque%20ann%C3%A9e.>

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 moyenne⁸.

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 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 ans⁹.

Compte tenu de l'épidémiologie des principales pathologies (décrites ci-dessus) pouvant être à l'origine d'un handicap qui pourrait nécessiter le recours au dispositif EXOBAND, ce handicap ne présente pas un caractère rare.

EXOBAND est donc destiné à traiter des patients atteints d'une **pathologie grave ou rare, ou un handicap**.

2° Le produit [et la prestation le cas échéant] est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit [et à cette prestation], au regard des connaissances médicales avérées ?

Chez les patients en situation de handicap, atteints de maladies neurodégénératives, neuromusculaires, de pathologies cérébrales ou médullaires, présentant des troubles de la marche, la prise en charge s'appuie sur des traitements médicamenteux (de fond ou symptomatiques), ainsi que sur des traitements non médicamenteux.

Les traitements non médicamenteux à disposition des patients reposent sur les dispositifs d'aide techniques à la marche, tels que les cannes, béquilles, déambulateurs, appareillages de marche (releveurs, orthèses,...)

Actuellement, EXOBAND constitue la **seule orthèse souple** à usage personnel, destinée aux patients présentant des troubles de la marche, permettant une utilisation à domicile. Dans certains cas, EXOBAND peut se substituer totalement à d'autres dispositifs d'aide technique, dès lors qu'il entraîne une réduction de la fatigue, garantit une majeure stabilité du tronc et du bassin et entraîne une réduction du risque de chute. Dans la majorité des cas, le dispositif s'intègre à l'utilisation des autres aides techniques.

EXOBAND répond à un besoin médical non ou mal couvert.

⁸ Dystrophie musculaire de Duchenne. Protocole National de Diagnostics et de Soins. Société française de neuropédiatrie et filière FILNEMUS. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/pnds_duchenne_vlongue_final_20_nov_2019.pdf

⁹ Dystrophie musculaire de Becker. Protocole National de Diagnostics et de Soins. Centre de référence des maladies neuromusculaires Atlantique Occitanie Caraïbes (AOC) et filière FILNEMUS sous l'égide de la Société Française de Myologie. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/pnds_becker_argumentaire_vdef.pdf

3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?

Il n'existe pas de présomption d'amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap. En effet, 6 études relatives aux personnes en situation de handicap viennent soutenir la demande du fabricant. Les données de 5 études ne sont pas exploitables, compte tenu du fait qu'il s'agit uniquement de poster ou d'abstract.

Une étude monocentrique, prospective, non randomisée, a évalué l'effet de l'orthèse EXOBAND sur la distance totale de marche et le taux d'effort perçu, chez des patients atteints de pathologies neurologiques. Cette étude a porté sur 10 patients (5 hommes, 5 femmes), d'âge moyen de 68,9 ans, atteints de sclérose en plaque, maladie de Parkinson, d'AVC ou de sténose lombaire ou cervicale. Avant l'étude, tous les patients marchaient de manière indépendante (4 patients étaient aidés par une aide technique (cane ou déambulateur)), et participaient à des séances de rééducation. Au cours de l'étude, les participants effectuaient 2 séances de rééducation par semaine, sur une période de 5 semaines (soit 10 sessions), au cours desquelles ils marchaient durant 10 minutes avec le dispositif EXOBAND. A l'issue des 5 semaines, la distance de marche effectuée par les patients était de 453,1m *versus* 392,4m lors de la 1ère session, et le taux d'effort perçu¹⁰ était de 4,8 à *versus* 5,1 lors de la 1ère session.

Les résultats de l'étude pourraient suggérer une petite amélioration de la compensation du handicap, mais celle-ci ne peut être définie comme significative, compte tenu des résultats rapportés et des nombreuses limites (étude monocentrique, en ouvert, non randomisée, critères de jugement multiples non hiérarchisés, absence d'hypothèses formulées a priori et de calcul préalable de nombre de sujet à inclure) que présente l'étude. Par ailleurs, il est à noter que les résultats fournis ne permettent pas de faire la distinction entre l'amélioration liée à la rééducation en elle-même, et celle liée à l'utilisation d'EXOBAND.

Les données fournies ne permettent pas d'évaluer si la mise en œuvre de EXOBAND est **fortement susceptible** d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients et **ne justifie pas un recours rapide** à ce dispositif pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

4° Le produit [et la prestation le cas échéant] est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?

Le dispositif EXOBAND est une orthèse souple permettant de faciliter la déambulation des personnes à mobilité réduite, ayant des difficultés dans les déplacements quotidiens, avec ou sans aide technique.

EXOBAND présente un caractère innovant car il s'agit de la seule aide technique qui présente ce mode d'action, c'est-à-dire une aide passive à la flexion de la hanche. Par ailleurs, il s'agit du seul exosquelette souple fonctionnant de manière auto-alimenté, sans batterie, permettant une utilisation à domicile par les patients.

D'un point de vue des opérateurs et de la prise en charge du patient, ils sont identiques à ceux des autres aides techniques disponibles, c'est-à-dire une prise en charge par des médecins de MPR et techniciens orthopédiques ou ergothérapeutes.

¹⁰ Mesure l'effort fourni par le corps lors d'une activité physique. L'échelle s'étend de 0 à 10 ; il s'agit d'une échelle subjective, qui évalue la vitesse de respiration, la vitesse de battement du cœur, la fatigue des muscles, la quantité de sueur.

D'un point de vue organisationnel, cette orthèse n'impliquerait pas de modification de la prise en charge des patients, mais permettrait selon son fabricant de diminuer le nombre de séances de rééducation à la marche effectuées en établissement de santé, d'accélérer le travail global des médecins et thérapeutes sur certains patients grâce à l'utilisation possible au quotidien à domicile du dispositif du patient et de réduire la charge de travail des professionnels de santé. Néanmoins, la transformation de l'organisation des soins dans la prise en charge des patients éligibles au dispositif EXOBAND n'a pas été démontrée, aucune étude robuste n'ayant été fournie pour la démonstration des impacts organisationnels revendiqués par le demandeur.

EXOBAND présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique.

5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?

L'étude fournie, prospective, monocentrique, en ouvert, non randomisée, transversale, dont l'objectif était d'évaluer l'effet de l'orthèse EXOBAND sur la distance totale de marche et le taux d'effort perçu, a porté sur 10 patients au total.

Compte tenu du manque de robustesse de l'étude fournie (cf critère 3), l'efficacité du dispositif n'a pu être démontrée.

En conséquence, les données fournies ne permettent pas d'évaluer si l'utilisation de EXOBAND est susceptible d'apporter une **efficacité cliniquement pertinente** et un **effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables**.

6° Le produit [ou la prestation le cas échéant] a-t-il fait l'objet, dans la ou les indications considérées, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de 12 mois à compter de la demande, des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription sur la LPPR ?

Plusieurs études sont actuellement en cours selon le demandeur (7 études). Les résultats de ces études sont attendus entre octobre 2024 et avril 2025. Ces études portent sur des patients atteints de pathologies neuromusculaires, notamment sclérose en plaque, dystrophies musculaires et pathologies mitochondriales.

Cependant, les protocoles d'études et plans d'analyse statistiques n'ont pas été fournis pour ces études, ne permettant pas d'établir si ces études permettront de fournir des données suffisantes en vue d'une inscription sur la LPPR.

Les études cliniques en cours **ne sont pas susceptibles** d'apporter dans un délai de 12 mois des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription de EXOBAND à la LPPR.

7° Le produit est-il un dispositif médical numérique, tel que défini à l'article L. 162-48 du CSS présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale, visées à l'article L. 162-48 du CSS ?

Le dispositif EXOBAND est une orthèse non connectée, à action mécanique.

EXOBAND n'est pas considéré comme un DM numérique présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale.

Indication revendiquée 2 : Exercice des personnes âgées

1° Le produit [et la prestation le cas échéant] est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

Le dispositif EXOBAND est également destiné à l'exercice des personnes âgées.

Cette indication ne peut être qualifiée de pathologie, de grave, ni de compensation d'un handicap entraînant une dégradation importante de la qualité de vie.

Par ailleurs, les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer de manière précise la population cible, parmi les personnes âgées, qui seraient éligible à l'utilisation du dispositif EXOBAND dans l'indication revendiquée. D'après le rapport de la DREES, 14,3% des personnes de plus de 60 ans déclaraient avoir au moins une limitation physique pour marcher 500m sur terrain plat ou monter un étage, soit une estimation de 2,7 millions¹¹ de personnes. Le caractère rare ne peut donc pas être établi.

EXOBAND n'est donc **pas destiné** à traiter des patients atteints d'une pathologie grave ou rare ou un handicap.

2° Le produit [et la prestation le cas échéant] est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit [et à cette prestation], au regard des connaissances médicales avérées ?

Chez les personnes âgées, des dispositifs d'aide techniques à la marche, tels que les cannes, béquilles, déambulateurs, appareillages de marche (releveurs, orthèses,...) sont disponibles pour faciliter leur mobilité et/ou la rééducation.

Actuellement, EXOBAND constitue la seule orthèse souple à usage personnel, destinée aux patients présentant des troubles de la marche. Dans certains cas, EXOBAND peut se substituer totalement à d'autres dispositifs d'aide technique, dès lors qu'il entraîne une réduction de la fatigue, garanti une majeure stabilité du tronc et du bassin et entraîne une réduction du risque de chute. Cependant, dans la majorité des cas, le dispositif s'intègre à l'utilisation des autres aides techniques.

Par ailleurs, il est à noter que le schéma de détérioration postural des personnes âgées nécessite principalement un renforcement des muscles extenseurs de la hanche.

Bien qu'aucun autre dispositif à usage individuel ne présente le même mode d'action que EXOBAND, d'autres aides techniques à la marche sont disponibles pour les personnes âgées, et constituent ainsi des comparateurs pertinents dans l'indication revendiquée.

EXOBAND répond à un **besoin médical couvert**.

3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?

Deux études relatives aux personnes âgées viennent soutenir la demande du fabricant.

¹¹ Selon les données de l'INSEE, en 2024, la population de 15 à 59 ans est estimée à 18 987 313 personnes

Une étude prospective, monocentrique, a évalué l'effet d'EXOBAND sur le coût métabolique de la marche chez des personnes âgées. Cette étude a porté sur 9 participants (7 hommes, 2 femmes), d'âge moyen de 62,1 ans, ne présentant aucune pathologie aiguë musculosquelettique des membres inférieurs. L'étude était divisée en 2 sessions, avec une session d'entraînement et une session de test, séparées au minimum de 3 jours. 4 conditions de marche étaient évaluées sur un tapis roulant, à vitesse constante :

- 3 avec le dispositif EXOBAND, avec différents niveaux de forces exercées (faible, modérée et élevée). L'ordre de réalisation était randomisé ;
- 1 sans le dispositif.

Lors de l'étude, chaque condition de marche était effectuée 2 fois par le participant, pendant 5 minutes. A l'issue des tests, par rapport à l'absence de port du dispositif EXOBAND, les résultats suivants ont été rapportés :

- Absence de diminution du coût métabolique lors du port d'EXOBAND, quel que soit le niveau de force exercé, pour un patient ;
- Diminution du coût métabolique de la marche lors du port d'EXOBAND, avec les 3 niveaux de force exercés, pour un patient ;
- Diminution du coût métabolique de la marche lors du port d'EXOBAND, avec une force faible et modérée exercées, pour 2 patients ;
- Diminution du coût métabolique de la marche lors du port d'EXOBAND avec une force faible exercée, pour 2 patients ;
- Diminution du coût métabolique de la marche lors du port d'EXOBAND, avec une force modérée et élevée exercées, pour un patient ;
- Diminution du coût métabolique de la marche lors du port d'EXOBAND, avec une force faible et élevée exercées, pour un patient ;
- Diminution du coût métabolique de la marche lors du port d'EXOBAND, uniquement avec une force élevée exercée, pour un patient.

La réduction moyenne du coût métabolique par rapport à l'absence de port d'EXOBAND était de 3,3% lors du port d'EXOBAND, en considérant la plus forte réduction rapportée par chaque participant.

Une étude prospective, monocentrique, a évalué l'effet d'EXOBAND sur le coût métabolique de la marche, chez des personnes âgées. Cette étude a porté sur 8 hommes d'âge moyen de 65,3 ans, ne présentant aucune douleur dorsale ou pathologie musculosquelettique des membres inférieurs. Les participants ont marché sur un tapis roulant, avec et sans le dispositif EXOBAND (sans période d'essai du dispositif). Les résultats ont rapporté une diminution du coût métabolique de la marche lors du port du dispositif EXOBAND, par rapport à l'absence de port du dispositif ($2,99 \pm 0,44$ W/kg vs $3,11 \pm 0,49$ W/kg)

Les deux études fournies pourraient suggérer une petite diminution du coût métabolique moyen de la marche chez les personnes âgées, qui ne peut être interprétée compte tenu des limites des études (étude monocentrique, en ouvert, critères de jugement non hiérarchisés, absence d'hypothèses formulées a priori et de calcul de nombre de sujets à inclure) que présente l'étude. De plus, la pertinence clinique de cette amélioration non significative se pose. Par ailleurs, dans la 1ère étude, les résultats rapportés par patient sont hétérogènes.

Les données fournies ne permettent pas d'évaluer si la mise en œuvre de EXOBAND est **fortement susceptible** d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients et **ne justifie pas un recours rapide** à ce dispositif pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

4° Le produit [et la prestation le cas échéant] est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?

Le dispositif EXOBAND est une orthèse souple permettant de faciliter la déambulation des personnes à mobilité réduite, ayant des difficultés dans les déplacements quotidiens, avec ou sans aide technique.

EXOBAND présente un caractère innovant car il s'agit de la seule aide technique qui présente ce mode d'action, c'est-à-dire une aide passive à la flexion de la hanche. Par ailleurs, il s'agit du seul exosquelette souple fonctionnant de manière auto-alimenté, sans batterie, permettant une utilisation à domicile par les patients.

EXOBAND présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique.

5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?

Les deux études disponibles fournies, prospectives, monocentriques, en ouvert, transversales, dont l'objectif étaient d'évaluer l'effet de l'orthèse EXOBAND sur le coût métabolique de la marche, ont respectivement porté sur 9 et 8 personnes âgées.

Compte tenu du manque de robustesse des études fournies (cf critère 3), l'efficacité du dispositif n'a pu être démontrée.

En conséquence, les données fournies ne permettent pas d'évaluer si l'utilisation de EXOBAND est susceptible d'apporter une **efficacité cliniquement pertinente** et un **effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables**.

6° Le produit [ou la prestation le cas échéant] a-t-il fait l'objet, dans la ou les indications considérées, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de 12 mois à compter de la demande, des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription sur la LPPR ?

Plusieurs études sont actuellement en cours (7 études). Les résultats de ces études sont attendus entre octobre 2024 et avril 2025. Cependant, ces études portent uniquement sur des patients atteints de pathologies neuromusculaires, notamment sclérose en plaque, dystrophies musculaires et pathologies mitochondriales, et non sur des personnes âgées.

Les études cliniques en cours **ne sont pas susceptibles** d'apporter dans un délai de 12 mois des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription de EXOBAND à la LPPR.

7° Le produit est-il un dispositif médical numérique, tel que défini à l'article L. 162-48 du CSS présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale, visées à l'article L. 162-48 du CSS ?

Le dispositif EXOBAND est une orthèse non connectée, à action mécanique.

EXOBAND n'est pas considéré comme un DM numérique présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

Le dispositif EXOBAND ne remplit pas les critères prévus du 1 au 5° ainsi qu'au 12 et 13° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale.

En conséquence, la CNEDiMETS estime que EXOBAND est inéligible à la prise en charge transitoire dans les indications revendiquées suivantes :

- **Le support à la marche et l'exercice pour personnes (adultes et enfants) en situation de handicap avec troubles de la marche :**
 - **A cause de maladies neurodégénératives ou maladies rares (pour exemple sclérose en plaques, maladie de Parkinson, pathologies neuromusculaires)**
 - **A cause de pathologies cérébrales (accidents vasculaires cérébrales, traumatismes crâniens, etc.)**
 - **A cause de pathologies médullaires**
- **L'exercice des personnes âgées**

EXOBAND,

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr