



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION
12 juillet 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	SILHOUETTE , pied à restitution d'énergie de classe III
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	FREEDOM INNOVATIONS LLC (Etats-Unis)
Demandeur :	FREEDOM INNOVATIONS Europe BV (Pays-Bas)
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 III du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe III 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 III est assurée pour les patients amputés marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Le pied SIHOUEtte est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.
- 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 III.

Type d'inscription :	Nom de marque selon la LPPR actuelle Ligne générique « Pieds à restitution d'énergie de classe III » 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 :	1000 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

Le pied SILHOUETTE est disponible avec deux hauteurs de talon de 10 mm et 19 mm dans les tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 ; 30 et 31cm.

Le module de pied est identique pour les pieds gauches et droits ; seule l'enveloppe de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (3 couleurs disponibles : chair, chair moyen et chair foncé).

Ce pied existe en trois versions :

- SILHOUETTE LP avec connecteur pyramide mâle ;
- SILHOUETTE LP avec connecteur pyramide femelle ;
- SILHOUETTE avec pyramide femelle et serre-tube Versa.

Le prothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids et de l'activité du patient selon le tableau ci-dessous comprenant 9 catégories.

Identification du module selon l'activité et le poids du sujet

Niveau d'impact*			Poids* (kg)
Modéré	Normal	Elevé	
1	1	2	44-52
1	2	3	53-59
2	3	4	60-68
3	4	5	69-77
4	5	6	78-88
5	6	7	89-100
6	7	8	101-116
7	8	9	117-130
8	9		131-147
9			148-166

*Niveau d'impact : selon l'activité du patient

*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.

■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- une structure de pied SILHOUETTE ;
- une enveloppe esthétique de pied ;
- une chaussette Spectra ;
- 2 coins talonniers ;
- une notice réglementaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : pied à restitution d'énergie de classe III (patients amputés marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive).

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 SILHOUETTE est constitué de 3 éléments principaux. Deux parties en matériaux composites (une triple lame en forme de « J » et une semelle) et une enveloppe esthétique en polyuréthane. Il possède un système de double talon qui crée une réponse dynamique pour la marche normale et un effet propulseur supplémentaire lors d'activités plus intenses.

Il pèse 550 g en taille 27 cm avec la chaussette et l'enveloppe esthétique. Deux hauteurs de talon existent : 10 ou 19 mm.

Ce pied est destiné à des patients actifs ou très actifs pesant jusqu'à 166 kg.

Neuf catégories sont disponibles en fonction du poids et du niveau d'activité de la personne. Les tailles disponibles vont du 22 à 31 cm.

Une jonction par pyramide mâle ou pyramide femelle est disponible en option.

■ Fonctions assurées

Le pied SILHOUETTE 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 SILHOUETTE est réalisée par un orthoprothésiste.

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

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 III du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe III 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 SILHOUETTE a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur, que les autres pieds de classe III, dans l'indication : patients amputés marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la déficience

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à un état diabétique.

L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 séjours comportent un acte d'amputation majeure du membre inférieur en 2001 et 7871 en 2010.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2010
Désarticulations de la hanche	49
Amputation transtibiale	3608
Désarticulation genou	184
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21
Amputation transfémorale	4000
Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9
Total	7871

2.3 Impact

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

Le pied SILHOUETTE 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 SILHOUETTE 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 III.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

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

- **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 SILHOUETTE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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 personnes amputées.

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 III peut être faite à partir des données de remboursement de la CNAM 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	2009	2010	
							Premières mises	Renouvellements
Pieds à restitution d'énergie - Classe III (VI8Z103)	130	181	108	111	114	206	40	184

On peut ainsi estimer la population cible à 1000 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 III est de 1000 à 2000 patients par an.

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