

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****REBEL RELIEVER**

Orthèse de genou articulée dynamique

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 février 2025

Faisant suite à l'examen du 25 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 février 2025.

Demandeur / Fabricant : THUASNE (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Traitement de la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique à prédominance unicompartmentale, à l'exclusion des patients traités par chirurgie.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Prise en charge usuelle de la gonarthrose (antalgiques usuels, conseils et exercices physiques).
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 29/01/2019, les données suivantes ont été analysées : Données spécifiques : – Etude Darcy et al. , contrôlée randomisée monocentrique (Etats-Unis), avec recueil prospectif des données incluant 60 patients dont l'objectif est de démontrer la supériorité de REBEL RELIEVER connectée par rapport à REBEL RELIEVER non connectée sur la réduction de la douleur liée à l'arthrose du genou ; – Revue systématique d'Alfatafta et al. incluant 24 études dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de REBEL RELIEVER en valgus sur la réduction de la douleur et l'amélioration du niveau d'activité chez les patients atteints d'arthrose du compartiment médial du genou sur différentes périodes de suivi (court, moyen et long terme).
--------------------------	---

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	La garantie de l'orthèse REBEL RELIEVER est de 5 ans. Le rembourrage et les sangles de l'orthèse sont garantis 6 mois. Le renouvellement de cette orthèse ne doit intervenir qu'à l'expiration d'une période de 5 ans à compter de la date de prise en charge initiale. REBEL RELIEVER est une orthèse orthopédique de série ou réalisée à partir de mesures du patient par le fabricant. Ses modalités de prescription et d'utilisation sont celles de la LPPR pour les orthèses inscrites au titre II, chapitre 2, paragraphe G.
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 aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population rejointe de ce type d'orthèse est de 931 patients en 2023.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
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	7
3.4 Actes et prestations associés	7
4. Service Rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	13
6.1 Comparateur retenu	13
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	14
Annexes	15

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 – février 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Modèles	Descriptif des produits	Références
REBEL RELIEVER DROIT XS	Orthèse articulée dynamique	U0330920106601
REBEL RELIEVER GAUCHE XS		U0330920106602
REBEL RELIEVER DROIT S		U0330920206601
REBEL RELIEVER GAUCHE S		U0330920206602
REBEL RELIEVER DROIT M		U0330920306601
REBEL RELIEVER GAUCHE M		U0330920306602
REBEL RELIEVER DROIT L		U0330920406601
REBEL RELIEVER GAUCHE L		U0330920406602
REBEL RELIEVER DROIT XL		U0330920506601
REBEL RELIEVER GAUCHE XL		U0330920506602
REBEL RELIEVER DROIT XXL		U0330920606601
REBEL RELIEVER GAUCHE XXL		U0330920606602
REBEL RELIEVER DROIT S/XS		U0330930106601
REBEL RELIEVER GAUCHE S/XS		U0330930106602
REBEL RELIEVER DROIT S/M		U0330930206601
REBEL RELIEVER GAUCHE S/M		U0330930206602
REBEL RELIEVER DROIT M/S		U0330930306601
REBEL RELIEVER GAUCHE M/S		U0330930306602
REBEL RELIEVER DROIT M/L		U0330930406601
REBEL RELIEVER GAUCHE M/L		U0330930406602

REBEL RELIEVER DROIT L/M	U0330930506601
REBEL RELIEVER GAUCHE L/M	U0330930506602
REBEL RELIEVER DROIT L/XL	U0330930606601
REBEL RELIEVER GAUCHE L/XL	U0330930606602
REBEL RELIEVER DROIT XL/L	U0330930706601
REBEL RELIEVER GAUCHE XL/L	U0330930706602
REBEL RELIEVER DROIT XL/XXL	U0330930806601
REBEL RELIEVER GAUCHE XL/XXL	U0330930806602
REBEL RELIEVER DROIT XXL/XL	U0330930906601
REBEL RELIEVER GAUCHE XXL/XL	U0330930906602
REBEL RELIEVER SUR MESURE	U0330999906699

Tailles standard de cuisse, de genou et de mollet, disponibles pour l'orthèse REBEL RELIEVER

Tailles	Genou	Cuisse	Mollet
XS	7,5 cm – 9cm	31,5 cm – 39,5 cm	28,5 cm – 32 cm
S	9 cm – 10,5 cm	39,5 cm – 47 cm	31 cm – 35 cm
M	10 cm – 11,5 cm	47 cm – 53,5 cm	33,5 cm – 38 cm
L	11,5 cm – 13cm	53,5 cm – 60 cm	36 cm – 41 cm
XL	13 cm – 14,5 cm	60 cm – 63,5 cm	38 cm – 43 cm
XXL	14 cm – 16 cm	63,5 cm – 71 cm	43 cm – 48 cm

1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire dans un sachet plastique (conditionnement primaire) puis dans une boîte en carton (conditionnement secondaire).

Le produit est livré avec deux sets de coussins condyliques d'épaisseurs différentes.

Pour les indications nécessitant un blocage ou une restriction de la flexion/extension, un tournevis et des crans de blocages sont fournis.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : traitement de la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique à prédominance unicompartmentale, à l'exclusion des patients traités par chirurgie.

1.4.2 Comparateur revendiqué

La prise en charge usuelle seule (antalgiques usuels autorisés, conseils et exercices physiques).

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau IV est revendiquée.

2. Historique du remboursement

REBEL RELIEVER a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 20/03/2020 (Journal officiel du 31/03/2020) : REBEL RELIEVER, (code LPP 2119171).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

L'orthèse REBEL RELIEVER est constituée d'une structure métallique rigide en aluminium incluant, sur chaque montant latéral au niveau du genou, une articulation et deux coussinets ovales latéraux.

Six sangles non élastiques (2 sangles avant et 4 sangles arrière) permettent de positionner l'orthèse sur la jambe. Elles sont équipées de coussinets de renfort avec inserts siliconés visant à prévenir le glissement de l'orthèse le long de la jambe. Les montants latéraux sont réglables en longueur. Ce réglage permet d'incliner chaque montant selon un angle compris entre 0° et 9° ; l'angle maximal entre la partie fémorale et la structure tibiale est de 18°. Les montants sont placés en position neutre lors de la fabrication de l'orthèse.

Un dispositif en crémaillères permet à l'appareilleur de positionner et de verrouiller facilement les montants de la genouillère.

Modèles disponibles

REBEL RELIEVER est disponible en différentes tailles standard fabriquées en série. La taille adéquate est définie d'après prise de mesures des tours de cuisse, de genou et de mollet. Une fabrication sur-mesure de l'orthèse est possible pour les patients « hors gabarit » (différences importantes entre le tour de cuisse et le tour du mollet). Celle-ci est réalisée sur la base d'images de la jambe, interprétées

¹ Avis de la CNEDiMTS du 29 janvier 2019 relatif à REBEL RELIEVER. HAS. 2019 [Haute Autorité de Santé - REBEL RELIEVER](#)

² Avis relatif à REBEL RELIEVER. Journal Officiel. 2020 [Avis relatif à la tarification de REBEL RELIEVER visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

par un algorithme sous la forme d'un modèle en trois dimensions et transmises au fabricant (système d'information sécurisé).

3.3 Fonctions assurées

Le mode d'action recherché de REBEL RELIEVER dans la gonarthrose fémoro-tibiale est double :

- ➔ appliquer des forces correctrices varisantes ou valgisantes en trois points de pression pour décharger les zones lésées de l'articulation (compartiment interne ou externe de l'articulation fémoro-tibiale).
- ➔ reproduire le mouvement physiologique du genou et superposer l'orthèse sur le membre en action afin d'appliquer des forces correctrices de manière constante et régulière et de décharger en permanence le compartiment lésé.

3.4 Actes et prestations associés

La mise en place initiale de l'orthèse, ainsi que les réglages nécessaires pour l'adapter au patient sont effectués par le professionnel de santé qui délivre l'orthèse. Ce dernier doit, en outre, expliquer au patient comment utiliser l'orthèse et s'assurer de sa bonne compréhension des instructions.

4. Service Rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission

Dans son avis du 29/01/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport à la prise en charge usuelle de la gonarthrose (antalgiques usuels, conseils et exercices physiques), sur la base des éléments suivants :

- une étude clinique contrôlée, randomisée, multicentrique (10 centres français) ayant comme objectif principal d'évaluer la supériorité de l'orthèse REBEL RELIEVER, en complément de la prise en charge médicale usuelle de la gonarthrose, par rapport à la prise en charge médicale usuelle sur le soulagement de la douleur des dernières 24 heures chez des patients ayant une gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique du compartiment interne. La durée de suivi est de 6 semaines (soit 6 semaines de port de l'orthèse) et 67 patients ont été inclus.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique à l'orthèse REBEL RELIEVER n'a été fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

La demande repose sur 3 études spécifiques de l'orthèse REBEL RELIEVER.

- Une étude³ n'a pas été retenue compte tenu que cette publication est relative aux protocoles et rapport d'étude analysés lors de la précédente évaluation en 2019 ;
- Une étude monocentrique (Etats-Unis) contrôlée randomisée avec pour objectif de démontrer la supériorité de l'orthèse REBEL RELIEVER connectée par rapport à la même orthèse non connectée sur la réduction de la douleur liée à l'arthrose du genou chez 60 patients ;
- Une revue systématique incluant 24 études multicentriques évaluant l'efficacité de REBEL RELIEVER en valgus sur la réduction de la douleur et l'amélioration du niveau d'activité chez les patients atteints d'arthrose du compartiment médial du genou sur différentes périodes de suivi (court, moyen et long terme).

Étude 1 : Darcy et al., 2024⁴

Cette étude monocentrique (Etats-Unis) contrôlée randomisée a pour objectif de démontrer la supériorité d'une orthèse REBEL RELIEVER connectée via des capteurs et une application mobile par rapport à la même orthèse non connectée sur la réduction de la douleur liée à l'arthrose du genou. Au total, 60 patients présentant une arthrose médiale du genou ont été inclus dans cette étude et randomisés en deux groupes parallèles (30 patients dans chaque groupe) entre août 2021 et novembre 2022 :

- Groupe 1 : orthèse REBEL RELIEVER seule ;
- Groupe 2 : orthèse REBEL RELIEVER associée à des capteurs et une application mobile.

L'ensemble des patients de l'étude a été appareillé avec REBEL RELIEVER et suivi pendant 12 semaines. Dans l'un des deux groupes, les patients ont également été équipés avec un capteur digital au niveau du genou, monté sur le montant latéral de la genouillère. Ce capteur, relié à une application mobile (MyDigitalKnee) fournissait des informations sur la cinématique du genou dans les plans frontal et sagittal, l'amplitude de mouvement du genou, le temps passé assis, debout, en mouvement.

Le même programme d'exercices physiques en auto-gestion était proposé aux 2 groupes de traitement. Dans le groupe REBEL RELIEVER seul, ces exercices étaient dispensés oralement lors de l'inclusion ainsi que sur papier. Dans le groupe appareillé avec l'orthèse connectée, l'application permettait au patient de visualiser les exercices physiques à réaliser quotidiennement et leur progression.

Caractéristiques des patients

Les patients inclus devaient être âgés entre 40 et 75 ans, présenter une arthrose fémoro-tibiale médiale unilatérale du genou diagnostiquée cliniquement ou radiographiquement, et un score de douleur >12,5 selon l'échelle *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS⁵).

Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal était l'évolution du score de douleur de l'échelle KOOS entre l'inclusion et 12 semaines de suivi.

³ Thoumie P, Marty M, Avouac B, Pallez A, Vaumousse A, Pipet LPT, Monroche A, Gravelleau N, Bonnin A, Amor CB, Coudeyre E. Effect of unloading brace treatment on pain and function in patients with symptomatic knee osteoarthritis: the ROTOR randomized clinical trial. *Sci Rep.* 2018;8(1):10519

⁴ Darcy, Couri, Newkirk, Neagu, Darbhe, Jayabalan. The impact of a sensor based platform on the outcome of medial off-loader bracing in individuals with knee osteoarthritis : a pilot randomised clinical trial. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation.* 2024.

⁵ Score KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) est un instrument spécifique au genou, développé pour évaluer l'opinion des patients sur leur genou et les problèmes associés. Le KOOS évalue les conséquences à court et à long terme d'une blessure au genou. Il contient 42 éléments dans 5 sous-échelles notées séparément ; Douleur, autres symptômes, fonction de la vie quotidienne (AVQ), fonction dans le sport et les loisirs (Sport/Rec) et qualité de vie liée au genou (QV). 0 représente des problèmes de genou extrêmes et 100 représente aucun problème de genou.

Critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires l'évolution des paramètres ci-dessous à 12 semaines de suivi :

- Des différents sous-scores de l'échelle KOOS⁵ (symptômes, activités de la vie quotidienne, sports/loisirs, qualité de vie) ;
- Du poids des patients ;
- Des résultats au test de marche sur 10 mètres ;
- Des résultats au test de marche de 6 min ;
- Des résultats au test de lever de chaise ;
- Des résultats au test de descente et montée d'escaliers ;
- De la volonté pour le patient de maintenir une chirurgie pour l'arthrose du genou après l'étude.

Résultats

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Critère de jugement principal

L'augmentation du sous-score de douleur KOOS⁵ rapportait une réduction significative de la douleur dans les deux groupes après 12 semaines de port du dispositif REBEL RELIEVER.

Aucune différence entre les deux groupes n'a été démontrée.

D'un point de vue méthodologique, cette étude comporte des limites :

- Taille de l'échantillon est faible ;
- Si les participants avaient des problèmes avec l'orthèse, comme la tension de la sangle, ils étaient autorisés à effectuer des modifications ;
- Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement ;
- Sur les 60 patients inclus dans l'étude, 77% ont terminé l'étude ;
- Des manques de données ont été constatées pour plusieurs participants telles sur la durée de port de l'orthèse ;
- L'étude a été réalisée dans des conditions cliniques ne représentant pas les conditions réelles d'utilisation de l'orthèse.

Étude 2 : Alfatafta et al., 2021⁶

La revue systématique a inclus 24 études avec 579 participants dont 7 essais contrôlés randomisés et 17 études de cohorte. Les études étaient publiées entre janvier 2000 et novembre 2020.

⁶ Alfatafta, Onchonga, Alfatafta, Zhang, Bonz, Lohner et al. Effect of using knee valgus brace on pain and activity level over different time intervals among patients with medial knee OA: systematic review. BMC Musculoskeletal. 2021 ; 22 :687

Les critères d'inclusion étaient les études examinant l'effet des orthèses en valgus sur la douleur et le niveau d'activité chez des adultes souffrant d'arthrose du compartiment médial du genou. Les résultats incluaient les mesures de douleur et d'activité via WOMAC⁷, KOOS⁵, SF-36⁸, ou VAS⁹.

Résultats

- **Court terme (1 à 3 mois)** : La majorité des études ont évalué l'utilisation de l'orthèse sur la douleur et le niveau d'activité à court terme (1 mois pour 9 études, 2 mois pour 8 études et 3 mois pour 3 études). La plupart a montré une réduction de la douleur et une amélioration du niveau d'activité après utilisation de la genouillère en valgus pour une période allant de 1 à 3 mois. Les améliorations observées dans les scores de douleur (WOMAC et VAS) montrent une diminution de 15 à 40 % selon les études. Toutefois, des problèmes de confort et d'ajustement, notamment des irritations cutanées ont été rapportés dans ces études ;
- **Moyen terme (4 à 6 mois)** : Les études ont observé une amélioration continue de la douleur et de la fonction après 6 mois de port de la genouillère en valgus, avec des résultats significatifs, pour la majorité d'études, sur les scores WOMAC⁷ et KOOS⁵. Néanmoins, certaines études ont relevé des difficultés d'ajustement, en particulier pour les patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) élevé et une observance insuffisante ;
- **Long terme (>6 mois)** : Sur des périodes d'utilisation supérieures à 6 mois, évaluée dans 3 études, l'effet bénéfique du port de la genouillère en valgus est confirmé avec une réduction continue de la douleur et une amélioration de la qualité de vie. Cependant, une diminution du temps d'utilisation quotidien a été notée en raison d'inconforts liés au port prolongé.

Néanmoins, les études incluses dans cette revue systématique comportent des limites : effectif faible, faible durée de suivi, absence de groupe contrôle, études majoritairement à faible niveau de preuve, évaluation du niveau d'activité par des questionnaires (autodéclaration).

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude d'Alfatafta et al.⁶, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

En France, entre 2020 et août 2024, les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,0092% d'évènements rapportés par rapport au nombre d'unités vendues avec comme typologies d'évènements : sangle qui ne tient pas ou gêne (n=1) et une partie de la charnière s'est cassée avec un bord tranchant sans aucun dommage (n=1).

En Europe, entre 2020 et août 2024, les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,01% d'évènements rapportés par rapport au nombre d'unités vendues avec comme typologies d'évènements : sangle qui ne tient pas ou gêne (n=1).

⁷ Indice d'arthrose WOMAC (Western Ontario McMaster University Arthritis index) : évaluation de l'état articulaire des patients atteints d'arthrose de la hanche. Un score de 0 équivaut à une hanche normale et un score de 96 équivaut à une hanche à l'origine d'un handicap majeur dans la vie quotidienne.

⁸ SF-36 (Short Form Health Survey 36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. 36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

⁹ VAS Pain (Visual Analogic Score for Pain) : évaluation de la douleur sur une échelle visuelle analogique de 0 à 100. Un score élevé indique une grande douleur.

Dans le monde, entre 2020 et août 2024, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,0213% d'évènements rapportés par rapport au nombre d'unités vendues avec comme typologies d'évènements : sangle qui ne tient pas ou gêne (n=1).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études relatives à l'orthèse de genou articulée dynamique REBEL RELIEVER ont été fournies.

L'étude de Darcy et al., contrôlée randomisée monocentrique, rapporte une amélioration statistiquement significative des paramètres de douleur pour les patients portant l'orthèse de genou dynamique articulée REBEL RELIEVER, confirmant les résultats déjà analysés lors du précédent avis¹. Des limites sont à prendre en compte pour interpréter cette étude notamment le faible effectif, les perdus de vue, des données incomplètes pour certains patients, son aspect monocentrique (américaine) ce qui ne lui permet pas d'être représentative de la pratique française.

La revue systématique d'Alfatafta et al. rapporte une réduction de la douleur à court et long terme mais rapporte néanmoins des difficultés d'ajustement et d'inconfort. Les études incluses dans cette revue étaient majoritairement de faible niveau de preuve.

En conclusion, les résultats de ces études ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions antérieures de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

La prise en charge de la gonarthrose fémoro-tibiale repose sur différents types de traitements selon l'intensité des symptômes, ceux-ci pouvant être utilisés en association le cas échéant :

- Traitements non médicamenteux, y compris les orthèses de genou sur mesure articulées dynamiques ;
- Traitements médicamenteux administrés par voie générale ou locale ;
- Traitements chirurgicaux conservateurs de l'articulation ou prothétiques.

L'orthèse REBEL RELIEVER est une alternative non invasive à cet arsenal thérapeutique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles ne remettant pas en cause les conclusions antérieures de la Commission et compte tenu du fait que REBEL RELIEVER est une alternative non invasive pour la prise en charge de la gonarthrose fémoro-tibiale du compartiment interne isolé, la Commission estime que l'orthèse REBEL RELIEVER a un intérêt thérapeutique dans le cadre de la prise en charge de l'arthrose unicompartimentale du genou.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'arthrose est une affection chronique dégénérative du cartilage des articulations. L'évolution de cette affection se caractérise par les symptômes suivants : douleur, craquements, raideur. L'arthrose peut conduire à une gêne fonctionnelle et à des déformations. Coxarthrose et gonarthrose sont responsables d'une diminution de la qualité de vie et leur retentissement psychologique est important¹⁰. L'arthrose est à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est susceptible d'entraîner un handicap

¹⁰ Breville P, Le Quintrec JL, Cadet C, Verlhac B, Vetel JM, Levy-Raynaud O et al. Le fardeau de l'arthrose. Cah Année Gérontol 2015;7:45-51.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'arthrose touche essentiellement les personnes de plus de 60 ans, et plus fréquemment les femmes. La littérature ne permettant pas d'identifier de données épidémiologiques sur l'arthrose fémoro-tibiale du compartiment interne isolé en France, les données disponibles concernent l'arthrose ou la gonarthrose en général.

En France, la prévalence¹¹ globale des pathologies ostéo-articulaires dans la population adulte est de 27,7 %. Les deux premières pathologies ostéo-articulaires sont la lombalgie (12,5 %) et l'arthrose périphérique (12,3 %)¹². En termes de localisation de l'arthrose périphérique, la tranche d'âge de 65 à 74 ans souffre pour 30 % de douleurs de genou, 20 % de douleurs de hanche, plus de 10 % des deux et 14,2 % des mains¹³.

Une étude nationale¹⁴ de prévalence a été récemment réalisée auprès de sujets de 40 à 75 ans, permettant d'estimer la prévalence de l'arthrose symptomatique du genou à 4,7 % pour les hommes (de 2,1% à 40 ans à 10,1% à 75 ans) et 6,6 % pour les femmes (de 1,6% à 40 ans à 14,9% à 75 ans)¹⁵.

4.2.3 Impact

REBEL RELIEVER répond à un besoin thérapeutique déjà couvert car il existe des alternatives et une orthèse de genou sur mesure articulée dynamique, ODRA, est inscrite sur la LPPR au titre II chapitre 7 dans l'indication suivante : « Gonarthrose fémoro-tibiale du compartiment interne isolé et dont la douleur est supérieure à 40 mm sur l'échelle visuelle analogique (EVA) ».

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'orthèse REBEL RELIEVER a un intérêt de santé publique compte tenu de la prévalence de la gonarthrose et de son impact sur la qualité de vie.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : traitement de la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique à prédominance unicompartimentale, à l'exclusion des patients traités par chirurgie.

¹¹ L'étude Handicap-Santé 2008-2009 était basée sur un questionnaire d'un échantillon de 24 682 adultes à partir des réponses auto-déclarées à l'enquête nationale « Handicap-Santé, volet ménages ».

¹² Palazzo C, Ravaud JF, Papelard A, Ravaud P, Poiraudou S. The burden of musculoskeletal conditions. PLoS ONE 2014;9(3):e90633. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0090633>

¹³ Dahaghin S, Bierma-Zeinstra SM, Ginai AZ, Pols HA, Hazes JM, Koes BW. Prevalence and pattern of radiographic hand osteoarthritis and association with pain and disability (the Rotterdam study). Ann Rheum Dis 2005;64(5):682-7. <http://dx.doi.org/10.1136/ard.2004.023564>

¹⁴ Guillemin F et al. Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis : a two-phase population-based survey, Osteoarthritis and Cartilage (2011) doi:10.1016/j.joca.2011.08.004

¹⁵ Roux CH, Saraux A, Mazieres B et al. Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: Predictive value of a questionnaire and prevalence estimates. Ann Rheum Dis 2008;67(10):1406-11.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. La garantie de l'orthèse REBEL RELIEVER est de 5 ans. Le rembourrage et les sangles de l'orthèse sont garantis 6 mois. Le renouvellement de cette orthèse ne doit intervenir qu'à l'expiration d'une période de 5 ans à compter de la date de prise en charge initiale.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

REBEL RELIEVER est une orthèse orthopédique de série ou réalisée à partir de mesures du patient par le fabricant. Ses modalités de prescription et d'utilisation sont celles de la LPPR pour les orthèses inscrites au titre II, chapitre 2, paragraphe G.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est la prise en charge usuelle de la gonarthrose (antalgiques usuels, conseils et exercices physiques).

6.2 Niveau d'ASR

Malgré les limites méthodologiques des études fournies, les nouvelles données confirment l'intérêt de l'orthèse de genou articulée dynamique, notamment en termes de réduction de la douleur.

La Commission souligne les limites méthodologiques des données fournies notamment en raison du faible effectif, de la durée du port de l'orthèse limitée, des données incomplètes.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service rendu (ASR IV) de REBEL RELIEVER par rapport à la prise en charge usuelle de la gonarthrose (antalgiques usuels, conseils et exercices physiques).

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 celles des patients atteints de la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique à prédominance unicompartmentale, non traités par chirurgie et susceptibles de bénéficier de l'orthèse de genou REBEL RELIEVER.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données spécifiques de l'indication, la population cible des patients éligibles à l'orthèse de genou sur mesure articulée dynamique REBEL RELIEVER ne peut donc être estimée.

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹⁶, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une orthèse de genou articulée dynamique entre 2017 et 2023. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous¹⁷ :

	2019	2020	2021	2022 ¹⁸	2023
Nombre de patients remboursés pour l'usage d'au moins une orthèse de genou articulée dynamique	NA	298	803	998	931

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population rejointe de ce type d'orthèse est de 931 patients en 2023.

¹⁶ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

¹⁷ Codes LPPR employés : 2736596, 2119171.

¹⁸ La date de fin de prise en charge d'ODRA est le 15 novembre 2022.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude Darcy et al. Darcy, Couri, Newkirk, Neagu, Darbhe, Jayabalan. The impact of a sensor-based platform on the outcome of medial off-loader bracing in individuals with knee osteoarthritis: a pilot randomized clinical trial. American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation. 2024.
Type de l'étude	Etude monocentrique à recueil de données prospectif randomisée contrôlée
Date et durée de l'étude	Août 2021 et novembre 2022
Objectif de l'étude	Démontrer la supériorité d'une orthèse connectée via des capteurs et une application mobile par rapport à la même orthèse de décharge non connectée sur la réduction de la douleur liée à l'arthrose du genou.
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : — Âge ≥ 18 ans ; — Score de douleur >12,5 selon l'échelle Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) ; — Posséder un téléphone mobile compatible et être capable d'utiliser la technologie des capteurs ; — Diagnostic de l'arthrose fémoro-tibiale médiale unilatérale du genou ; — Diagnostic de l'arthrose clinique médiale ou radiographique du genou. Le diagnostic clinique était basé sur le respect des critères de l'American College of Rheumatology (ACR) pour l'arthrose du genou. Critères de non-inclusion : — Âge inférieur à 40 ans et supérieur à 75 ans ; — Antécédents d'arthroplastie totale des articulations des membres inférieurs ; — Maladie cardiovasculaire actuelle non contrôlée ; — Antécédents de pathologie neurologique telle que lésion de la moelle épinière, accident vasculaire cérébral, SEP, SLA, maladie de Parkinson, maladies rhumatismales inflammatoires.
Cadre et lieu de l'étude	Shirley Ryan Ability Lab Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, IL, USA
Produits étudiés	Les produits étudiés étaient : — REBEL RELIEVER (Thuasne) : Genouillère de décharge comprenant un mécanisme TM5 reproduisant le mouvement naturel du genou et un système de décharge en 3 points (Loadshifter) ; — REBEL RELIEVER (Thuasne) associée à des capteurs digitaux au niveau du genou (OPUM Digital Knee (ODK), USA), montés sur le montant latéral de la genouillère. Les capteurs ODK fournissent des informations sur la cinématique du genou dans les plans frontal et sagittal, l'amplitude de mouvement du genou dans le plan sagittal, le temps passé à effectuer diverses activités quotidiennes (assis, debout, marche, etc.), la charge globale sur l'articulation du genou et les progrès au fil du temps dans chacune de ces mesures. Ces capteurs intègrent également la technologie Bluetooth aux téléphones des participants leur permettant d'accéder à leurs propres données d'activité sur l'application mobile OPUM, myDigitalKnee.
Critère de jugement principal	Evolution du score de douleur de l'échelle KOOS après 12 semaines de suivi.
Critères de jugement secondaires	— Evolution des différents scores de l'échelle KOOS, — L'évolution du poids, les changements liés à la réalisation de tests physiques (marche sur 10 mètres, — Test de marche de 6 min, test de levée de chaise, descente et montée d'escaliers),

	– La volonté pour le patient de maintenir une chirurgie pour l'arthrose du genou après l'étude.
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon devait être de 30 personnes dans chaque groupe, soit 60 patients pour la totalité de l'étude.
Méthode de randomisation	Randomisation dans des groupes assignés par un générateur de nombres aléatoires utilisant 0 ou 1.
Méthode d'analyse des résultats	Les moyennes et les écarts types sont indiqués pour les variables démographiques. Les données démographiques ont été comparées entre les groupes à l'aide d'un test t indépendant de Student pour les moyennes (âge, IMC, etc.) du logiciel SPSS (Jandel, San Rafael, CA). Les scores du KOOS et autres mesures des critères obtenus à l'inclusion et à 12 semaines ont été comparés à l'aide du test T apparié, et les moyennes entre les groupes de traitement ont été comparées à chaque visite à l'aide d'une analyse de variance unidirectionnelle. Les changements dans les scores par rapport à la ligne de base ont également été calculés et les moyennes ont été comparées à l'aide d'une analyse de variance unidirectionnelle. La signification statistique a été fixée à $\alpha = 0,05$.

Résultats

Nombre de sujets analysés	60 participants avec 30 participants dans chaque groupe ont été inclus. 22 patients du groupe REBEL RELIEVER seul ont complété l'étude versus 88,9% (24/27) des patients du groupe REBEL RELIEVER associée aux capteurs.		
Durée du suivi	12 semaines 3 patients sont sortis d'étude dans le groupe REBEL RELIEVER associée aux capteurs avant de recevoir le dispositif à l'étude. Motifs de sortie des 11 patients sortis de l'étude : – Raisons personnelles (4/11) ; – La contrainte de porter une genouillère pendant 12 semaines (6/11) ; – Une morphologie du membre inférieur non compatible avec le port de la REBEL RELIEVER (1/11).		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		REBEL RELIEVER (N=30)	REBEL RELIEVER + Capteurs (N=30)
	Âge moyen (SD)	63,9 (7,15)	65,03 (7,61)
	Sexe N (%) :		
	Homme	7 (23,33)	9 (30)
	Femme	23 (76,67)	21 (70)
	Origine ethnique :		
	Non-hispanique ou latino	22 (73,33)	25 (83,33)
	Hispanique ou latino	3 (10)	1 (3,33)
	Autres	0 (0)	1 (3,33)
	Non renseignée	5 (16,67)	3 (10)

	Indice de masse corporelle moyen (SD)	32,11 (7.02)		30,38 (8.21)			
	Sous-scores KOOS, moyenne (SD) :						
	Douleur	57,07 (14,47)		55,79 (12,38)			
	Symptômes	56,69 (15,78)		58,71 (15,96)			
	Activités de la vie quotidienne (ADL)	64,00 (18,58)		62,71 (13,18)			
	Sport/Loisirs	39,79 (21,54)		34,81 (22,35)			
	Qualité de vie (QoL)	36,67 (17,73)		37,71 (18,25)			
	Stades Arthrose Kellgren et Lawrence (KL) N (%) :						
	2	2 (6,7%)		3 (10,0%)			
	3	18 (60,0%)		17 (56,7%)			
	4	10 (33,3%)		10 (33,3%)			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	L'augmentation du sous-score de douleur KOOS était statistiquement significative dans le groupe de patients portant REBEL RELIEVER seule (+7,60) ainsi que dans le groupe de patients portant REBEL RELIEVER associée aux capteurs (+11,31). Aucune différence entre les deux groupes n'a été démontrée.						
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		REBEL RELIEVER			REBEL RELIEVER + CAPTEURS		
	Sous-score KOOS	Moyenne de l'évolution	SD	p	Moyenne de l'évolution	SD	p
	Douleur	7,60*	10,11	0,001	11,31*	13,87	<0,001
	Symptômes	8,92*	12,49	0,002	15,72*	11,77	<0,001
	Activité de la vie quotidienne	7,93*	11,24	0,002	15,14*	11,91	<0,001
	Sports et loisirs	12,92*	18,30	0,002	12,65*	31,51	0,04
	QoL	6,25*	15,88	0,043	9,51*	17,09	0,008
	Evolution du poids						
	La perte moyenne de poids après 12 semaines de port des dispositifs était de 0,32±1,99kg dans le groupe de patients ayant porté la REBEL RELIEVER et de 1,01±1,91kg dans le groupe ayant porté la REBEL RELIEVER + Capteurs. Aucune différence statistiquement significative n'a pu être observée entre les 2 groupes.						
	Test de marche de 10 mètres						
	Dans le groupe de patients ayant porté la REBEL RELIEVER, la vitesse de marche a significativement augmenté de 0,08 ± 0,11 m/s lors de la marche confortable et de 0,07 ± 0,14 m/s lors de la marche rapide par rapport à l'inclusion.						

Dans le groupe REBEL RELIEVER + Capteurs une amélioration significative des rythmes confortables ($0,12 \pm 0,18$ m/s) et rapides ($0,15 \pm 0,26$ m/s) a également été observée par rapport à l'inclusion.

Aucune différence entre les groupes en termes de vitesse de marche confortable ou rapide à 12 semaines n'a pu être mise en évidence.

Test de marche de six minutes

Après 12 semaines de port, le groupe REBEL RELIEVER + Capteurs a augmenté de manière significative sa vitesse de marche moyenne ($0,05 \pm 0,12$ m/s) et la distance parcourue ($19,57 \pm 42,43$ m) au cours du test de marche de six minutes, par rapport à l'inclusion. Dans le groupe REBEL RELIEVER, la vitesse de marche et la distance parcourue s'est également améliorée mais de manière non significative ($0,02 \pm 0,18$ m/ et $8,44 \pm 63,28$ m respectivement). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.

Test de lever de chaise

Les performances au test de lever de chaise se sont améliorées de manière significative dans les deux groupes ($-3,07 \pm 4,13$ s ; $p = 0,001$ dans le groupe REBEL RELIEVER et $-5,51 \pm 9,09$ s dans le groupe REBEL RELIEVER + Capteurs). Aucune différence significative n'a pu être observée entre les 2 groupes.

Montée et descente d'escaliers

Le temps nécessaire pour monter un escalier s'est également amélioré de manière significative dans le groupe REBEL RELIEVER ($-2,32 \pm 5,38$) et le groupe REBEL RELIEVER Capteurs ($-2,44 \pm 4,30$ s).

Lors de la descente des escaliers, le groupe REBEL RELIEVER + Capteurs a présenté une réduction du temps de $1,82 \pm 4,44$ s, non statistiquement significative, tandis que le groupe REBEL RELIEVER a constaté une réduction significative du temps de descente de $4,31 \pm 5,67$ s.

Aucune différence significative n'a pu être observée entre les 2 groupes que ce soit pour le temps de montée ou de descente des escaliers.

Volonté de chirurgie

Après 12 semaines de port du dispositif, 54,2 % des patients du groupe REBEL RELIEVER ont déclaré qu'ils étaient moins favorables à subir une arthroplastie totale du genou que lors de l'inclusion dans l'étude, versus 66,7 % des patients du groupe REBEL RELIEVER + Capteurs.

Parmi les patients du groupe REBEL RELIEVER, 70,8 % ont déclaré qu'ils continueraient à porter l'orthèse à la fin de l'étude, versus 87,5 % du groupe REBEL RELIEVER + Capteurs.

Effets indésirables	Aucun évènement indésirable n'a été relaté dans cette étude.
Commentaires	— Taille de l'échantillon est faible ; — Si les participants avaient des problèmes avec l'orthèse, comme la tension de la sangle, ils étaient autorisés à effectuer des modifications ; — Perdus de vue ; — Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement ; — Sur les 60 patients inclus dans l'étude, 77% ont terminé l'étude ; — Des manques de données ont été constatées par plusieurs participants telles que la durée de port de l'orthèse ; — L'étude a été réalisée dans des conditions cliniques ne représentant pas les conditions réelles d'utilisation de l'orthèse