



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

14 septembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	DYNASTAR , pied à restitution d'énergie de classe II
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	PROTEOR HANDICAP TECHNOLOGIE (France)
Demandeur :	PROTEOR SA (France)
Données disponibles :	Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges recommandé par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités locomotrices. - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.
Indications :	Celles de la LPPR actuelle : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). La prise en charge des pieds de classe II est assurée pour les patients amputés dont : - le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres ; - la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Le pied DYNASTAR est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. - Modalités de prescription et d'utilisation : Celles de la LPPR actuelle : La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

Type d'inscription :	Nom de marque selon la LPPR actuelle Ligne générique « Pieds à restitution d'énergie de classe II » selon les recommandations de la CEPP du 21 juillet 2009
Durée d'inscription :	2 ans , assujettis à la création des descriptions génériques recommandées par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009
Conditions du renouvellement :	Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	1300 à 2000 patients par an

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Gamme 1A500

Le pied est décliné en différentes références construites de la manière suivante :

1A500-**MCxx**, où

M correspond au module, allant de 2 à 5

C correspond au côté : D (droit) ou G (gauche)

xx correspond à la taille en cm, allant de 22 à 29.

Les 42 références suivantes sont disponibles :

	Côté droit	Côté gauche
Module 2	1A500-2D22	1A500-2G22
	1A500-2D23	1A500-2G23
	1A500-2D24	1A500-2G24
	1A500-2D25	1A500-2G25
Module 3	1A500-3D22	1A500-3G22
	1A500-3D23	1A500-3G23
	1A500-3D24	1A500-3G24
	1A500-3D25	1A500-3G25
	1A500-3D26	1A500-3G26
	1A500-3D27	1A500-3G27
	1A500-3D28	1A500-3G28
	1A500-3D29	1A500-3G29
Module 4	1A500-4D25	1A500-4G25
	1A500-4D26	1A500-4G26
	1A500-4D27	1A500-4G27
	1A500-4D28	1A500-4G28
	1A500-4D29	1A500-4G29
Module 5	1A500-5D26	1A500-5G26
	1A500-5D27	1A500-5G27
	1A500-5D28	1A500-5G28
	1A500-5D29	1A500-5G29

■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- une structure de pied avec liaison pyramidale
- une chaussette en fibre technique Dynema
- une enveloppe esthétique
- un clip malléolaire pour assurer la liaison du pied avec l'esthétique de la prothèse
- une notice technique

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : pied à restitution d'énergie de classe II (patients amputés dont le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres et la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé).

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

Les pieds à restitution d'énergie sont inscrits sous nom de marque et répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique, dont les spécifications techniques sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

La CEPP a rendu le 21 juillet 2009¹ son avis concernant la réévaluation des conditions de prise en charge des pieds à restitution d'énergie sur la LPPR. Elle a recommandé une inscription des pieds à restitution d'énergie sous description générique, avec une nouvelle classification. Les indications ont été redéfinies, ainsi que les spécifications techniques minimales et les modalités d'utilisation et de prescription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le pied DYNASTAR est constitué des éléments principaux suivants :

- une lame en carbone destinée à emmagasiner et à restituer l'énergie ainsi qu'à assurer l'inversion-éversion à l'avant-pied.
- un châssis en alliage léger permettant l'appui du talon et la transmission des efforts à la lame.

Ces deux pièces sont reliées par un axe en élastomère.

- une enveloppe esthétique en polyuréthane.
- une chaussette destinée à limiter les bruits et l'usure de contact entre l'enveloppe esthétique et la structure.

Les tailles disponibles vont de 22 à 29 cm, côté droit et côté gauche.

Le poids du pied DYNASTAR est de 781 g en taille 27 cm.

La hauteur du talon prévue est de 10 mm. Elle peut néanmoins être modifiée par l'orthoprothésiste et aller de 0 à 20 mm.

Ce pied est destiné à des patients actifs pesant jusqu'à 125 kg ou très actifs pesant jusqu'à 99 kg. Quatre modules sont disponibles en fonction du poids et de l'activité du patient : 1A500-2, 1A500-3, 1A500-4 et 1A500-5.

Guide de sélection du module

Activité	Poids* du patient (kg)			
	45 à 59	60 à 79	80 à 99	100 à 125
Modérée	2	2	3	4
Normale	2	3	4	5
Elevée	3	4	5	NA

* Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

¹ Avis CEPP du 21 juillet 2009 – Pieds à restitution d'énergie. www.has-sante.fr

■ Fonctions assurées

Le pied DYNASTAR est un pied prothétique qui vient remplacer anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

■ Acte ou prestation associée

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie DYNASTAR est réalisée par un orthoprothésiste.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier.

Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges recommandé par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009¹.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques disponibles sont le pied rigide (type SACH), le pied articulé et les pieds à restitution d'énergie.

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied DYNASTAR a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur, que les autres pieds de classe II, dans l'indication : patients amputés dont le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres et la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la déficience

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

2.2 Epidémiologie

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001 et 8328 en 2009.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2009
Amputation interilio-abdominale	12	12
Désarticulations de la hanche	60	39
Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4364	4306
Amputation au niveau du genou ou de la jambe / amputation transtibiale	3767	3843
Désarticulation genou	-	128
Total	8203	8328

2.3 Impact

Six pieds à restitution d'énergie de classe II sont pris en charge par l'assurance maladie.

Le pied DYNASTAR a un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement d'une amputation ou d'une agénésie de membre inférieur sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du pied DYNASTAR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe II.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Le pied DYNASTAR est conforme aux spécifications techniques de la LPPR actuelle pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Amélioration du Service Attendu

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied DYNASTAR par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Durée d'inscription proposée : 2 ans, assujettis à la création des descriptions génériques recommandées par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009¹.

Population cible

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les patients amputés.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2006/07 report»², 4506 nouvelles prises en charge, consécutives à des amputations majeures du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2006 au 31 mars 2007 par les services d'appareillage. La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

Une extrapolation de la population cible des pieds à restitution d'énergie de classe II peut être faite à partir des données de remboursement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie, sachant que cette région représente environ 10% de la population française. Les chiffres sont :

	2004	2005	2006	2007	2008	
					Premières mises	Renouvellements
Pieds à restitution d'énergie - Classe II (VI8Z102)	138	175	133	152	18	119

On peut ainsi estimer la population cible à 1300 à 2000 patients par an.

La CNEDiMTS estime que le nombre de patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II est de 1300 à 2000 patients par an.

²The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2006/07 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2009