



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 7 mai 2024

1. Examen — Demande d'inscription (LPP) — SYNSYS : Ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur (7400)

M. le Pr AMABILE.- Nous passons donc au dossier suivant qui est le dossier SYNSYS, un ensemble de genou-cheville-pied à microprocesseur.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous, je vais vous présenter aujourd'hui une première demande d'inscription pour un ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur SYNSYS des laboratoires PROTEOR.

Tout d'abord, je vais vous rappeler le contexte. Ici, on est dans le cadre d'une première demande d'inscription pour un ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur. Nous allons revoir rapidement l'historique concernant les systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur et l'historique concernant les genoux à microprocesseur.

Tout d'abord, concernant les systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur déjà évalués par la CNEDiMTS, on avait le système prothétique ELANIC et PROPRIOFOOT qui avaient tous les deux des données non spécifiques.

Je vous ai ensuite présenté les genoux avec microprocesseur déjà évalués par la CNEDiMTS et inscrits sur la LPPR. Ils sont au nombre de quatre. 3C 100 C-LEG avait notamment obtenu une ASR IV par rapport aux genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur ayant la même indication inscrits sur la LPPR. Voilà le tableau.

Nous allons maintenant nous focaliser sur la description de SYNSYS. Tout d'abord, SYNSYS est un composant de prothèse fémorale se présentant sous la forme d'un ensemble genou-cheville-pied contrôlé par microprocesseur. Son poids total est de 3,2 kilogrammes. Il regroupe des dispositifs articulaires et de liaison habituellement séparés, genou, segment jambier, cheville et pied, d'un logiciel de paramétrage pour les prothésistes et d'une application smartphone pour les patients.

L'ensemble SYNSYS résiste aux projections d'eau et ce dispositif n'est pas destiné à la pratique de sport avec des risques d'impacts, des chocs, des chutes, etc. Cet ensemble SYNSYS intègre plusieurs technologies : la mécanique, l'hydraulique, l'électronique embarquée et l'électronique débarquée avec son logiciel et son application numérique.

SYNSYS dispose d'une mobilité de l'articulation de genou et de l'articulation de cheville permettant une synergie genou-cheville. En effet, une flexion de genou entraîne une dorsiflexion du pied et inversement. Ce système coordonne le mouvement du genou avec celui de la cheville afin de reproduire le fonctionnement naturel des articulations d'un membre inférieur. La flexion maximale du genou est de 125 degrés et elle peut cependant être limitée par le volume de

l'emboîture. Ainsi, la synergie genou-cheville induite par SYNSYS permet une mise à plat du pied dans différentes situations, notamment en marche à plat, en descente de pente ou sur des terrains inégaux et des descentes d'escaliers.

Ainsi, SYNSYS est composé d'un châssis carbone, d'une unité hydraulique, d'un pied constitué de deux lames carbone assemblées entre elles, d'une enveloppe de pied dont le patient peut choisir la couleur (caucasienne, brune ou noire) et ainsi, SYNSYS apporte une logique supplémentaire avec notamment l'intégration de la synergie physiologique entre deux articulations puisqu'il y a une mobilité de l'articulation de genou et de l'articulation de la cheville.

Concernant le temps de charge de SYNSYS, il est de 6 heures pour une charge complète. La batterie est garantie pour 500 cycles de charge et les hauteurs de genou-sol sont comprises entre 430 millimètres et 550 millimètres avec des tailles de pieds de 23 à 30.

Il existe quatre modes disponibles pour ce dispositif, notamment le mode marche 2 qui peut être réglé par l'orthoprothésiste pour adapter les réglages électroniques à une situation particulière comme le port de chaussures lourdes ou le port de charge. Il y a également le mode « verrou », où le genou est verrouillable par verrou manuel ou par blocage actif de la flexion entre 0 et 45 degrés.

Il y a également un mode vélo, qui permet d'avoir une articulation du genou complètement libre, sans aucune résistance tant que le genou est fléchi et dès lors que la jambe est tendue, la prothèse revient automatiquement en mode marche afin de sécuriser l'appui pour la descente du vélo.

Ensuite et enfin, il y a le mode libre qui permet d'avoir une articulation du genou complètement libre, sans aucune résistance. Ce mode n'est pas accessible par les boutons, mais peut être sélectionné dans l'application SYNSYS que nous allons voir juste après. Il peut être par exemple utile en voiture, quand le patient est assis dans un espace confiné.

Concernant cette fois-ci le mode d'action de SYNSYS, le système hydraulique, la batterie et les capteurs et microprocesseurs sont utilisés en synergie pour contrôler les mobilités de deux articulations afin de restaurer l'adaptation aux différentes situations de la vie courante. Pour cela, l'ensemble adapte la mobilité de cheville et du genou en phase d'appui et en phase oscillante ainsi que la position d'équilibre de la cheville. Ainsi, en phase d'appui, la flexion du genou autorise la dorsiflexion de cheville, ce qui permet les mouvements de triple flexion du membre inférieur avec la flexion simultanée de la cheville, du genou et de la hanche utilisés par les sujets non amputés pour descendre par exemple les escaliers.

En phase oscillante, la flexion du genou entraîne une dorsiflexion automatique de la cheville permettant d'augmenter la distance critique entre le pied et le sol afin de limiter les risques de

trébuchement.

Ainsi, selon le demandeur, il nous a fourni un tableau comparant SYNSYS au comparateur revendiqué, à savoir le genou à microprocesseur avec un pied à restitution d'énergie et selon le demandeur, SYNSYS permettrait entre autres de fléchir sa cheville pour tous les mouvements du quotidien comme s'asseoir ou s'accroupir, et permettrait également de poser complètement son pied sur la marche en descente d'escalier pour plus de sécurité, et permettrait au patient de se sentir plus à l'aise dans les pentes et de changer de chaussures avec des hauteurs de talon différentes, et enfin de pouvoir marcher pieds nus.

Concernant maintenant l'application SYNSYS SOFT, qui est le logiciel de l'orthoprothésiste, il permet à l'orthoprothésiste d'effectuer les réglages de la prothèse en le guidant dans la chronologie de ses réglages. Il est aussi possible pour lui d'accéder à des données d'activité enregistrées comme, entre autres, le nombre de pas, les vitesses de marche, etc. Ce logiciel est installable sur Windows ou sur un iPad.

Concernant cette fois l'application dédiée au patient, cela permet au patient d'ajuster certains réglages de sa prothèse et de consulter ses données d'activité. Il peut notamment choisir ses chaussures afin de régler la hauteur du talon, changer le mode de SYNSYS, gérer les notifications de SYNSYS et aussi consulter ses données d'activité avec son nombre de pas, sa distance parcourue et ses vitesses. Il peut aussi vérifier l'état de charge de la batterie du dispositif. Cette application est disponible sur iOS ou sur Android avec une version supérieure ou égale à 6.

Concernant ensuite les fonctions assurées, cela permet une coordination simultanée du mouvement de la cheville avec celui du genou en prolongement de la hanche pour offrir à l'utilisateur une synergie des articulations.

Si vous le voulez bien, nous allons maintenant parler de la demande. Concernant les revendications du demandeur, je vous ai mis ici l'indication revendiquée qui est la prise en charge de l'ensemble genou-cheville-pied SYNSYS qui est assuré pour l'appareillage du patient amputé fémoral au niveau et au-dessus du genou.

Elle est indiquée pour les patients présentant un niveau d'activité CIF d4602 ou d4608 dont le poids corporel n'excède pas 125 kilogrammes et présentant une hauteur de genou supérieure à 43 centimètres et inférieure à 55 centimètres et ayant une taille de pied comprise entre 23 et 30 centimètres et amenés à se déplacer sur des terrains inégaux, des pentes ou des descentes d'escaliers, ou marchant à différentes vitesses de marche comprises entre 2 et 5 kilomètres heures, ou souhaitant marcher avec des chaussures avec différentes hauteurs de talon ou bien pieds nus.

Une ASA III est revendiquée par rapport à un appareillage constitué d'un genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III. Les critères d'amélioration revendiqués par le demandeur sont notamment l'amélioration du temps de mise à plat, la réduction du problème de la personne en situation de handicap d'un problème grave à un problème léger, et l'amélioration de sa qualité de vie.

Concernant cette fois-ci l'encadrement et les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées par le demandeur, SYNSYS est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de seconde mise. La prescription initiale doit être réalisée par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste disposant d'une certification SYNSYS à la suite d'une formation sur le produit et le logiciel de réglage dispensé par un expert clinique PROTEOR.

Concernant les prestations revendiquées, la mise en place de SYNSYS doit être effectuée par un orthoprothésiste formé par PROTEOR, avec une certification obtenue après une formation d'une journée par un orthoprothésiste salarié de PROTEOR. La prestation de l'orthoprothésiste comprend ainsi un forfait « essai » avec un préessai où il y a des prises de mesure du patient et une commande du dispositif, puis l'essai, puis le post-essai avec notamment la collecte de données après essai et une commande du dispositif neuf.

Il y a ensuite un forfait livraison de SYNSYS avec sa mise en place, ses réglages et ses conseils et il est prévu deux révisions, une à 24 mois et une à 48 mois où il y aura une commande d'un dispositif de remplacement avec la préparation à la révision et une livraison du dispositif révisé.

La garantie pour SYNSYS est de 6 ans.

Nous allons maintenant parler des données disponibles. L'ensemble des études non spécifiques n'a pas été retenu car aucune n'évaluait l'intérêt d'un ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur, mais nous allons nous focaliser sur les éléments de preuve spécifiques à SYNSYS qui ont été fournis.

Dans les éléments de preuve spécifique fournis par le demandeur, il y avait notamment l'étude ASPIC qui était à recueil de données prospectif et multicentrique, mais il s'agissait d'une étude préliminaire et exploratoire, elle n'a donc pas été retenue.

Quant à l'étude de paramètres d'intérêt quantifiant le temps de pied à plat au sol et en pente, chez des sujets non amputés et amputés de membres inférieurs, elle n'a pas été retenue puisqu'il s'agit d'une préétude à visée exploratoire.

L'étude qui a été retenue est l'étude à recueil de données prospectif SPCM qui est multicentrique avec deux centres français, randomisée, en cross-over et ayant comme objectif de comparer les capacités d'adaptation du système prothétique SYNSYS lors de la marche dans différentes situations. Nous allons en parler maintenant.

Il s'agit en effet, comme le j'ai dit précédemment, d'une étude SPCM à recueil de données prospectif multicentrique avec deux centres français, randomisé en cross-over et en ouvert. Son objectif principal était de comparer les capacités d'adaptation du système prothétique genou-cheville contrôlé par microprocesseur SYNSYS lors de la marche dans différentes situations par rapport au comparateur pris en charge sur la LPPR appelé « prothèse habituelle ».

Le critère de jugement principal était la durée pendant laquelle le pied est à plat sur le sol en pourcentage. Les critères de jugement secondaires étaient non hiérarchisés et multiples. Les critères de jugement secondaires étaient la garde au sol, la compensation locomotrice, les performances locomotrices, l'évaluation de la prothèse, la qualité de vie et la quantification de l'activité quotidienne.

Après un essai d'une semaine de SYNSYS, chaque participant inclus dans l'étude portait dans un ordre aléatoire sa prothèse habituelle et SYNSYS pendant une durée continue d'au moins 4 semaines après détermination et validation des réglages optimaux. À chaque changement de système prothétique, une séance de rééducation de la marche ciblée sur le fonctionnement de la prothèse était réalisée. À l'issue de chaque période de 4 semaines, une séance d'analyse quantifiée de la marche était réalisée.

Ces séances étaient réalisées dans quatre situations différentes : à plat, en montée et descente de pente à 12 % et en descente d'escaliers. Ils étaient également associés à la réalisation d'un test fonctionnel de la marche avec le test de 6 minutes et au remplissage de quatre autoquestionnaires : PEQ, SF-36, PPA-LCI et PLUS-M.

Concernant cette fois-ci les critères principaux d'inclusion, cela concernait des patients majeurs qui devaient être amputés au niveau et au-dessus du genou et appareillés depuis plus de 3 mois avec un genou à microprocesseur contrôlant la phase d'appui et la phase oscillante selon les conditions de prise en charge de la LPPR. Ils devaient présenter un niveau d'activité supérieur ou égal à d4602 et être capables de comprendre les ordres simples, de lire et d'écrire et donner leur consentement éclairé.

Au total, 23 patients ont été recrutés et 16 ont été inclus dans l'étude. Au total, au final, 12 sujets ont terminé l'étude.

Concernant les résultats relatifs au critère de jugement principal qui était le temps de pied à plat

en pourcentage, dans toute situation confondue, une augmentation du temps de pied à plat avec SYNSYS est observée comme on peut le voir sur les différents tableaux. Néanmoins, cette étude est à interpréter avec précaution puisque, comme je vous le rappelle, il y a un faible nombre de participants avec 12 participants. Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés et les tests étaient réalisés dans quatre situations, ce qui montrait des conditions semi-naturelles.

Néanmoins, il est à noter que le paramètre choisi en critère de jugement principal est biomécanique, mais qu'il permet de voir les retentissements cliniques fonctionnels puisque le temps de pied à plat signe la sécurité en phase d'appui, notamment dans les situations à risque de chute comme la descente de pente. Certes, le critère de jugement est biomécanique, mais est déterminant pour une réalité clinique.

Il y a ensuite actuellement une étude en cours. Cette étude est une étude multicentrique dans 3 centres français. Elle est observationnelle, comparative et à recueil de données prospectif utilisant des séries de cas. Son objectif principal est d'étudier les capacités fonctionnelles personnalisées lors d'une utilisation en double tâche de la prothèse avec la charge mentale liée à l'appareillage en attention divisée. Cette étude comparait SYNSYS aux genoux et pieds habituels avant SYNSYS.

Concernant maintenant la matériovigilance, aucun incident en France, en Europe et dans le monde entier depuis sa commercialisation n'a été répertorié. Concernant les effets indésirables dans l'étude SPCM que je vous ai détaillée tout à l'heure, il y a eu deux événements indésirables, notamment un dysfonctionnement de SYNSYS en descente de pente, et notamment aussi une chute pendant une séance de rééducation où par la suite, une formation a été mise en place pour améliorer la communication entre le patient et le thérapeute.

Ainsi, pour conclure, je vous ai remis l'indication revendiquée. C'est une première demande d'inscription pour SYNSYS. Une ASA III est revendiquée par rapport à l'appareillage constitué d'un genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III inscrit sur la LPPR.

Une étude spécifique, SPCM, a été retenue et il y a également une étude en cours et nous avons également reçu une contribution de patients de l'association ADEPA. Merci.

M. le Pr AMABILE.- Merci pour cette présentation très claire et qui, je trouve, pose quand même beaucoup de questions. Yves François ?

M. le Pr FRANÇOIS.- Je voulais demander à nos statisticiens ce qu'ils pensaient du fait qu'on ait

23 malades qui devaient rentrer dans l'étude, mais que finalement, il n'y en a que 12 qui ont été jusqu'au bout. Cela me gêne un peu. Ai-je raison d'être gêné par cela ?

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- La réponse est oui, d'autant plus que dans cette étude, pour des raisons organisationnelles, puisqu'il fallait qu'ils aient la prothèse quand ils venaient, etc., c'est au stade du recrutement que les patients ont été randomisés. Cela veut dire que ce sont les 23 qui ont été randomisés. Après, il y en a certains qui sont sortis de l'étude parce qu'en fait, ils n'étaient pas incluables, ils n'avaient pas les critères d'inclusion et on ne s'en est aperçu qu'a posteriori et pour d'autres, c'est parce qu'ils n'ont pas été jusqu'au bout ou parce qu'ils ont eu des problèmes comme ce qui a été décrit à la fin en termes d'événements indésirables.

C'était un essai en cross-over donc ce qu'on randomisait c'était le fait de faire sa prothèse habituelle versus la nouvelle ou l'inverse. À la fin, on en a 4 dans un groupe et 8 dans un autre donc on n'a même pas un nombre égal dans les deux sens. On est donc obligé de faire une analyse dégradée.

La façon dont le rapport est rédigé et dont est conduite l'étude, de façon générale, montre que les gens qui ont aidé ce laboratoire ne sont pas très bons en matière d'analyse statistique parce qu'ils nous disent « j'ai fait un test pour montrer qu'il n'y avait pas d'effet ordre » et on ne montre rien.

Ils auraient pu me montrer la différence qu'il y avait quand j'avais fait d'abord ma prothèse puis la nouvelle ou quand j'avais fait d'abord la nouvelle puis l'ancienne. J'aurais vu la valeur de la différence et de son écart type et derrière j'aurais eu un test avec une valeur de p et j'aurais pu me faire une idée si j'avais une chance quelconque de voir un effet ordre compte tenu du fait que j'avais si peu de sujets, mais comme on ne m'a rien donné du tout, je ne sais absolument pas quoi en penser.

Ce n'est pas forcément le laboratoire lui-même, mais les gens avec qui ils ont travaillé ne sont pas bons. Je comprends bien la difficulté sur l'organisation et le fait de devoir savoir à l'avance, mais ils auraient au minimum pu vérifier que les patients étaient a priori vraiment incluables pour ne pas avoir cette déperdition à la fois des patients non incluables puis de ceux qui ne vont pas réussir à aller jusqu'au bout.

M. le Pr AMABILE.- Merci, Dominique. Est-ce que Jean Paysant ou Guillaume Pelé veulent faire des remarques sur ce dossier ?

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Je voulais juste rajouter que cela ne dit rien de l'intérêt de cette prothèse par ailleurs, mais l'étude est mal foutue.

M. le Pr PAYSANT.- J'entends bien cela. C'est vrai qu'il y a des limites méthodologiques comme le dit Madame Costagliola, c'est tout à fait certain. Ce que je voulais aborder, et c'est le point de votre remarque à l'instant, c'est l'innovation extrêmement importante du dispositif, parce que jusqu'alors, vous avez vu que nous évaluions des chevilles avec des technologies, jusqu'à des choses motorisées et intelligentes, et des genoux, mais de façon indépendante, et le patient a à faire le mélange entre les deux.

Là, c'est la première fois, et c'est un saut technologique considérable, que l'on a dans la même prothèse pour l'amputé fémoral la cheville et le genou parce que vous et moi, dans notre physiologie, quand on a quelque chose à faire, on pose le pied au sol et on choisit simplement le fait de poser pour éviter quelque chose, éviter de trébucher, etc., mais tout se fait de façon totalement automatique. Même quand vous montez un escalier, vous ne choisissez pas votre pied droit ou votre pied gauche pour choisir la marche quand vous allez attaquer, donc toute la cinématique articulaire genou-cheville s'organise toute seule dans notre physiologie. Or, ce n'est pas du tout le cas chez nos amputés et ils savent bien nous le dire.

En fait, notre pied se pose à plat sans réfléchir tant dans la phase d'appui, ce qui nous donne une sécurité et une stabilité, qu'à la phase d'oscillation pour ne pas raccrocher et ne pas trébucher. Il y a tout ce fonctionnement interarticulation dans notre propre physiologie avec, on le voit très bien dans nos fonctionnements, cette forme de triple retrait ou double retrait, une double flexion qu'on fait de façon tout à fait naturelle et intuitive, et c'est encore plus vrai lorsqu'on a des choses à faire comme s'accroupir, ramasser des choses par terre, etc.

Dans notre physiologie, nous n'avons pas de contrôle conscient à faire, c'est totalement intuitif. On ne fait du contrôle conscient que, par exemple, si on veut marcher sur la pointe des pieds ou sur les talons ou faire des activités extrêmement spécifiques. Là, il faut que nous fassions attention, mais pour tout le reste, l'immense majorité des choses, on ne le fait pas. Cela touche la question de la charge cognitive et la charge consciente qu'ont les personnes handicapées, les amputés fémoraux, face à cette situation-là.

Tout cela dit tout l'intérêt du produit et du dispositif, et il est vrai qu'il est très regrettable que les éléments ne nous permettent pas de démontrer, mais cela ne permet pas de démontrer l'inverse. L'étude est mal faite, c'est sûr qu'il y a des problèmes nets. Ils sont quand même souvent inhérents à la question du handicap chez ces personnes gravement handicapées. Ce sont des méthodologies qui sont extrêmement difficiles à mener.

Après, il y a une question. C'est que le paramètre qui a été choisi est le temps du pied à plat. C'est un paramètre très biomécanique qui a été fait dans des conditions semi-naturelles. C'est-à-dire

que c'est un peu en laboratoire que ceci a été fait pour montrer l'effet. Les différences, même sur un nombre de patients très petit – puisque le nombre d'inclus n'a pas été fait — montrent des différences très significatives entre les situations du patient qui avait sa prothèse antérieure avec son genou à microprocesseur avec son pied de classe II ou de classe III et le dispositif SYNTYS.

Sur le fond, pour en avoir vu un certain nombre qui ont été posés dans des conditions assurantielles et non remboursées, c'est une différence considérable et je pense que nous allons aussi avoir des éléments intéressants sur des mesures de charge cognitive, mais ce n'était pas dans le dossier. Ce sont simplement des éléments de perception clinique que je peux vous donner et, pour bien connaître la construction des prothèses et le besoin patient de recréer une physiologie intuitive et un fonctionnement intuitif, je voulais attirer l'attention sur le fait que c'était une innovation tout à fait considérable.

C'est simplement un point de fond que je voulais aborder au-delà des points de forme qui viennent d'être abordés.

M. le Pr AMABILE.- Merci, Jean, pour ces explications dont on a besoin parce que j'avoue que moi, j'étais un peu embêté. La durée de pied à plat est-elle vraiment corrélée aux événements indésirables ou au risque de chute ou de trébuchement ?

M. le Pr PAYSANT.- Je ne peux pas vous répondre précisément sur la corrélation aux chutes. C'est vrai que c'est une vraie question. On sait que les chutes sont dans des situations où il y a des problèmes de retrait du pied, et sur des éléments comme ramasser des objets. Ce sont des situations de pied à plat. C'est clair. Par contre, je n'ai jamais trouvé d'élément scientifique qui a été validé et démontré. Ce ne sont pas des questions qui se sont posées jusqu'à être démontrées.

Sur l'expérience clinique, ce sont des situations comme ramasser des choses par terre ou simplement la marche dans des pentes ou dans des escaliers, qui sont des conditions assez peu naturelles et mal contrôlées du patient, qui génèrent des chutes. Ça, on l'a, mais je n'ai pas de preuve documentaire.

M. le Pr AMABILE.- Merci. Guillaume ?

M. PELÉ.- Merci. Je ne reviens pas sur tout ce qui a été dit. Bien entendu, c'est un saut considérable sur l'aspect rééducatif. Il faut bien noter que cela change la donne pour les rééducateurs. C'est un produit qui impose une approche patient et un accompagnement différents. Je veux juste souligner l'intérêt de ce produit. C'est vraiment une rupture technologique importante. C'est quelque chose qui va faire évoluer les choses.

Sur la chute, on n'a pas de données à ma connaissance, en effet, mais si on considère que le pied

à plat dans certaines conditions est plus important, dans les conditions qui ont été décrites par le Professeur Paysant préalablement, on peut envisager une diminution et une baisse de risque.

Pour revenir à l'aspect rééducatif, sur les indications et les modalités rééducatives, je pense qu'elles sont extrêmement importantes par la suite, les réglages, etc., mais nous pourrons y revenir par la suite. Je vous remercie.

M. le Pr AMABILE.- Merci, Guillaume. Pascal ?

M. SELLIER.- Guillaume a répondu en partie à la question que je me posais. Cela veut dire qu'il faut être très, très attentif en amont au fait de savoir à quelle personne on va confier ce type de prothèse parce qu'il y a des gens qui naturellement — et même pour certains d'entre nous, avant d'être amputés — ne sont pas très stables et arrivent à tomber. Là, encore plus. L'étude est trop faible, mais en même temps et heureusement, il n'y a pas tant de patients que cela et tant de patients capables de s'adapter à ce qui a été défini par Jean Paysant et par Guillaume comme étant un saut technologique.

Il y a donc forcément un temps d'adaptation. Comme cela doit être un système très coûteux, même si nous ne rentrons pas dans ces considérations financières, cela veut dire qu'avant de le confier à quelqu'un, il faut s'assurer que ce sera la personne à qui cela rendra le plus de service sans la mettre en danger, et cela n'a pas été du tout abordé dans l'étude. C'est dommage, mais je pense que les praticiens le feront en collaboration avec le fabricant.

M. le Pr PAYSANT.- Pour répondre à cela, dans les points de modalités de mise en place, etc., ce qu'on préconise, c'est que ce soit fait en centre expert selon la gradation des soins DGOS. Maintenant, vous savez que dans le domaine du SMR, il y a des centres experts pour les blessés médullaires, pour les traumatismes crâniens graves et les troubles cognitifs, et il y a en a un spécifique pour les amputés. Il est évident que compte tenu du dispositif et du besoin d'une coopération très forte entre le rééducateur et l'orthoprothésiste pour ces choix, on demanderait — c'est la discussion que j'ai eue avec les chefs de projets, alors que ce n'est pas dans le dossier qui a été déposé par le fabricant — que ce soit exclusivement fait en centre expert. Cela me paraît indispensable.

M. le Pr AMABILE.- Y a-t-il des centres experts dans tous les départements ?

M. le Pr PAYSANT.- Oui. Ils n'ont pas encore été définis aujourd'hui par la DGOS et par les ARS successivement. C'est en cours de définition, mais cela va sortir sur l'ensemble des activités d'expertise du champ du SMR. Cela va sortir.

On a demandé à toutes les structures de l'appareil locomoteur si elles voulaient, parce qu'il y a

un cahier des charges extrêmement serré, et sur les quatre départements lorrains, il y aura deux structures, deux centres experts pour les amputés, sur quatre départements. C'est Meurthe-et-Moselle et Moselle qui sont les départements avec une forte population et deux autres plus ruraux qui sont les Vosges et la Meuse à l'échelle lorraine. Pour l'échelle Grand Est, il y en aura je pense cinq ou six. C'est une grande région. Cela vous donne un ordre d'idée, mais ce n'est pas encore arrêté. Cela permet de centraliser.

Évidemment, pour tout ce qui va être amputés des membres supérieurs, etc., ce sera exclusivement dans les centres experts, ce qui est bien et qui permet de donner de l'expérience. On peut utiliser des gens qui ont de l'expérience pour faire pour développer de la recherche clinique et de bonnes études, ce qui va aussi aider fondamentalement les choses pour éviter une dispersion et aussi une non-régulation parce que tout médecin MPR pouvait prescrire. Heureusement, la CNEDiMTS, etc., a mis des limites, mais souvent un médecin MPR peut faire et un orthoprothésiste peut faire. Or, cela va être beaucoup plus verrouillé et je pense que cela va améliorer la qualité de nos études. Cela va pouvoir concentrer les choses.

M. le Pr AMABILE.- J'ai une question pour rebondir sur cela. Si les centres experts ne sont pas encore définis, avons-nous le droit de l'écrire dans un document de la HAS ?

M. PELÉ.- De principe, les textes sur les expertises sont validés. Il y a un niveau de loi qui a été publié.

M. le Pr PAYSANT.- Oui, c'est publié au Journal officiel.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. J'avais une deuxième question. J'ai vu que c'était pour les patients qui avaient un niveau d'activité particuliers, d4602 ou d4608. J'ai vu aussi dans les amputations que c'était les amputés transfémoraux, mais qu'il y avait des actes qui étaient des amputations avec des désarticulations de hanche et inter-ilio-abdominales. Je voulais savoir si vous pensiez que ce dispositif devait être prescrit exclusivement aux amputés fémoraux ou à tous les gens qui ont une amputation du membre inférieur, avec la perte du genou, qui ont un niveau d'activité d4602 ou d4608. Un sujet jeune par exemple qui aurait eu une désarticulation de hanche pour un sarcome de cuisse par exemple, est-ce une bonne indication ?

M. le Pr PAYSANT.- Je pense qu'en l'état actuel, le dispositif dans sa conception technologique, ses algorithmes de traitement, etc., ne concerne que l'amputé fémoral. Il y a d'autres dispositifs pour les situations décrites, les articulations interabdominales, les articulations de hanches, etc., donc il y a un certain nombre de choses qui existent, mais je pense qu'il faut absolument garder l'appareillage de l'amputé fémoral et pas au-dessus.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. Avez-vous encore des questions concernant ce dispositif, à

distance ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- Si tout le monde est clair, nous allons passer au vote.

LE FLOCH.- Vous pouvez donc voter un SA suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

SA suffisant : 17 voix

Abstention : 2 voix

M. le Pr AMABILE.- Toute la question qui se pose maintenant est celle du niveau d'ASA.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour l'indication proposée, selon les remarques de Monsieur Paysant, nous avons remplacé les « ou » par « et ». C'est ce que j'ai mis en rouge.

M. le Pr AMABILE.- D'accord et donc le comparateur est le genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par un microprocesseur. J'ai une question pour Jean ou Guillaume. Une ASA III me paraît soit trop petite, soit non appropriée. D'après ce que j'ai cru comprendre, vous nous dites que c'est un saut technologique majeur. Bon, malheureusement on n'a pas de data pour cela. J'aurais aimé avoir votre avis sur ce point.

M. le Pr PAYSANT.- Mon point de vue, c'est que c'est en effet un saut technologique majeur. C'est une logique neurophysiologique fondamentale et les patients que nous avons le décrivent. C'est du très, très subjectif puisque nous n'avons pas d'étude. Il a été demandé une ASA III. C'est ce que demande le fabricant, mais pour moi, c'est un saut important. Je pense que c'est une ASA III ou une ASA II, mais c'est un énorme saut technologique parce que cela ouvre à quelque chose de fondamental. À côté de cela, nous sommes évidemment très en difficulté parce que dans notre commission — et c'est normal — on aime bien avoir des biscuits. On manque un peu de biscuits, c'est la difficulté.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Je pense qu'eux-mêmes n'ont pas osé à cause des données qu'ils ont apportées, à mon avis.

M. le Pr PAYSANT.- Oui, mais sur le fond, c'est III ou II pour moi.

M. le Pr AMABILE.- Il y a deux interventions, Philippe Cornu et Camille Marguerite.

M. le Pr CORNU.- En dehors du saut technologique qui est important, y a-t-il en même temps un problème de synchronisation entre les membres inférieures ?

M. le Pr PAYSANT.- Aujourd'hui, la synchronisation entre les membres inférieures, elle se fait.

C'est le couple patient-dispositif qui se fait. Là, au contraire, quand vous n'avez déjà pas de synchronisation à faire dans votre seul membre inférieur, dans le membre inférieur prothésé, cela facilite d'autant plus pour les deux côtés, mais vous avez tout à fait raison.

On a publié des choses tout à fait intéressantes, et il est intéressant de regarder les conséquences sur le membre controlatéral d'une innovation technologique, mais c'est vrai quand vous êtes sur des dispositifs de cheville isolés, de pied isolé, ou SYNSYS qui est genou-cheville. C'est une dimension qui est tout à fait intéressante, l'importance du retentissement controlatéral d'un dispositif médical d'amputé.

Là, pour répondre à votre question sur SYNSYS plus particulièrement, a priori et par l'expérience que l'on en a, si vous avez déjà une régulation physiologique dans vos différentes articulations du membre amputé, cela vous facilite la charge cognitive et le traitement de l'information de l'ensemble avec le membre controlatéral.

Est-ce que je réponds à votre question ?

M. le Pr CORNU.- Oui. En fin de compte, j'avais une question plutôt neurologique. C'est-à-dire que comme il n'y a pas de sensibilité profonde pour apporter un retour et adapter le geste, peut-il y avoir un problème de synchronisation à la marche ?

M. le Pr PAYSANT.- Il y a un problème de synchronisation à la marche, mais c'est le cas quel que soit le dispositif quand vous êtes amputé. Un amputé est quelqu'un de dépendant. De quoi ? Il est dépendant de ses autres afférences, de ses afférences d'amont sur le plan proprioceptif, de la représentation de la position des membres, etc., et visuelle, de façon considérable. Plus vous ôtez de la charge cognitive d'interrégulation entre le genou et la cheville, et c'est le cas de SYNSYS, plus vous simplifiez votre coordination droite-gauche et votre performance. C'est très logique et très cohérent et il y a des papiers sur ces éléments et qui commencent à sortir sur la charge cognitive. La mesure de la charge cognitive est un élément extrêmement important pour ces amputés.

M. le Pr CORNU.- Merci beaucoup.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- J'anticipe un peu la suite, mais dans le cas où vous octroieriez une ASA élevée, Monsieur Paysant et Monsieur Pelé, pensez-vous que l'étude en cours pourra répondre aux questions que nous nous posons sur les données qui nous manquent ? Dans le cas contraire, y a-t-il des éléments qu'il faudrait spécifiquement demander dans le cadre d'une EPI ?

M. le Pr PAYSANT.- Je pense que dans le cadre de l'EPI, il y a des éléments sur la charge cognitive, c'est ce qu'ils ont proposé de mener. C'est l'étude qui est en cours et il faudra continuer sur cet

élément-là. Après, sur l'étude post-inscription, il y a quand même des données constructeur qui sont tout à fait importantes et dans l'EPI, évidemment, comme l'a dit Monsieur Amabile qui a posé la question de la corrélation des chutes, les descriptions d'événements relatifs à la chute, ce sont des données. Il y a des données constructeur qui sont importantes.

Il y a beaucoup de données constructeur dans ces dispositifs que nous pouvons avoir, en termes de taux d'usage. Rien que le taux de pied à plat, c'est important en situation de vie réelle puisque là, cela n'a été fait qu'en conditions semi-naturelles de laboratoire, dans quatre conditions spécifiques. Il y a toutes les affaires de changement de talon, etc. On n'a pas abordé cela du tout.

Aujourd'hui, quand vous êtes amputé fémoral, vous êtes contraint d'avoir votre hauteur de talon fixe. Vous ne pouvez pas changer de chaussures. Là, vous pouvez changer de chaussures. Cela ne paraît peut-être rien, mais si on se met à la place des gens, c'est quand même important. Ce sera aux données constructeur de savoir si en effet, changer de chaussures est quelque chose d'important pour les gens. Moi, j'ai tendance à le penser, mais est-ce que les amputés vont utiliser cette fonction ?

Vous voyez, dans l'étude post-inscription, il va y avoir plein d'éléments qui vont être des données de qualité de vie, de participation des gens, et je pense que cela apporte d'énormes ouvertures. Il faudra bien cibler les données.

Il y a beaucoup de données constructeur. Il y a des éléments de satisfaction, bien sûr, qui sont importants. Ils ont prévu de mesurer la charge cognitive. Comment cela va-t-il pouvoir se faire à long terme ? Ce sont des éléments d'auto-questionnaire. Il y a quelques grilles que je connais qui peuvent fonctionner pour cela, et puis il y a des données constructeur pour l'EPI.

M. le Pr AMABILE.- J'avais une question. Après, je vais donner la parole à Yves François, à Delphine et à Pascal. Pourquoi ce dispositif n'a-t-il pas fait l'objet d'un PECAN ? Finalement, on n'a pas de données comparatives, ou elles sont minimales, et là, avec l'étude post-inscription, on n'aura finalement que des données non comparatives. Je trouve cela un peu dommage. Yves ?

M. le Pr FRANÇOIS.- Je reviens un peu à ma première intervention. Là, il y a manifestement quelque chose de bien comme nous le font penser les experts qui sont enthousiastes sur ce produit, et je veux bien l'admettre. Le problème c'est que scientifiquement, on n'a pas de données importantes. Je comprends bien que si on doit donner une ASA, on se dit que c'est vraiment une révolution et je veux bien admettre qu'il y ait une ASA III, mais nous n'avons quand même pas d'élément objectif de cette valeur.

Ma question est la suivante. En attendant le prolongement de l'étude, pourrions-nous par exemple donner une ASA III, mais sur une période courte en attendant la fin de l'étude ? Donner

sur cinq ans, cela me gêne un peu.

M. le Pr AMABILE.- Ce serait faire un PECAN, mais à notre sauce. Tu as raison.

Mme FOLLET.- Je voudrais rebondir sur ce que Jean a dit et je pense que c'est important. On parle beaucoup de données scientifiques et c'est capital, mais pour autant, je trouve que nous insistons maintenant depuis pas mal de temps sur les notions de qualité de vie du patient, d'études en conditions de vie réelle, etc. Je pense qu'il faut effectivement avoir à l'esprit tous ces éléments-là.

Jean parlait de changer de chaussures. Je ne sais pas si c'est important, mais je peux vous dire que oui, pour un patient qui a déjà X et X contraintes, pouvoir changer de chaussures, c'est capital parce que même si c'est un homme, c'est important et si c'est une femme, peut-être d'autant plus. Je pense qu'au-delà de tout l'aspect médical pur, il ne faut pas oublier tout l'intérêt pour les patients de ces évolutions technologiques, notamment sur leur qualité de vie, leur charge mentale, leur charge cognitive, etc.

Je pense que tout ce pan est capital dans les études et est peut-être parfois un peu oublié.

M. le Pr AMABILE.- Merci, Delphine.

M. SELLIER.- Je vais rebondir sur ce que disait Yves à l'instant. Plus l'étude nous donnera des résultats significatifs et mieux ce sera. Je dirais même qu'à ce moment-là, ils pourraient même demander une ASA II. Actuellement, ils ne le font pas parce que clairement, l'étude est insuffisante, mais par rapport au saut technologique qui a été décrit par Jean et par Guillaume, s'ils font une étude post-inscription relativement courte et reviennent assez vite avec de bons résultats, ils pourraient effectivement demander une ASA II et je trouve que ce serait très bien.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Je ne suis pas sûre que ce soit possible rapidement parce que je ne suis pas sûre que le nombre de personnes qui vont être équipées va être assez important pour que nous ayons rapidement les résultats.

M. le Pr AMABILE.- Combien de personnes anticipe-t-on, Jean ou Guillaume ? Ces appareillages genou mobiles articulés et électroniques, c'est combien de personnes par an en France, par curiosité ?

M. le Pr PAYSANT.- C'est un peu difficile à dire.

Le chef de projet, pour la HAS.- Dans le dossier, il était écrit que c'était au maximum 200 personnes.

M. le Pr AMABILE.- Donc on part sur des tout petits chiffres.

M. PELÉ.- C'est un tout petit chiffre, potentiellement. Je trouve cela présomptueux. Je trouve que les études proposées pour la suite sont pertinentes. La charge cognitive, c'est un sujet super important de rééducation, on le voit bien avec tout ce qui est nouvelles technologies. On l'a encore vu la semaine dernière. L'allègement cognitif dans la réadaptation est un axe très important. Toutes les données constructeur qui vont être compilables et utilisables, en plus de données qualitatives – Madame Follet en a parlé, mais dans nos évaluations sur le handicap, on ne va pas encore assez loin sur l'aspect qualitatif, le recueil des usagers, etc. », me semblent tout à fait bonnes. Nous attendons cela.

M. le Pr AMABILE.- D'accord.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je veux juste rappeler que les données étaient assez limitées et nous n'avons pas d'élément sur la qualité de vie. Il faudrait le demander dans le cas d'une demande d'EPI.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Je voulais revenir sur la qualité de vie parce que quand on regarde les commentaires de l'ADEPA, il y a beaucoup de commentaires sur la qualité de vie apportée par cette prothèse. La deuxième chose porte sur la durée d'inscription. Je me demande si cela ne va pas être compliqué de mettre une durée d'inscription courte avec si peu de patients et des centres experts qui ne sont pas ouverts. J'ai bien peur que cela ne fonctionne pas.

M. le Pr PAYSANT.- Je fais un point sur la qualité de vie. Dans les critères secondaires, le SF-36 était significatif, sur la petite population de 12 avec toutes les limites qu'on a dites. Il y avait des impacts dans les critères secondaires qui étaient sur la qualité de vie avec une différence qui était significative.

Pour répondre à la question de tout à l'heure sur les risques de chute, il y avait aussi un critère secondaire qui est le critère valide dans la littérature scientifique qui s'appelle le MTC, c'est-à-dire la hauteur entre l'orteil et le sol lors de la phase d'oscillation. C'est logique, c'est ce qui vous évite de trébucher et de chuter. Là aussi, il y avait une amélioration significative et cela relie la question de tout à l'heure de Monsieur Amabile de savoir s'il y a une corrélation entre le risque de chute, le paramètre de mise à plat.

Là, ce n'est pas la mise à plat, c'est la pointe, mais dans les critères secondaires, ce MTC était significativement amélioré. Dans les critères secondaires qui n'étaient pas hiérarchisés — et c'est une des difficultés méthodologiques — il y avait des paramètres sortants de qualité de vie et donc pour le risque de chute avec le MTC, donc en fait la garde au sol, un peu comme sur les voitures.

M. le Pr AMABILE.- D'accord, merci.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je voulais juste préciser que les critères de jugement secondaires étaient non hiérarchisés et à titre exploratoire.

M. le Pr AMABILE.- Je ne sais pas si tout le monde est en mesure de se prononcer sur l'ASA. Avez-vous des questions ou passons-nous au vote ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- Nous allons passer au vote si personne ne veut reprendre la parole.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA III : 14 voix

ASA IV : 3 voix

Abstention : 2 voix

M. le Pr AMABILE.- Merci. Concernant les modalités de prescription et la période d'essai, je pense qu'on reprend tout ce qui a été dit lors de nos discussions. Je pense que tout le monde est d'accord avec cela.

Le chef de projet, pour la HAS.- Comme le professeur Paysant l'a précisé, avec l'ajout que j'ai fait de la mise en œuvre dans un centre SMR à autorisation locomoteur.

M. le Pr AMABILE.- Tout le monde est d'accord avec ça ? Personne n'a d'observation ou de chose à dire ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- Concernant la durée d'inscription, je suis d'accord sur cinq ans aussi. Je trouve que ce qu'a dit Françoise était très pertinent. Tout le monde est d'accord pour cinq ans ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- Alors on dit cinq ans, et évidemment une étude post-inscription.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- Nous allons peut-être reboucler avec Monsieur Paysant et Monsieur Pelé et vous proposer une rédaction pour l'adoption sur les éléments dont nous avons discuté pendant le débat.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Il faudra veiller à ce que ce soit une étude faisable. Je vous rappelle que quand on fait les demandes d'EPI, il ne faut pas que nous leur demandions la lune.

M. le Pr AMABILE.- On est bien d'accord, nous en verrons un exemple tout à l'heure.

M. le Pr PAYSANT.- A ce moment-là, pouvons-nous avoir une petite relecture avec vous, Madame Costagliola ?

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Oui, il n'y a pas de souci.

M. le Pr PAYSANT.- Nous travaillerons peut-être cela aussi avec les usagers parce que je pense que c'est aussi un point majeur. Nous bouclons cela avec Madame Marguerite.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- C'est sûr qu'on a besoin de critères patients dans cette étude. C'est une certitude.

M. le Pr PAYSANT.- Oui, c'est fondamental.

M. le Pr AMABILE.- Merci beaucoup. J'ai trouvé que c'était un dossier très intéressant.