



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 16 janvier 2024

1. Audition – Demande d’inscription (LPP) - ACCESS SOCKET TRANS FEMORAL : emboîture souple anatomique pour prothèse fémorale (7276)

(Les représentants de l’industriel rejoignent la séance.)

M. le Président.- Bonjour, Messieurs. Êtes-vous au complet ? Je vous propose que vous vous présentiez, puis nous ferons un résumé du sujet et nous vous laisserons ensuite la parole pour un quart d’heure. Vous avez souhaité une demande d’audition suite à l’avis que nous avons adopté le 5 décembre dernier. Je vous laisse vous présenter en deux minutes, puis nous allons lancer la discussion avec la présentation de l’avis. Nous vous laisserons la parole ensuite.

M. BAUMGARTEN.- Je suis Benoît Baumgarten, orthoprothésiste, ergothérapeute et fondateur de la société ORTHO ACCESS.

M. le Président.- Très bien. Vous êtes accompagné par Monsieur Pierret et Monsieur Martinet, qui peuvent peut-être se présenter.

M. BAUMGARTEN.- Voilà, et normalement Monsieur Bodet ne va pas tarder.

M. PIERRET.- En attendant l’arrivée de Monsieur Bodet, je me présente. Je suis Jonathan Pierret, responsable de la cellule de recherche clinique et innovation de l’UGECAM Nord-Est. Je suis docteur en sciences de la vie et de la santé et je coordonne les études cliniques pour l’UGECAM Nord-Est.

M. le Dr MARTINET.- Bonjour, je suis le Docteur Martinez, médecin MPR, plutôt spécialisé en appareillage. J’ai été membre de la CNEDiMTS pendant 9 ans.

M. le Président.- Parfait. Votre quatrième collègue vient d’arriver. Non ?

M. BODET.- Bonjour.

M. le Président.- Présentez-vous, Monsieur Bodet, puis nous passerons la parole au chef de projet.

M. BODET.- Bonjour, je suis Norman Bodet, consultant en market access DM et j’ai accompagné la société ORTHO ACCESS dans l’élaboration de ce dossier de demande de prise en charge sur la LPPR.

M. le Président.- Très bien, merci beaucoup. Nous faisons le rappel des faits.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous sommes ici pour l’audition d’ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL, une emboîture souple anatomique pour prothèse fémorale de la société ORTHO ACCESS, qui avait fait une demande d’inscription sur la LPPR le 21 novembre 2023. Au niveau de la description du produit, c’est une emboîture souple anatomique pour prothèse externe de membre inférieur.

C’est un dispositif médical sur-mesure fabriqué par ORTHO ACCESS qui est constitué d’une zone souple en résine de polyuréthane à 70 %, d’une structure rigide en carbone à 30 % et d’une zone d’appui ischiatique constituée d’une mousse en plastazote incluse sur la face interne de

l'emboîture. Il y a différents modes de suspension, par attache distale ou une suspension par vide d'air ou isolement de la pression atmosphérique.

Au niveau des fonctions assurées, cette emboîture assure l'interface entre le membre résiduel et les autres éléments de la prothèse. Elle permet un maintien et une stabilisation de la prothèse externe sur le membre résiduel et l'obtention d'une amplitude articulaire physiologique de la hanche et du tronc. Elle permet également d'adapter les variations de volume du membre résiduel.

Au niveau du rappel sur la demande, il s'agit d'une première demande d'inscription. L'indication revendiquée est la suivante. La prise en charge est réservée aux amputés fémoraux, dont le moignon (quel que soit le niveau d'amputation) supporte un contact total, et utilisateurs d'un manchon silicone. Le poids limite utilisateur est de 130 kilogrammes.

L'ASA revendiquée était une amélioration modérée, donc une ASA de niveau III. Le comparateur revendiqué était la double emboîture de contact à ischion intégré inscrite sous description générique sur la LPPR.

Au niveau des critères d'amélioration de la firme, il s'agissait d'une amélioration du confort, de la satisfaction, de la qualité de vie de la personne amputée, des amplitudes articulaires de la hanche et du tronc et d'une meilleure adaptation aux variations de volume du membre résiduel.

Au niveau des modalités de prescription et d'utilisation revendiquées, la prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation. La prescription médicale doit être motivée, explicitant le cas échéant la nécessité du changement de technique de fabrication de l'emboîture.

L'adaptation de la prothèse doit être réalisée par un orthoprothésiste diplômé ayant suivi une formation et capable de procéder au montage et à l'installation de l'emboîture souple ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL. Cette formation en ligne est dispensée par la société ORTHO ACCESS.

Au niveau des éléments de preuve, s'agissant des données spécifiques, cinq études cliniques avaient été fournies. Aucune n'a été retenue. Le non-maintien de ces études est détaillé dans la fiche de synthèse.

Au niveau des données spécifiques, nous avons eu un rapport intermédiaire d'une étude multicentrique comparative randomisée en cross-over en deux bras ouverts avec un recueil prospectif des données. Sur les treize patents analysés dans le rapport intermédiaire fourni qui était non prévu au protocole, le PEQ Utility observé est plus élevé avec l'emboîture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL qu'avec l'emboîture rigide à ischion intégré dans les deux groupes.

Les critères de jugement secondaires sont multiples, non hiérarchisés et exploratoires. Ces résultats sont à interpréter avec précaution en raison notamment du faible nombre de participants analysés, de la durée limitée de l'utilisation de l'emboîture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL qui était de 4 semaines, et d'un effet d'interaction période-traitement mis en évidence par les auteurs sur de nombreux critères de jugement, dont le critère de jugement principal, ce qui limite l'intérêt d'avoir un design en cross-over.

Aucun événement de matériovigilance n'avait été rapporté.

À la suite de cela, les conclusions de la CNEDiMTS ont été les suivantes. Il y a eu un service attendu suffisant. L'indication retenue était pour les amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transfémoral chez les sujets dont le membre résiduel supporte un contact total et utilisateurs d'un manchon en silicone.

L'ASA retenue était de niveau IV par rapport à la double emboîture de contact à ischion intégré associée à la variante emboîture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique.

Le niveau IV avait été attribué sur les arguments suivants. Il s'agissait d'une étude clinique spécifique disponible portant sur un faible nombre de patients et un temps de suivi court, limitant la portée de ces résultats. Néanmoins, elle rapporte une amélioration du confort avec ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL à 4 semaines par rapport à l'utilisation d'une emboîture à ischion intégré.

J'en ai fini pour mon rappel.

M. le Président.- Merci beaucoup. Nous vous passons la parole pour quinze minutes, si vous le voulez bien. À l'issue, nous aurons une discussion et les membres pourront vous poser des questions. Je vous passe la parole pour nous faire part de vos remarques.

M. BAUMGARTEN.- Je vous remercie. Bonjour, Mesdames et Messieurs les membres de la CNEDiMTS. Tout d'abord, je tenais à vous remercier de nous recevoir dans le cadre de la phase contradictoire au sujet de l'emboîture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL. Nous sommes présents aujourd'hui pour vous présenter la technologie et les données cliniques spécifiques de notre dispositif.

Pour rappel, il y a eu un projet d'avis de la CNEDiMTS en date du 5 décembre 2023 avec comme comparateur la double emboîture à ischion intégré associée à la variante emboîture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique. ORTHO ACCESS a revendiqué une amélioration du service attendu de niveau III.

Dans un premier temps, nous voulions vous rappeler le rôle de l'emboîture dans le processus d'appareillage. L'emboîture est une interface entre le membre résiduel et les dispositifs médicaux (pied, genou) qui peuvent être basiques, comme des genoux à verrou, ou de très haute technologie, comme des genoux à microprocesseur. Il en va de même pour les pieds.

L'emboîture a pour rôle de transmettre le poids du corps pour un bon contrôle de la prothèse lors des différentes phases de la marche. Depuis les années 1990, avec l'apparition d'ischions intégrés, on peut observer qu'il n'y a pas eu d'évolution dans ce domaine en raison du peu d'évolution des matériaux alors que pour les autres dispositifs médicaux, les genoux, les pieds, les évolutions ont été majeures.

Avec l'ischion intégré, nous avons quand même réussi à obtenir un bon contrôle de la prothèse, mais il nous manquait la conservation des amplitudes articulaires et d'avoir une position assise

plus confortable. Pour rappel, l'emboîture est un élément clé dans le processus d'appareillage. En moyenne, plus de 40 % des adultes passent au moins 7 heures par jour en position assise.

La société ORTHO ACCESS est une entreprise d'orthopédie spécialisée dans le grand appareillage dont l'activité est dédiée à 95 % à la prothèse. Depuis 6 ans, nous avons mis en place un processus de recherche et développement et nous avons embauché un ingénieur dédié à cette tâche. Nous sommes soutenus par l'État à travers un crédit impôt recherche, un dispositif jeune entreprise innovante et un partenariat avec la banque publique d'investissement.

L'emboîture ACCESS SOCKET est composée de zones rigides et de zones souples réalisées sur-mesure en fonction du niveau d'activité du patient, de son poids et de la longueur de son moignon.

Notre processus de recherche et développement nous a permis de créer des AVAC et nous avons mis en place un processus de reproductibilité qui apporte le même niveau de performance pour le patient quelles que soient ses particularités anatomiques, son poids ou ses besoins dans les activités de la vie quotidienne. L'ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL améliore le confort du patient à la marche et en position assise.

Concernant la prise en charge actuelle, l'emboîture rigide à ischion intégré a été pour les orthoprothésistes une véritable révolution dans les années 1990 parce qu'on a réussi à avoir, avec cette emboîture, une nette amélioration du contrôle de l'emboîture et à avoir moins de contraintes au niveau de la partie proximale de l'emboîture par rapport à l'emboîture quadrangulaire, mais persistait toujours un manque d'amplitude de hanche et aussi, ce qui est très important, un inconfort en position assise.

Nous voulions vous présenter de façon schématique l'amélioration du service rendu par l'ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL par rapport à l'emboîture à ischion intégré. En vert, ce sont les zones souples. En noir, ce sont les zones rigides. On observe une déformation sur la face antérieure de l'emboîture qui permet un gain d'amplitude lors de la marche sur sol plat, dans les pentes et sur terrain irrégulier. Contrairement à l'emboîture rigide, vous voyez que sur la face antérieure il y a zéro déformation, et au moment du passage du pas, le moignon vient buter dans l'emboîture, ce qui limite considérablement les amplitudes.

On retrouve la même chose lors des mouvements de flexion de hanche. La déformation de la face antérieure de l'emboîture va permettre de faciliter les activités de la vie quotidienne comme ramasser des objets au sol, faire ses lacets, monter dans sa voiture, ce qui n'est pas anodin dans ce cas-là.

Depuis plus de trente ans que j'exerce ce métier d'orthoprothésiste, l'inconfort en position assise des patients a été une véritable préoccupation et je crois que c'est une véritable préoccupation pour tous les orthoprothésistes. Comme rappelé précédemment, nous passons plus de 7 heures par jour en position assise et comme vous pouvez le constater, avec une emboîture à ischion intégré, le patient est en bascule du bassin, avec un hyper appui du côté opposé, provoquant des douleurs d'appui et des douleurs lombaires.

Lors de notre phase de recherche et de développement, nous avons réalisé en interne, sur une quarantaine de patients, des comparaisons à l'aide d'une nappe de capteurs. Nous avons réalisé pour ce faire une mesure avec emboîture rigide, une mesure avec emboîture souple, une mesure sans prothèse. Le résultat a toujours été le même. Avec l'emboîture souple, nous sommes très proches de l'assise sans prothèse au niveau de l'appui. Comme vous pouvez le constater, il n'y a pas de bascule de bassin. La position assise n'est donc plus une contrainte pour les patients à ce moment-là.

Je laisse la parole à Monsieur Pierret.

M. PIERRET.- Bonjour et merci pour l'opportunité de présenter la suite et donc de revenir un peu sur l'étude clinique que nous avons menée. Cette étude clinique a été construite par le comité scientifique qui était constitué de membres des trois centres investigateurs qui ont participé à cette étude. À la suite d'une étude pilote que nous avons réalisée à l'Institut régional de réadaptation, nous avons déterminé le critère de jugement principal qui nous paraissait le plus pertinent et les modalités de réalisation de l'étude qui nous paraissaient également être les plus pertinentes.

Nous voyons ici le flow chart où l'on constate que 14 patients étaient invités à participer à l'étude. 13 seulement ont été randomisés puisqu'un patient était exclu car sa forme d'emboîture ne correspondait pas à ce qui était attendu pour l'étude. Les patients étaient randomisés et il y a eu deux bras ouverts dans ce cross-over, avec un groupe qui a d'abord porté l'emboîture rigide puis l'ACCESS SOCKET pendant 4 semaines, puis l'emboîture rigide pendant 4 semaines. Pour l'autre groupe, bien sûr, c'était inversé. À la fin, chaque fois, dès 4 semaines, nous avons réalisé des autoquestionnaires.

Je reviens sur l'effectif. Nous avons eu des retards d'inclusion significatifs notamment à cause de changements de personnels dans un centre investigateur, donc nous avons dû faire un amendement au CPP pour pouvoir réinclure et il y a aussi eu des problèmes techniques. Toujours est-il qu'on avait atteint une puissance statistique suffisante puisqu'on avait calculé l'effectif sur le critère de jugement principal lors de notre étude pilote sur 8 sujets.

Ce calcul d'effectif vous est présenté ici, donc sur la dimension confort de l'emboîture du questionnaire PEQ-U, un questionnaire qui a été validé en français et pour lequel nous connaissons la MDC. Le calcul d'effectif que nous avons réalisé à l'aide du logiciel de statistique G*Power, a été fait sur des conditions finalement moins favorables que ce que l'on avait dans l'étude pilote.

En effet, si on prenait la taille d'effet de l'étude pilote ou si l'on considérait que la taille d'effet était la différence MDC, donc la différence cliniquement significative avec ce test, on avait un effectif qui était inférieur. On a choisi de faire ce calcul d'effectif dans des conditions moins favorables pour pallier d'éventuels perdus de vue et pour modérer un peu les bons résultats qu'il y avait eu sur l'étude pilote.

Ici, je représente le tableau des caractéristiques des patients qui figurait dans le rapport intermédiaire, simplement pour attirer votre attention sur le fait que la durée d'amputation

moyenne des patients était de 13 ans. Il faut savoir qu'on est chez des patients qui ont leur dispositif médical depuis 13 ans et donc qui y sont habitués. Par rapport à la durée notamment d'essai des emboîtures qui était de 4 semaines, j'attire votre attention sur le fait que dans le monde de l'appareillage et notamment de la prothèse, des patients qui portent leur dispositif médical depuis longtemps ressentent le moindre changement. Ils ressentent le moindre changement d'alignement, cela va les perturber, et ils ressentent également le moindre changement au niveau de l'emboîture.

Nous avons estimé que 4 semaines étaient suffisantes au regard de cela. En plus, il faut savoir que les tests que nous avons utilisés sont validés dans la littérature scientifique pour une utilisation sur 4 semaines, donc nous nous sommes référés aux recommandations des tests que nous avons utilisés et nous nous basons également sur cette durée d'amputation moyenne qui était importante.

Pour revenir très rapidement sur les résultats sur notre critère de jugement principal, dans le groupe qui portait d'abord l'ACCESS SOCKET puis l'emboîture rigide, on avait une différence significative au niveau de notre critère de jugement principal, avec un score qui passe de 8,47 avec l'ACCESS SOCKET à 5,65 avec l'emboîture rigide, donc nous avons une différence significative. Dans le groupe qui a d'abord porté l'emboîture rigide puis l'ACCESS SOCKET, nous avons également un effet avec une emboîture rigide qui est significativement moins confortable que l'ACCESS SOCKET comme le montre le score à la PEQ Utility. Effectivement, on a un effet d'interaction que l'on retrouve sur ce critère de jugement principal et sur les critères de jugement secondaires. Je vais parler un peu de cet effet d'interaction qui était attendu, ou qui du moins n'était pas surprenant.

Notre hypothèse dit que l'ACCESS SOCKET est plus confortable qu'une emboîture rigide. En première phase, sur le graphique à gauche, on s'attend effectivement à ce que l'ACCESS SOCKET soit significativement plus confortable que l'emboîture rigide. Or, ici, ce n'est pas le cas. On voit que si on compare entre les deux groupes, ceux qui ont noté l'ACCESS SOCKET la désignent comme étant plus confortable que ceux qui portent à ce moment-là l'emboîture rigide, mais la différence n'est pas significative bien que supérieure à la MDC puisqu'on a une différence de 1,6.

En deuxième phase, on s'attendait également à cette différence qui cette fois-ci est significative. C'est un effet d'interaction bien connu dans le monde de l'appareillage. En fait, on est sur des patients qui je rappelle ont 13 ans de port de prothèse, qui sont habitués à leur dispositif médical, qui vont compenser une fonction. Même si ce dispositif médical a des limites, les patients font avec et vivent avec depuis plusieurs années, donc quand on va introduire une innovation, le patient va la ressentir, mais l'impact de cette innovation sera plus important quand on jouera à de l'introduction/retrait.

C'est cette introduction/retrait qui permet de juger réellement d'une innovation et d'une amélioration. Finalement, dans le groupe ACCESS SOCKET/emboîture rigide, quand on retire l'innovation de l'ACCESS SOCKET, l'effet d'interaction vient du fait que ce confort supplémentaire pour les patients est devenu en réalité la norme. Si on s'intéresse à ce qui se passe à l'intérieur de chaque groupe, que voit-on ? On voit — comme je vous l'ai présenté dans la diapositive

précédente, mais là je vais parler davantage en pourcentage — que le groupe qui a d'abord porté l'ACCESS SOCKET note l'emboîture rigide avec un confort inférieur de 33 % et dans le groupe qui passe de l'emboîture rigide à l'ACCESS SOCKET, on a cette fois-ci une amélioration du confort de l'ordre de 33 %.

Je pense qu'un élément très important pour souligner ce confort plus important qui est présenté dans le rapport intermédiaire également, c'est le fait que sur les 13 patients présentés ici, on en a 11 qui ont répondu ACCESS SOCKET à la question « quelle emboîture souhaitez-vous conserver à la fin de cette étude ? ».

Concernant les deux patients qui n'ont pas souhaité conserver l'ACCESS SOCKET, il y a une patiente pour une raison de sensation d'instabilité avec l'ACCESS SOCKET, quand bien même on n'a pas de diminution sur les capacités de mobilité des patients, et un autre patient qui est un militaire avec une activité physique très soutenue et qui a souhaité conserver une emboîture rigide qui lui donne de meilleurs retours mécaniques.

M. le Dr MARTINET.- La quantification du niveau d'amélioration du service attendu dans le handicap est quelque chose qui reste difficile à évaluer. La classification de la HAS repose surtout sur l'évaluation de la déficience, de la morbidité et de la mortalité. Or, dans le handicap, les objectifs de l'apport des DM sont totalement différents. Ils portent plutôt sur l'amélioration des capacités, la participation ou les compensations.

L'OMS a développé une classification propre aux handicaps, qui est la classification internationale du fonctionnement, avec un répertoire de toutes les activités et toutes les participations possibles. C'est une échelle qui est également sur cinq niveaux, comme celle de la HAS.

M. le Président.- Vous allez conclure ? Je vous donne deux minutes encore.

M. le Dr MARTINET.- Ok, merci. Le handicap peut donner droit à des aides, qu'elles soient humaines, financières ou matérielles. C'est pourquoi, dans la classification internationale du fonctionnement, il a été proposé de quantifier les niveaux de problème à partir de pourcentages d'atteinte allant de « pas de problème du tout » avec une atteinte de moins de 4 % à un problème entier quand c'est supérieur à 96 %. Cela nécessite bien sûr d'utiliser des outils de mesure calibrés et validés.

Dans cette étude, on note un effet important avec une amélioration du critère principal de 32 % sur une échelle validée et en tenant compte du minimum de changement significatif, donc le MDC. C'est pour cela que je pense qu'il est possible de revendiquer une ASA de niveau III.

M. le Président.- Merci beaucoup. Monsieur Baumgarten, voulez-vous dire un mot en vitesse ?

M. BAUMGARTEN.- Oui. Juste pour conclure, il y a un élément factuel dont a parlé Monsieur Pierret. Il y a 11 patients sur 13 qui ont souhaité garder l'ACCESS SOCKET à l'issue de l'étude et innover sur les emboîtures, cela a autant d'impact que sur les dispositifs médicaux de technologie. Nous vous remercions.

M. le Président.- Merci de cette présentation. Je passe la parole à distance ou dans la salle à ceux qui veulent poser des questions complémentaires avant que vous ne vous retiriez. Monsieur Pelé, vous vouliez prendre la parole ?

M. PELÉ.- Oui. Merci, Monsieur le Président. Bonjour, Messieurs. Premièrement, nous avons travaillé il n'y a pas si longtemps au sein de la HAS sur les aides techniques et je suis ravi de voir qu'il y a des études qui commencent à arriver et qui prennent en compte nos récents écrits. On peut s'en féliciter. On part de loin. En tout cas, je pense que cela a impulsé un nouveau souffle sur ces études.

J'ai quelques questions pour le Docteur Martinet concernant le vasculaire. La problématique du vasculaire, c'est aussi la lutte contre la sédentarité. Il est très complexe de les appareiller. C'est un compromis, comme cela avait été rappelé par le Professeur Paysant, entre rigidité, confort mais aussi protection tégumentaire, et ne pas laisser ces patients vasculaires assis. Pour eux, 7 heures, c'est le minimum. Ils restent beaucoup assis.

On sait que le traumatique est beaucoup plus enclin à reprendre une activité, on le voit bien, mais chez ces patients vasculaires dont on sait qu'ils ne doivent pas rester sédentaires, est-ce qu'ACCESS SOCKET a permis une reprise d'activité ? Je parle de choses relativement simples, de boulangerie, de choses du quotidien. En tant qu'ergothérapeute, c'est une question qui m'anime.

M. le Dr MARTINET.- Sur le type d'emboîture, en fait, l'emboîture à ischion inclus a été d'abord remboursée par l'assurance maladie pour les patients qui étaient traumatiques et ensuite, on s'est rendu compte que pour le vasculaire, cela apportait énormément. Concernant la forme de l'emboîture, c'est maintenant la seule quasiment qui est utilisée à la fois pour les traumatiques et les vasculaires.

Sur le fait d'ajouter de la souplesse au niveau de l'emboîture avec les nouveaux matériaux, on a une meilleure tolérance, c'est sûr, en position assise, mais également lorsque les gens doivent se pencher en avant. Dire que cela améliorerait leur capacité de déplacement, je ne pense pas. Cela améliore surtout le confort en position assise et lors de la marche. Je ne sais pas si j'ai répondu.

M. PELÉ.- Si. J'aimerais rebondir sur cette problématique de la position assise, et votre diapositive est très intéressante sur les nappes de pression. C'est surtout à moyen terme que l'on voit des conséquences sur la statique rachidienne et des douleurs projetées et à distance. C'est un vrai sujet sur la station assise. On le retrouve, non pas chez les amputés, mais cette position assise est quand même fondamentale, donc pour nous l'équilibre du bassin est essentiel. Aussi, avez-vous quelques éléments sur la probable baisse de douleur à moyen terme de ces patients ?

M. BAUMGARTEN.- D'expérience, depuis six ans que nous faisons de la R&D nous avons fait quelques patients et à titre d'exemple, de façon simple, aujourd'hui nous avons énormément de patients qui n'enlèvent plus leur prothèse lors d'un long trajet en voiture parce qu'elle est confortable et il n'y a pas de bascule du bassin. On s'aperçoit aussi que les gens nous retracent le fait qu'il y a moins de douleur en position assise au niveau du bassin, ce qui est justifié par cette symétrie en position assise avec l'ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL.

M. PELÉ.- Oui, c'est cela. En tant qu'ergothérapeute, je suis animé par le fait de pouvoir s'habiller, mettre des chaussures, et c'est très probant aussi. À combien estimez-vous l'augmentation de port environ avec ACCESS SOCKET ?

M. BAUMGARTEN.- C'est difficile à dire parce qu'une emboîture reste quand même une contrainte, mais aujourd'hui nous avons des gens qui portaient beaucoup moins leur prothèse, entre autres chez les vasculaires, et nous avons un effet où quand les gens mettent la prothèse, à titre d'exemple, à chaque fois qu'on a une ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL, les gens nous disent qu'ils ont l'impression de passer d'une chaussure de ski à une charentaise et je pense que cette notion de confort permet de tolérer beaucoup mieux la prothèse durant la journée.

M. PELÉ.- Oui, sans aucun doute. J'ai une dernière question qui est peut-être un peu périphérique, Monsieur le Président. Vous me dites. En termes de temps passé en fabrication, y a-t-il une différence notable ? Technologiquement, c'est une vraie rupture.

M. BAUMGARTEN.- Technologiquement c'est une rupture et nous avons un temps de fabrication nettement supérieur. Comme nous avons une partie rigide qui est a minima pour pouvoir laisser le confort de la partie souple, nous sommes obligés d'avoir une phase d'application très technique et très millimétrique pour avoir un verrouillage osseux, ce qui demande à faire plusieurs emboîtures d'essai pour l'orthoprothésiste. Ensuite, en termes de fabrication, cela demande de réaliser des structures en carbone préimprégné avec ensuite des injections, des cuissons. Nous triplons le nombre de phases par rapport à une emboîture classique en carbone.

M. PELÉ.- Très bien. Merci beaucoup pour toutes ces réponses intéressantes.

M. le Président.- Y a-t-il d'autres demandes d'explications ou questionnements à distance ou dans la salle ? Comme il n'y a pas d'autres questions ou demandes de précisions, je vous remercie de votre présentation.

Le chef de projet, pour la HAS.- J'aurais une question pour les industriels. Vous parlez d'une corrélation entre l'amélioration du service attendu et la CIF, donc la classification du fonctionnement et du handicap, mais d'où sort cette corrélation ?

M. le Dr MARTINET.- Ce n'est pas une corrélation statistique. C'est simplement qu'il y a deux échelles qui sont des échelles, que ce soit la HAS ou la CIF, en cinq niveaux. Simplement, dans la classification de la HAS il n'y a pas de critère quantifié pour passer d'un niveau à l'autre alors que dans la CIF, compte tenu des aides que l'on peut avoir suivant la classification, il était important de pouvoir s'appuyer sur des chiffres. C'est pour cela qu'il y a quelque chose qui a été proposé pour aider les personnes qui doivent coter l'évaluation du déficit ou du gain sur une capacité à s'y retrouver.

Le chef de projet, pour la HAS.- Très bien, merci. Pour l'ASA, on est sur de l'amélioration. On ne peut pas vraiment comparer ces pourcentages entre eux.

M. le Dr MARTINET.- C'est une façon d'approcher les choses. En fin de compte, sur des dispositifs médicaux qui permettent de réduire la mortalité, on va être sur une réduction alors que sur le handicap, on est dans la compensation, on est dans l'augmentation de capacité. C'est vrai qu'il y en a un qui est sur la réduction et l'autre qui est sur l'augmentation. Cela reste un point différent.

Le chef de projet, pour la HAS.- Merci.

M. le Président.- Merci beaucoup de votre présentation. Nous allons clore votre audition et discuter entre nous.

(Les représentants de l'industriel quittent la séance.)

M. le Président.- Quel est votre sentiment aux uns et aux autres ? Qui veut prendre la parole ? Voulez-vous dire quelque chose ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Pour réagir à ce qui a été évoqué par le chef de projet sur la corrélation entre la déficience, la CIF et le niveau d'ASA, c'est la première fois que nous voyons ce genre d'argument, nous n'avons jamais eu cela avant, mais d'habitude, en relation avec ce qu'on disait tout à l'heure pour un autre dossier sur les principes d'évaluation, il y a plutôt une vision de la commission sur le fait qu'une ASA IV est déjà un peu une compensation et amélioration de la qualité de vie qui reste limitée. L'ASA III, c'est peut-être un peu mieux avec une compensation de la morbidité, mais il n'y a pas pour tous les dispositifs médicaux une échelle.

C'est sûr qu'une ASA I, en général, c'est pour les produits qui ont un effet sur la mortalité, et on ne peut pas discuter de mortalité dans ce genre de situation, mais au vu de l'étude qui est amenée aujourd'hui par l'entreprise avec les limites, je me pose la question de l'interprétation de l'effet période qui a été expliquée, et je pense que Dominique Costagliola aura sûrement un avis intéressant là-dessus, je trouvais l'ASA IV assez adaptée par rapport à leurs revendications, déjà au vu de toutes les limites de l'étude.

M. le Président.- Madame Costagliola ?

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- C'est par rapport à cela. Si on me dit que c'est bien connu qu'il va y avoir un effet d'interaction pour les raisons qu'on m'explique, alors on ne choisit pas de faire un système en cross-over. Bien entendu, compte tenu de la variabilité importante qu'il peut y avoir d'un individu à l'autre, cela signifie que les études doivent être bien plus grandes, mais si c'est bien connu, alors c'est une faute d'avoir fait un essai en cross-over, point.

M. le Président.- Monsieur Pelé ?

M. PELÉ.- J'ai plusieurs points. Je voulais en effet rebondir sur ce que disait Monsieur Galmiche. Pour nous, la CIF est un outil très précieux et c'est l'un de nos outils de référence. Nous en avons parlé lorsque nous avons participé aux écrits sur les aides techniques. On ne pouvait pas le citer comme cela, mais cela a beaucoup de sens pour le monde de la rééducation et de la compensation.

Comme l'avait dit le Professeur Paysant, et dans vos discussions reprises dans les verbatim, c'est vraiment une technologie de rupture pour nos patients. La grosse difficulté avec les emboîtures rigides est la suivante. Imaginez que vous ayez un bout de plastique sous la fesse depuis ce matin. En fait, vous ne l'avez pas, parce que vous êtes obligé de l'enlever systématiquement au bout d'une demi-heure. C'est vrai que vos remarques sur l'étude sont tout à fait appropriées. Néanmoins, c'est vraiment quelque chose qui va changer la vie de nos patients, sans aucun doute.

Ce sont des patients qui ne peuvent pas tenir leur poste de travail comme ils le veulent. Ils n'ont pas nécessairement l'adaptation qu'ils souhaitent. Moi, j'étais bien surpris des éléments de plateforme de force et de gestion du bassin parce que les douleurs projetées dans un deuxième temps au niveau rachidien sont quasiment constantes lorsqu'on a une emboîture rigide.

Deuxièmement, sur les positions assises, je vais être très concret. Les patients qui ont des emboîtures rigides ont des problèmes pour aller aux toilettes, donc il faut enlever et remettre sa prothèse fémorale. Je ne parle pas juste d'en bas. Pour se chauffer, il faut l'enlever. À chaque fois, c'est une problématique de succion où il faut essuyer.

Je reste dubitative sur ce niveau IV. Je trouve que c'est vraiment une rupture et à mon avis, dans quelques mois, on n'entendra plus parler d'emboîtures rigides parce que ce système fait largement ses preuves d'un point de vue clinique et d'un point de vue rééducatif. Voilà pour ma part, sans vouloir bien sûr donner un avis général pour la commission. Je donne le mien.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Pour rebondir, je conçois cela très bien. Rien que quand on change de semelle, quand on porte des semelles, on sait comment cela change complètement la position, etc., donc j'imagine cela volontiers pour une prothèse. Ce qu'il y a, c'est que ce sont eux qui ont choisi de faire l'étude qu'ils ont faite. Je conçois bien que ce soit un réel progrès pour les personnes, je le vois bien intellectuellement. Ce qu'il y a c'est qu'il aurait fallu ne pas faire l'étude comme elle a été faite, ou alors on dit qu'on n'a pas de données. C'est cela qui est complexe.

M. le Président.- Françoise ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Je regrette énormément surtout qu'ils n'aient pas fait de démonstration avec ce qu'ils nous ont montré, sur la position assise. Les gens qui ne sont pas experts de la chose, ce qui est mon cas, quand ils voient leurs données de tomographie ou je ne sais quoi, comprennent très bien les problèmes. Ils les ont faites alors pourquoi ne s'en servent-ils pas pour faire une étude, pour nous donner quelque chose de positif pour remonter le niveau d'ASA que nous avons donné ? Je trouve cela très regrettable. J'espère qu'ils auront le verbatim de cette discussion, au moins.

M. le Président.- Monsieur Pelé ?

M. PELÉ.- Merci de cette interrogation et de cet étonnement. En fait, on le retrouve dans le critère de SCS sur la satisfaction, sur la chaise, sur les chaises dures, les toilettes, etc. On peut tirer ces éléments-là, en termes de réponses, sur ces évaluations-là. Nous n'avons jamais eu cette étude-là pour une emboîture.

Le chef de projet, pour la HAS.- Après, les critères que vous venez de citer étaient des critères secondaires et qui étaient exploratoires. Nous n'avons pas de preuve scientifique.

M. PELÉ.- Je vous l'accorde, mais dans notre monde, nous nous en approchons, cela vient, mais nous savons que nous avons encore un peu de chemin, c'est vrai.

M. le Président.- Merci beaucoup. Y a-t-il d'autres demandes de prise de parole ? Non ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Nous passons au vote sur le fait de maintenir ou non l'avis que nous avons donné le 5 décembre 2023, avec une ASA de niveau IV et un service attendu suffisant.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 1 voix

Non-maintien de l'avis : 18 voix

Abstention : 3 voix

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est un non-maintien de l'avis. J'imagine que nous rediscutons de l'ASA.

M. le Président.- C'est cela. De fait, nous avons le non-maintien de l'ASA IV, donc la question qui se pose est celle de l'ASA I, II ou III.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA III : 18 voix

Abstention : 4 voix

M. le Président.- Merci beaucoup aux uns et aux autres.