

AFA – AMPAN

Marseille - 27 mai 2014

Etude post-inscription

« Suivi de cohorte de patients appareillés
avec le genou 3C100 C-LEG »

Benoît Ponsan

Responsable Etudes Cliniques

Otto Bock France

Introduction

Nous remercions

les Présidents de l'AFA, Pr. Jean Paysant et de l'AMPAN, Dr. Rémi Klotz

de nous permettre de présenter

l'étude de « Suivi de cohorte de patients appareillés

avec le genou 3C100 C-LEG »

Sommaire

1. Origine de la demande

2. Protocole d'étude

2.1. Comité scientifique

2.2. Critères d'inclusion

2.3. Suivi en 3 visites

3. Résultats intermédiaires (mi-étude)

3.1. Description de la population étudiée

3.2. Evaluation avec la prothèse précédente

3.3. Conditions de prescription du C-LEG

1. Origine de la demande

L'étude de « suivi de cohorte de patients appareillés avec le genou 3C100 C-LEG » est une **étude post-inscription** demandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) et par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

L'objectif est de disposer de **100 patients** évalués en fin d'étude pour :

- mieux connaître la population appareillée avec le genou C-LEG
- vérifier si les conditions de prescription de la LPPR sont adaptées
- confirmer l'amélioration du service rendu par le C-LEG pour renouveler sa prise en charge

Compte tenu de la faible prévalence de la population concernée, la HAS a demandé une étude exhaustive, demandant la participation de **tous les prescripteurs** de C-LEG en France.

2. Protocole d'étude

2.2. Critères d'inclusion

Doivent être inclus dans l'étude « **tous** les patients bénéficiant d'un essai C-LEG en vue d'une première attribution de C-LEG ».

Les critères d'inclusion sont les **indications LPPR** pour un essai C-LEG :

- vitesse de marche supérieure ou égale à **3 km/h**
- un périmètre de marche en continu supérieur à 500 mètres.

Les patients doivent être inclus **avant le début de la période d'essai**.

Les critères d'inclusion ne sont donc pas les critères d'attribution du C-LEG à vérifier lors de la prescription.

2. Protocole d'étude

2.3. Suivi en 3 visites

1^{ère} Visite : avant le début de la période d'essai C-LEG

- consentement et enregistrement des informations du patient
- évaluation avec la prothèse précédente (LCI-5 / ESAT /SF-36) si applicable

2^{ème} Visite : à la fin de la période d'essai (15 jours), lors de la prescription

- vérification des conditions de prescription
- justification s'il y a prescription hors conditions LPPR

3^{ème} Visite : à 6 mois

- évaluation avec le C-LEG (LCI-5 / ESAT /SF-36)

3. Résultats intermédiaires

3.1. Description de la population étudiée

-Date de début de l'étude		1 ^{er} juin 2013
- nb. de patients inclus au 15 avril 2014		63 patients
- âge moyen		44,4 [17;70]
- sexe		F : 25,4% / H : 74,6 %
- poids moyen		73,5 kg [42;125]
- taille moyenne		173,4 [154;192]
- amputés depuis		13,8 années [0;50]
- niveaux d'amputation	DDH	4 (6,3%)
	TF 1/3 sup.	10 (15,9%)
	TF 1/3 moy.	34 (54%)
	TF 1/3 inf.	13 (20,6%)
	DDG / Gritti	2 (3,2%)

3. Résultats intermédiaires

3.1. Description de la population étudiée

- côté amputé			G: 40 (60,6%) / D: 26 (39,4%)
- dont bilatéraux			3 (4,7%)
- étiologies	Traumatique	40 (63,5%)	
	Tumorale		17 (27%)
	Congénitale	2 (3,2%)	
	Diabétique	1 (1,6%)	
	Autre		3 (4,8%)
- mode de vie	Rural		24 (38,1%)
	Urbain		39 (61,9%)
- mode de transport	Transport en commun	12(19%)	
	Transport individuel		51 (81%)

3. Résultats intermédiaires

3.2. Evaluation avec la prothèse précédente

Patients avec prothèse précédente		51 (81%)
Patients sans prothèse précédente		12 (19%)
Durée de la période d'essai:	15 jours	16 (34,8%)
	2 à 4 semaines	16 (34,8%)
	1 à 2 mois	8 (17,4%)
	2 à 4 mois	6 (13%)
Types de genou précédent		
	Libre (pneumatique ou hydraulique)	43 (84,3%)
	Libre	3 (5,9%)
	Verrou	2 (3,9%)
	Electronique	2 (3,9%)
	Frein	1 (2%)

3. Résultats intermédiaires

3.2. Evaluation avec la prothèse précédente

Durée de port moyenne de la prothèse précédente	(n=47)	
plus de 12h/jour		16 (31,4%)
12h/jour		12 (23,5%)
9h/jour		8 (15,7%)
6h/jour		6 (11,7%)
3h/jour		5 (9,8%)

3. Résultats intermédiaires

3.2. Evaluation avec la prothèse précédente

Fréquence de chute moyenne avec la prothèse précédente (n=47)

jamais	15 (29,4%)
1 fois/an	14 (27,5%)
1 fois/mois	16 (31,4%)
1 fois/semaine	2 (3,9%)

Soutiens à la marche (n=47)

aucun	26 (51%)
1 canne béquille	13 (25,5%)
2 cannes béquilles	8 (15,7%)

3. Résultats intermédiaires

3.2. Evaluation avec la prothèse précédente

Capacités locomotrices

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| - Vitesse de marche moyenne | 3,0 km/h [1 ; 6] |
| - Périmètre de marche en continu | 1721 m [70 ; 10000] |
| - LCI-5 (score max. 56) | 45,9 [7 ; 56] |

Satisfaction

- | | |
|---------------|-----------|
| - Technologie | 3,4 sur 5 |
| - Services | 4,2 sur 5 |
| - Global | 3,7 Sur 5 |

3. Résultats intermédiaires

3.2. Evaluation avec la prothèse précédente

Qualité de vie SF-36 (score max. 100)

- Fonctionnement physique	58,3 [5 ; 100]
- Limitation physique	63,1 [0 ; 100]
- Douleur physique	65,1 [0 ; 100]
- Santé générale	72,0 [30 ; 100]
- Vitalité	60,0 [18,7 ; 93,7]
- Fonctionnement social	75,6 [25 ; 100]
- Limitation émotionnelle	78,6 [0 ; 100]
- Santé mentale	69,3 [25 ; 100]
- Score physique	45,5 [20,5 ; 61,2]
- Score mental	51,2 [26 ; 61,6]

3. Résultats intermédiaires

3.4. Conditions de prescription du C-LEG

n=46 patients ont passés la 2^{ème} visite

Patients capables de :

- descendre des pentes en alternées	45 (97,8%)	
- descendre une pente de 15%	45 (97,8%)	
- marcher 2 km en continu	43 (93,5%)	
- marcher à 4 km/h		44 (95,6%)

Conclusion

Les résultats intermédiaires de cette étude montrent l'intérêt de réaliser une étude à l'échelle nationale pour mieux connaître la population des personnes appareillées.

Nous remercions les médecins prescripteurs pour leur implication dans cette étude qui devrait permettre de prolonger la prise en charge du C-LEG pour les patients.

Nous remercions également les médecins prescripteurs de nous informer des difficultés rencontrées afin de les communiquer aux autorités sanitaires (HAS et CEPS).

Nous vous remercions pour votre attention

Contacts chez Otto Bock France

Benoît PONSAN

benoit.ponsan@ottobock.com

06 77 41 48 37

Aurélie LACROIX

aurelie.lacroix@ottobock.com

07 86 29 52 03