

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 Novembre 2012

CONCLUSIONS

PROTEOR GERY, Pied prothétique pour amputés à mobilité réduite

Demandeur : PROTEOR SA (France)

Fabricant : PROTEOR SA (France)

Références retenues : celles proposées par le demandeur (cf. page 3)

Indications
retenues :

Appareillage orthopédique unilatéral des personnes amputées uni ou bilatéraux trans-tibiaux ou trans-fémoraux appareillés avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment.

Service Attendu
(SA) :**Suffisant**, en raison de :

- **l'intérêt de compensation du handicap** compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.
- **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.

Comparateur
retenu :

Le pied prothétique SACH (Solid Ankle Cushion Heel)

Amélioration du SA:

Amélioration mineure du service attendu (ASA IV)

Type d'inscription :

Nom de marque

Durée d'inscription :

5 ans

Données
analysées :

2 études spécifiques :

- o 1 étude monocentrique comparative en plan croisé non randomisée, réalisée en ouvert non publiée
- o 1 étude ouverte

Eléments conditionnant le SA : – Spécifications techniques : – Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPr, à savoir : « sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné, la prise en charge initiale est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie vasculaire, pédiatrie, dermatologie ou gériatrie. Pour les trois dernières spécialités, la prise en charge initiale est également subordonnée au rattachement du prescripteur à un établissement de santé. Ces exigences de spécialités ne s'appliquent pas pour la prise en charge des renouvellements où seule une prescription médicale est exigée, sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné. La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.... » La conception, la prise de mesure et de moulage, la fabrication, les essais et le suivi du patient sont faits par un orthoprothésiste.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	entre 2000 et 3200 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODELES ET REFERENCES

taille en cm	côté droit	côté gauche
taille 22	1A200-D22	1A200-G22
taille 23	1A200-D23	1A200-G23
taille 24	1A200-D24	1A200-G24
taille 25	1A200-D25	1A200-G25
taille 26	1A200-D26	1A200-G26
taille 27	1A200-D27	1A200-G27
taille 28	1A200-D28	1A200-G28
taille 29	1A200-D29	1A200-G29

Référence = 1A200 – D (droite) ou G (gauche) suivi de la taille de la prothèse en cm

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire, avec notice et clip malléolaire facilitant la mise en place de l'enveloppe esthétique.

01.3 INDICATIONS REVENDEQUEES

Appareillage orthopédique unilatéral des personnes amputées uni ou bilatérales, trans-tibiales ou trans-fémorales, appareillés avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment :

- o CIF : Classification Internationale du Fonctionnement , de handicap et de santé OMS (Organisation Mondiale de la Santé)¹ : niveau d'activité d4600 « se déplacer dans la maison, dans une pièce, d'une pièce à l'autre, et dans l'ensemble du lieu de résidence ou de vie. Inclusion : se déplacer d'un étage à l'autre, sur le balcon, dans la cour, le porche ou le jardin »
- o AOPA : niveau d'activité L1².
- o UFOP : niveau d'activité K1³.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

Pied orthopédique SACH (Solid Ankle, Cushion Heel : cheville rigide et talon amorti) et pied articulé

¹ ICF/CIF (OMS) : cadre d'évaluation fonctionnelle, de handicap et de santé aux niveaux individuels et collectifs : <http://apps.who.int/classifications/icfbrowser/> [consulté le 10 Octobre 2012]

² AOPA : American Orthotic & Prosthetic Association <http://www.aopanet.org> [consulté le 10 Octobre 2012]

³ UFOP : Union Française des Orthoprothésistes : <http://www.ufop-ortho.fr> [consulté le 10 Octobre 2012]

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2 DESCRIPTION

Le pied GÉRY est un pied prothétique constitué des éléments suivants :

- d'un insert avec système de liaison intégré, permettant le réglage de l'équinisme en fonction de la hauteur du talon et de l'inversion-éversion,
- d'une enveloppe esthétique en Ethyl Vinyl Acétate (EVA) résistante à l'humidité et aux UV.

Tailles : de 22 à 29 cm, avec une esthétique pour pied droit ou pied gauche.

Le poids maximum supporté par ce pied est de 100kg pour les tailles 22 à 27 cm, et de 125 Kg pour les tailles 28 et 29 cm.

Poids du dispositif : environ 395g pour la taille 25.

La hauteur de talon réglable par l'orthoprothésiste entre 5 et 20 mm.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Le pied GÉRY est un pied prothétique qui vient remplacer anatomiquement le pied amputé, permettant un amortissement au talon et un déroulé du pas postérieur court.

03.5 PRESTATIONS ASSOCIEES

La prestation associée à la mise en place et aux réglages du pied prothétique pour personnes amputées à mobilité réduite GÉRY est réalisée par un orthoprothésiste.

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1 DONNEES NON SPECIFIQUES

Le dossier médico-technique apporte 12 publications, non spécifiques au dispositif. Ces publications fournies ne permettant pas de juger de l'intérêt du pied de type GÉRY dans la compensation du handicap chez les personnes amputées à mobilité réduite, elles ne sont pas retenues.

04.1.1.2 DONNEES SPECIFIQUES

La demande est étayée à l'aide de 2 études spécifiques:

- 1 étude non publiée- rapport d'étude fourni.

Il s'agit d'une étude mono-centrique comparative en plan croisé mono-centrique non randomisée, réalisée en ouvert.

Les effectifs sont de 8 personnes amputées dans chaque groupe, amputés unilatéraux, de plus de 65 ans, équipés depuis plus de 6 mois avec un pied prothétique adapté aux personnes amputées à mobilité réduite, trans-tibiales ou trans-fémorales utilisant un genou à verrou.

2 groupes de 8 personnes amputées appareillées initialement avec un pied SACH (groupe A) ou un pied GERY (groupe B) sont soumis à la première période de port de 2 semaines de l'étude, puis changent d'appareillage pour la deuxième période de port de 2 semaines de l'étude.

L'objectif est d'évaluer le pied GERY par rapport au pied SACH chez des personnes amputées à mobilité réduite afin d'en évaluer les bénéfices.

Le critère de jugement principal est le score du questionnaire QUEST, établi d'après la version française, validé pour l'évaluation des personnes amputées du membre inférieur. Ce questionnaire comprend 8 items techniques évaluant la satisfaction vis-à-vis de l'aide technique et 4 items évaluant les services associés.

Dans un second interrogatoire, il est demandé à la personne appareillée de prioriser les 3 items du questionnaire qui lui semblent les plus importants.

Les critères secondaires sont la variation du périmètre de la marche mesurée par le test de marche sur 2 minutes et la diminution des pressions au niveau de l'emboiture.

Résultats :

Critère d'évaluation principal :

Le critère d'évaluation principal est le score global du questionnaire QUEST.

Tableau 1 Comparaison des niveaux de satisfaction entre le pied SACH et le pied GERY.

Items QUEST	Pied SACH	Pied GERY
	Moyenne $\pm$ écart type	Moyenne $\pm$ écart type
Global	3,9 $\pm$ 0,8	4,4 $\pm$ 0,6
Poids	3,2 $\pm$ 1,0	4,1 $\pm$ 1,2
Confort	3,5 $\pm$ 1,3	4,2 $\pm$ 0,9

Les items jugés prioritaires par les sujets inclus dans cette étude sont :

Priorisation lors de l'utilisation d'un pied SACH :

- 1 Poids
- 2 Confort et Sécurité (ex-aequo)

Priorisation lors de l'utilisation d'un pied GERY :

- 1 : Confort
- 2 : Sécurité
- 3 : Poids

Critère secondaire :

Variation du périmètre de la marche mesurée par le test de marche sur 2 minutes

Tableau 2 Variation du périmètre de la marche mesurée par le test de marche sur 2 minutes pour le groupe A (personnes équipées d'un pied SACH en 1ère période, puis d'un pied GERY) et le Groupe B (personnes équipées d'un pied GERY en 1ère période, puis d'un pied SACH)

	Distance parcourue (groupe A)		Distance parcourue (groupe B)
	Moyenne $\pm$ écart type		Moyenne $\pm$ écart type
SACH	46.4 $\pm$ 14.6	GERY	63.1 $\pm$ 20.1
GERY	55.3 $\pm$ 20.0	SACH	66.0 $\pm$ 23.2
Variation %	19.1		4.6

Critère secondaire

Mesure des pressions au niveau de l'emboiture.

Pied SACH : 84 $\pm$ 29 Kpa

Pied GERY : 58 $\pm$ 29 Kpa (Moyennes $\pm$ écart type)

Il n'a pas été montré de différences de pression moyennes dans les autres zones de mesure.

Biais et critiques de l'étude :

- La description des critères démographiques des personnes amputées incluses manque de précision.
- La méthode de constitution des groupes n'est pas renseignée, leur représentativité ne peut être assurée.
- Le fait que les personnes amputées de chaque groupe commencent la première période de test avec le pied prothétique auquel ils sont habitués induit un biais de traitement chez ceux-ci.
- Il est noté une grande variabilité inter individuelle dans les personnes des deux groupes en terme d'aide à la marche (cannes, déambulateurs, rollators) qui a sans doute une influence non négligeable dans les capacités de marche de ces personnes amputées à capacité réduite. Une plus grande standardisation dans les aides à la marche permettrait une meilleure homogénéité dans l'estimation de leur capacité de marche.
- Des biais statistiques dans la détermination du nombre de sujets nécessaires sont notés (effet escompté et écart type dans la population non renseignés).

Etude Ouverte⁴, sur deux groupes de personnes amputées d'effectifs différents dont l'objectif est d'évaluer la progression tibiale durant l'appui unipodal et des pressions appliquées au niveau de l'emboiture. Le critère principal est la mesure des pressions appliquées par l'emboiture de la prothèse sur le tibia des personnes amputées. 4 personnes d'âge moyen 70,5 ans (min 59, max 79 ans) ont été incluses dans la partie quantitative de l'étude (3 personnes équipées de pied GERY, 1 équipée de pied SACH).

La première partie des résultats concerne la mesure de pressions tibiales exercées par l'emboiture de la prothèse de façon comparative entre le pied GERY et le pied SACH.

⁴ BONNET X. Optimization of the roll-over in a population of low activity amputees. Orthop Technik; 2011 (5): 48-52

Tableau 3 Mesures des pressions tibiales exercées dans l'emboîture de la prothèse

Mesure tibiale	Pression mesurée kPa/kg moyenne (min - max)
Zône antérieure proximale	1,1 (0,4 - 1,5) pied SACH
Zône antérieure proximale	0,4 (0,1 - 0,7) pied GERY

Les données enregistrées par les capteurs de pression ne montrent pas de différence entre le pied GERY et le pied SACH sur les pressions tibiales à la fois au moment de l'impact du talon avec le sol et dans un deuxième temps au passage du pas en flexion.

Dans une deuxième partie de l'étude, non comparative, les résultats d'un questionnaire sur la qualité de vie de 15 personnes appareillées avec le pied GERY sont rapportés.

Tableau 4 Critères de qualité de vie du questionnaire QUEST exprimés en fin d'étude.

Critères	Taux de satisfaction
Sécurité	100%
Confort	80%
Poids	85 %

Biais et critiques de l'étude :

- Il est noté une variabilité démographique importante dans les personnes amputées incluses.
- Absence d'information sur le recrutement des personnes amputées.
- Le faible effectif de personnes amputées est utilisé, particulièrement pour les mesures quantitatives (critère de mesure des pressions tibiales) induit des écarts types importants qui ne permettent pas de comparer objectivement les observations.
- Une importante subjectivité des critères de qualité de vie est notée.

Au total, la méthodologie des deux études spécifiques au pied GERY limite leur interprétation. Elles suggèrent une diminution des pressions exercées au niveau de l'emboîture au niveau tibial antérieur, proximal, ainsi qu'un ressenti global exprimé par les personnes appareillées allant, vers un confort plus important du pied GERY par rapport au pied SACH.

04.1.1.3 DONNEES DE MATERIO-VIGILANCE

Aucune donnée issue des données de matério-vigilance relative au pied GERY n'est disponible.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

La Commission estime que le pied GERY a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur dans l'indication : Personnes en situation de handicap, amputés uni ou bilatéraux, trans-tibiales ou trans-fémorales, appareillés avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment, Classification Internationale du Fonctionnement , de handicap et de santé OMS (Organisation Mondiale de la Santé) : niveau d'activité d4600¹.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE DE LA DEFICIENCE

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'une situation de handicap définitive 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.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA DEFICIENCE

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 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) : 7871 séjours comportent un acte d'amputation majeure du membre inférieur en 2010 et 7803 en 2011 :

ACTE sur l'ensemble des établissements PMSI	2010	2011
Désarticulations de la hanche	49	51
Amputation transtibiale	3608	3599
Désarticulation genou	184	151
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23
Amputation transfémorale	4000	3971
Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8
Total	7871	7803

04.2.3 IMPACT

Le pied prothétique GERY répond à un besoin déjà couvert.

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale du pied prothétique GERY sous nom de marque dans l'indication suivante : appareillage orthopédique unilatéral des personnes amputées uni ou bilatérales, trans-tibiales ou trans-fémorales, appareillées avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment.

05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription sont conformes aux exigences de la LPPr, à savoir : « sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné, la prise en charge initiale est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie vasculaire, pédiatrie, dermatologie ou gériatrie. Pour les trois dernières spécialités, la prise en charge initiale est également subordonnée au rattachement du prescripteur à un établissement de santé.

Ces exigences de spécialités ne s'appliquent pas pour la prise en charge des renouvellements où seule une prescription médicale est exigée, sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné. La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil »⁵.

La conception, la prise de mesure et de moulage, la fabrication, les essais et le suivi de la personne appareillée sont faits par un orthoprothésiste ; les commandes de composants nécessaires à la réalisation du pied GERY sont faites par l'orthoprothésiste au fabricant⁶.

⁵ Arrêté du 31 juillet 2012 relatif aux conditions générales de prise en charge des appareillages inscrits au chapitre 5 « Prothèses oculaires et faciales », chapitre 6 « Podo-orthèses » et chapitre 7 « Orthoprothèses » du titre II de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08 Août 2012. [http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte= JORFTEXT000026269237](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026269237) [consulté le 07 Novembre 2012]

⁶ Arrêté du 23 février 2007 relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes, aux conditions ouvrant droit à l'exercice et aux règles de bonne pratique qu'ils doivent respecter. Publié au Journal Officiel de la République Française le 25 Février 2007 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte= &cidTexte=JORFTEXT000000428542> [consulté le 07 Novembre 2012]

06 *AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU*

06.1 COMPAREUR(S) RETENU(S)

Pied orthopédique SACH, inscrit à la LPPr et adapté à l'appareillage des personnes amputées à mobilité réduite.

06.2 NIVEAU D'ASA

L'analyse des études fournies, dont plus particulièrement l'étude comparative suggère l'avantage du pied GERY par rapport aux pieds SACH inscrits en termes d'amélioration globale du ressenti des personnes en situation de handicap appareillées par rapport à leur prothèse, et notamment en terme de confort, de poids et de sécurité. Ces résultats doivent être interprétés avec précaution compte tenu des limites méthodologiques de cette étude.

Néanmoins, la Commission considère au vu des caractéristiques techniques du pied GERY, que la mise à disposition de ce dispositif médical devrait améliorer les conditions de prise en charge des personnes en situation de handicap appareillées à faible activité mais disposant de l'autonomie nécessaire pour un déplacement à l'intérieur d'un bâtiment.

La commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV)

07 *CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION*

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 *POPULATION CIBLE*

Le rapport "The Amputee Statistical Database for the United Kingdom 2006/07⁷ " indique une proportion de 45% de personnes amputées du membre inférieur d'étiologie vasculaire (diabète compris), principale cause d'amputation du membre inférieur pour la tranche d'âge de 65 ans et plus et ayant donné lieu à une prise en charge par les services d'appareillage orthopédique du NHS (National Health Service). Les amputations considérées sont trans-tibiale, trans-fémorale ou une désarticulation du genou, entre le 1^{er} Avril 2006 et le 31 Mars 2007.

C'est cette population qui est la plus susceptible de se rapprocher de la population amputée à mobilité réduite répondant aux indications retenues. La population française étant comparable à celle du Royaume Uni, ces données peuvent être transposées.

En appliquant cette proportion de 45% aux personnes amputées de la population française, par extraction des données brutes du PMSI, sur les actes suivants :

NZFA002 (Amputation trans-tibiale),
NZFA007 (Amputation trans-fémorale),

⁷ The amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2006/2007 report. Tableau 12, p 31. <http://www.limbless-statistics.org/documents/Report2006-07.pdf>. Information Service division, NHS Scotland, on behalf of National Amputee Statistical Database (NASDAB), Edinburgh 2009 [Consulté le 10 Octobre 2012].

NZFA003 (Désarticulation du genou),

La population répondant à l'indication d'un pied orthopédique pour personnes à mobilité réduite susceptible d'être appareillée était de 3506 en 2010 et de 3474 patients en 2011. A ces chiffres il faudrait déduire les personnes amputées ayant conservé une activité élevée (supérieure au niveau d4600 selon la classification OMS fonctionnelle), difficile à estimer pour cette tranche d'âge, mais de faible effectif⁸.

En conséquence, le nombre de personnes nouvellement amputées et à mobilité réduite susceptibles d'être appareillées chaque année par un pied prothétique est estimé au maximum entre 2000 et 3200, d'après ces données d'incidence des amputations.

La prévalence des personnes amputées de membre inférieur à mobilité réduite déjà équipées de prothèses orthopédiques, et susceptibles de changer de prothèse ne peut être estimée.

La population cible du pied prothétique GERY est estimée entre 2000 et 3200 personnes par an.

⁸ Rommers, G.M., Vos, L.D., Groothoff, J.W. & Eisma, W.H., Mobility of people with lower limb amputations: scales and questionnaires: a review. Clin Rehabil, 2001: 15(1), pp.92-102.