



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

27 Septembre 2011

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>TRITON</b> , pied à restitution d'énergie de classe III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Modèles et références retenus : | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fabricant :                     | <b>OTTO BOCK HEALTHCARE (ALLEMAGNE)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Demandeur :                     | <b>OTTO BOCK FRANCE SNC (FRANCE)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Données disponibles :           | Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier.<br>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 28 novembre 2007.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Service Attendu (SA) :          | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt</b> des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités locomotrices.</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Indications :                   | Celles de la LPPR actuelle :<br>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).<br>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 :  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Spécifications techniques :<br/>Le pied TRITON est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.</li><li>- Modalités de prescription et d'utilisation :<br/>Celles de la LPPR actuelle :<br/>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.<br/>Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.</li></ul> |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | <b>Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)</b> par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.                                                                                            |
| Type d'inscription :           | <b>Nom de marque</b> selon la LPPR actuelle<br><b>Ligne générique « Pieds à restitution d'énergie de classe III »</b> selon les recommandations de la CEPP du 21 juillet 2009                                                     |
| Durée d'inscription :          | <b>2 ans</b> , 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 TRITON référence 1C60 est disponible avec 2 hauteurs de talon de  $15 \pm 5$  mm ou  $10 \pm 5$  mm dans les tailles : 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm.

Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit. La forme est associée à la hauteur du talon (forme étroite avec hauteur de talon 15 mm et forme normale avec hauteur de talon 10 mm). L'enveloppe de pied existe en 2 couleurs (beige et marron clair).

Le choix du module de pied est fait en fonction du poids et de l'activité du patient avec un poids limite de 150 kg.

| Taille (cm) | Hauteur du talon avec enveloppe de pied étroite | Hauteur du talon avec enveloppe de pied normale | Poids maximum du patient jusqu'à Mobis 3* | Poids maximum du patient jusqu'à Mobis 4* |
|-------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 21          | 15 mm                                           | -                                               | ≤100 kg                                   | ≤100 kg                                   |
| 22          | 15 mm                                           | -                                               |                                           |                                           |
| 23          | 15 mm                                           | -                                               |                                           |                                           |
| 24          | 15 mm                                           | 10 mm                                           |                                           |                                           |
| 25          | 15 mm                                           | 10 mm                                           | 150 kg                                    | ≤125 kg                                   |
| 26          | 15 mm                                           | 10 mm                                           |                                           |                                           |
| 27          | 15 mm                                           | 10 mm                                           |                                           |                                           |
| 28          | -                                               | 10 mm                                           |                                           |                                           |
| 29          | -                                               | 10 mm                                           |                                           |                                           |
| 30          | -                                               | 10 mm                                           |                                           |                                           |

\* Mobis représente le système de mobilité d'Otto Bock (3 : marcheur en extérieur illimité et 4 : marcheur en extérieur avec des exigences particulièrement élevées)

#### ■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied
- Un kit de cales de talon
- Une chaussette de protection
- Une notice d'utilisation

L'enveloppe esthétique est conditionnée à part.

#### ■ 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 2009<sup>1</sup> son avis concernant la réévaluation des conditions de prise en charge des pieds à restitution d'énergie sur la LPPR (non paru au JO). 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 TRITON est constitué de lames en fibre de carbone (lame de raccordement, d'avant pied, inférieure) et en polymère haute performance (lame de base). L'adaptateur de connexion est en aluminium, ou en titane pour les catégories de poids les plus élevées.

L'enveloppe esthétique est constituée de couches de polyuréthane injecté de différentes densités.

Il existe 5 modules de dureté variable selon le poids du patient (de 1, poids le plus faible à 5, poids maximum). Il existe également 3 duretés au niveau du talon.

Les tailles sont disponibles de 21 à 30 cm.

Le pied pèse 690 g avec l'enveloppe en taille 26 cm.

### ■ Fonctions assurées

Le pied TRITON 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 TRITON est réalisée par un orthoprothésiste.

---

<sup>1</sup> Avis CEPP du 21 juillet 2009 – Pieds à restitution d'énergie. [www.has-sante.fr](http://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 21 juillet 2009<sup>1</sup>.

#### 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 TRITON 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                                     |
| <b>Total</b>                                                                                                      | <b>7871</b>                           |

## 2.3 Impact

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

***Le pied TRITON 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 TRITON 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 TRITON 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 TRITON 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 2009<sup>1</sup>.

## 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»<sup>2</sup>, 4506 nouvelles prises en charge, consécutives à des amputations majeures du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1<sup>er</sup> 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 entre 1000 et 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.***

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