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 30 avril 2024

1. Examen demande d'inscription : PROPRIO FOOT, Pied prothétique avec cheville hydraulique contrôlée par microprocesseur (7450) OSSUR FRANCE

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on commence par l'examen de la demande d'inscription de PROPRIO FOOT, pied prothétique avec cheville hydraulique, contrôlé par microprocesseur.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit de la demande d'inscription pour PROPRIO FOOT. PROPRIO FOOT est un système prothétique pied cheville équipé d'un microprocesseur, composé d'une lame de pied en fibre de carbone, d'un revêtement esthétique anatomique du pied, d'un actuateur qui permet l'adaptation automatique au terrain sur sol plat en pente ou dans des escaliers et d'un adaptateur pyramide mâle qui relie les pieds à l'ensemble du dispositif prothétique. C'est un système qui peut également être utilisé avec une application disponible uniquement sur iOS.

C'est un pied destiné aux patients amputés du membre inférieur et porteur d'un appareillage prothétique ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact faibles à modérer sur la prothèse, telle que la marche à vitesse constante en intérieur ou en extérieur. Il n'est pas conçu pour les activités à fort impact ou pour la pratique sportive. C'est un pied qui permet de marcher sur terrain plat, des pentes ascendantes et descendantes, monter et descendre les escaliers.

Quelques éléments de contexte. PROPRIO FOOT a déjà été évalué par la commission en juillet 2022. Il n'a jamais été inscrit sur la LPPR suite à l'échec des négociations avec le CEPS. À l'époque, il avait obtenu une ASA suffisant pour la compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie. Il s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante en intérieur et en extérieur. Les patients devront avoir un périmètre de marche quotidien supérieur à 300 mètres.

Ils avaient obtenu une ASA de niveau IV par rapport aux pieds restitués en énergie de classe III. Les données fournies étaient une bibliographie d'études spécifiques et une étude comparative par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe II ou III, randomisée, bi-centrique avec

recueil prospectif des données.

Par ailleurs, la commission a déjà évalué un autre système prothétique pied cheville avec microprocesseur en 2023. Il s'agissait du pied ELANIC qui avait obtenu une ASA suffisant dans une indication similaire à PROPRIO FOOT. Ils avaient obtenu une ASA de niveau V par rapport au système prothétique pied cheville avec microprocesseur. Les données fournies spécifiques étaient un argumentaire d'équivalence entre ELAN et ELANIC ; une étude transversale monocentrique prospective comparative par rapport à un pied cheville rigide et un pied à cheville hydraulique et une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données, comparative par rapport à d'autres catégories de pied prothétique.

Par ailleurs, la commission a également évalué différents systèmes prothétiques pied cheville sans microprocesseur. Il s'agissait des pieds ECHELON ER AVALON K2 MULTIFLEX et ECHELON. ECHELON ER AVALON K2 et ECHELON sont des pieds prothétiques avec cheville hydraulique et le pied MULTIFLEX est un pied prothétique monté sur une cheville multiaxiale. Le pied ECHELON ER avait obtenu un SA insuffisant et les autres pieds, un SA suffisant pour les personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers. Le pied AVALON K2 avait obtenu une ASA V par rapport aux pieds prothétiques avec cheville multiaxiale MULTIFLEX sur la base de données spécifiques. Le pied MULTIFLEX a eu une ASA V par rapport aux pieds avec cheville articulée multiaxiale ou hydraulique sur la base de données nature techniques et le pied ECHELON, une ASA IV par rapport aux pieds prothétiques constitués de lames de classe III et d'une cheville articulée multiaxiale ou hydraulique sur la base de données non spécifiques et spécifiques.

Concernant la demande de PROPRIO FOOT, l'indication revendiquée est la compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle que soit l'étiologie. Ce type de pied est indiqué pour les patients justifiant d'une mobilité et d'un projet de vie incluant des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments, d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers. Il s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact faibles à modéré sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante en intérieur et en extérieur. Les patients devront avoir un périmètre de marche quotidien > 300 mètres et le poids du patient doit être < 125 kg.

Ils revendiquent une ASA de niveau III par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III et les critères d'amélioration sont :

- l'amélioration de la qualité de vie, du confort et de l'équilibre des patients sans augmentation du coût énergétique par rapport à un pied standard à restitution d'énergie ;
- l'amélioration de la symétrie d'appui lors de la montée des escaliers par rapport à un pied articulé et un pied rigide ;
- la réduction de la distance minimale entre la partie distale du pied et le sol durant la marche par rapport à un pied sans dorsiflexion active au cours du pas en phase pendulaire ;
- l'amélioration de la symétrie d'appui lors d'une pente descendante par rapport à un pied articulé ;
- la réduction de pression entre le moignon et l'emboîture ;
- le moindre coût énergétique par rapport à celui du pied en carbone dynamique lors de la marche sur terrain plat.

En termes de conditions de prescription et d'utilisation, la prescription devra être faite par un médecin de MPR dans le cadre d'une première prescription ou lors du renouvellement, y compris à l'identique :

- PROPRIO FOOT sera réservé à la prothèse principale ;
- le patient aura un poids limité de 125 kg ;
- le pied sera garanti six ans ;
- l'adaptation de la prothèse devra être réalisée par un prothésiste diplômé ayant suivi une formation certifiante dispensée par le demandeur ;
- le demandeur et l'orthoprothésiste devront s'engager à réaliser une révision obligatoire à 36 mois ;
- il y aura une période d'essai minimale de 4 semaines à la suite de laquelle seront évaluées les performances par le médecin, à savoir le périmètre de marche en continu >2 km, une

montée et descente d'un plan incliné d'au moins 10 % et la montée et descente d'escaliers à pas alternés.

Les données fournies sont identiques à celles fournies en 2022, mais nous avons choisi de les représenter aujourd'hui compte tenu des nouvelles revendications du demandeur et devant l'apparition de nouveaux comparateurs pertinents.

Nous n'avons pas retenu trois études spécifiques du fait de leur faible qualité méthodologique. Nous avons retenu cinq études spécifiques, une étude bi-centrique avec recueil prospectif des données, comparatives, en ouvert et randomisée, et quatre études spécifiques avec recueil prospectif des données, monocentriques, comparatives en ouvert et non randomisée.

Étude Colas-Ribas

C'est une étude comparative dont l'objectif était d'évaluer la dépense énergétique avec le pied PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitutions d'énergie.

Le critère de jugement principal était la consommation d'oxygène lors TES d'efforts réalisés sur un tapis roulant avec quatre niveaux différents. Les critères de jugement secondaires non hiérarchisés étaient la capacité fonctionnelle, la satisfaction du patient vis-à-vis de la prothèse, l'équilibre postural et la qualité de vie.

L'étude était conçue par deux séquences de 34 jours dont l'ordre de réalisation était randomisé. Le groupe 1 utilisait le pied PROPRIO FOOT en premier, puis le pied à restitution d'énergie, et le groupe 2 utilisait le pied à restitution d'énergie, puis le pied PROPRIO FOOT.

Au total, 45 patients ont été inclus dans l'étude, majoritairement des hommes avec un âge moyen de l'ordre de 55 à 56 ans, une durée d'amputation de 4,4 à 7,4 ans et des étiologies de l'amputation variées, principalement d'origine traumatique.

Au niveau des résultats, il n'a pas été mis en évidence de différences significatives au niveau de la consommation d'énergie entre PROPRIO FOOT et les pieds à restitution d'énergie.

Au niveau des résultats relatifs aux critères de jugement secondaires, il n'a pas non plus été mis en évidence de différences entre les pieds prothétiques PROPRIO FOOT et les pieds à restitution d'énergie sur les critères évalués.

On note de nombreuses limites méthodologiques à cette étude :

- les résultats ne sont pas significatifs sur le critère de jugement principal ;
- le nombre de patients utilisant un pied à restitution d'énergie de classe II ou de classe III n'était pas précisé ;
- les tests au cours de cette étude étaient réalisés sur tapis roulant.

Étude Darter et al.

C'est une étude prospective, monocentrique, comparative, non randomisée, en ouvert, qui a évalué 6 patients ayant marché sur un tapis roulant à trois vitesses de marche et trois conditions d'inclinaison. Les comparateurs retenus étaient les pieds habituels du patient, le pied PROPRIO FOOT activé et non activé.

Au niveau des résultats, il n'a pas été mis en évidence de différences significatives entre les différents pieds au niveau de la dépense énergétique métabolique ou du coût énergétique.

Étude Delussu et al.

C'est une prospective, monocentrique, non randomisée en ouvert, qui a évalué 10 patients. Il s'agissait d'une évaluation avec le pied habituel du patient, puis avec le pied PROPRIO FOOT sur tapis roulant à différents degrés de pente. Les comparateurs retenus étaient les pieds à restitution d'énergie de classe III habituels du patient.

Au niveau des résultats, il a pu être mis en évidence une diminution de la consommation d'oxygène lors de la marche sur sol plat, la marche à -5 % sur tapis roulant, à 0 % sur tapis roulant et une augmentation lors de la marche à +12 % sur tapis roulant.

Ces deux études présentaient de nombreuses limites méthodologiques :

- études monocentriques, en ouvert, non randomisées avec un très faible nombre de patients inclus ;
- des critères de jugement multiples non hiérarchisés ;
- une courte période d'observation des patients ;
- une évaluation sur un tapis roulant.

Étude Rosenblatt et al

C'est une étude prospective, monocentrique, en ouvert, portant sur 8, évaluant la marche sur un tapis roulant sur sol plat et en pente à 5 % à trois vitesses de marche. Le comparateur retenu était le pied habituel du patient.

Au niveau des résultats, il n'a pas été mis en évidence de différence significative au niveau du dégagement minimal entre l'avant-pied et le sol, entre PROPRIO FOOT et le pied habituel du patient.

Étude Gailey et al.

C'est une étude prospective, monocentrique, en ouvert, portant sur 10 patients. Il y a eu six sessions d'évaluation avec le pied habituel du patient, puis avec PROPRIO FOOT sur tapis roulant à différents degrés de pente. Le comparateur retenu était le pied à restitution d'énergie de classe III habituel du patient.

Il n'a pas été mis en évidence de différence entre les différents pieds évalués sur les multiples critères de jugement retenu.

On note de nombreuses limites méthodologiques à ces études :

- études monocentriques, en ouvert, non randomisées avec un faible nombre de patients inclus ;
- des critères de jugement multiples non hiérarchisés ;
- une courte période d'observation des patients ;
- une évaluation sur un tapis roulant.

Au niveau de la matériovigilance, aucun événement indésirable n'a été rapporté en France, en Europe et dans le monde entre 2019 et 2023.

Pour conclure :

- Il s'agit d'une demande d'inscription pour PROPRIO FOOT.
- L'indication revendiquée et la compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre

inférieur, quel qu'en soit l'étiologie.

- Ce pied est indiqué pour les patients justifiant d'une mobilité et d'un projet de vie qui inclut des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments, d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers.
- Il s'adresse à des patients qui ont des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact faible à modéré sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante en intérieur et en extérieur.
- Les patients devront avoir un périmètre de marche quotidien > 300 mètres, le poids du patient doit être < 125 kg.
- Ils revendiquent une ASA de niveau III par rapport au pied à restitution d'énergie de classe III.
- Les données fournies identiques à 2022 sont une étude bi-centrique avec recueil prospectif des données comparatives en ouvert randomisé, quatre études spécifiques monocentriques avec recueil prospectif des données, comparatives, en ouvert et non randomisées.

Nous avons reçu une contribution patients de l'association ADHEPA.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Qu'est-ce qu'elle dit l'association de patients ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Très peu de patients ont donné leur avis, 6 patients. Globalement, les avis étaient assez partagés. Certains patients disent qu'elle n'était pas du tout adaptée aux patients sportifs. Certains patients avaient noté le fait qu'elle était assez lourde par rapport aux pieds habituels.

M. LE GRALL, Président.- J'ouvre la discussion. Qui veut prendre la parole sur le sujet ? Guillaume Pelé peut-être, s'il a une idée, ou Pascal, si vous voulez.

M. PELÉ.- Merci, Monsieur le Président. C'est un dossier qu'on a vu et revu avec des limites, qui nous ont mis en difficulté par rapport à cette ligne. Je comprends et je valide ce qui a été dit *in fine*, le retour des usagers. On a un vrai sujet sur le comparateur en effet. Je n'ai pas grand-chose à rajouter. Je suis assez gêné. Je ne comprends pas très bien pourquoi il n'y a pas eu d'accord avec

le CEPS. Il faut qu'on discute du comparateur et les données ne sont pas non plus exceptionnelles. Je comprends très bien que les sportifs disent qu'elle est trop lourde et qu'elle n'est pas adaptée. Je suis assez d'accord avec tout cela.

M. LE GRALL, Président.- Merci Guillaume. Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Je dirais la même chose. Je vois qu'ils reviennent à la charge et demandent une ASA III parce qu'ils n'arrivent pas à se mettre d'accord pour des raisons financières avec le CEPS. Effectivement, toutes les études, qui en plus ne sont pas très fiables, ne donnent pas des résultats significatifs. On s'oriente tranquillement, comme pour l'autre, vers un avis suffisant et une ASA V. C'est à eux de discuter avec le CEPS, ce n'est plus notre problème.

M. LE GRALL, Président.- Françoise ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'avais une question pour Guillaume. Est-ce que la consommation en oxygène est un bon critère pour ce type de pieds dans les études ? Ils le prennent souvent comme critère, mais cela ne ressort pas. Est-ce que c'est vraiment le critère qu'il faut étudier ou d'autres choses ?

M. PELÉ.- Ce n'est pas le seul critère. C'est un critère intéressant puisque si on consomme moins, on l'utilise plus, on va plus loin, et encore, faut-il le prouver, mais ce n'est pas le seul critère. Dans des études techniques, on voit aussi plein d'autres choses qui concernent davantage la vraie vie, etc. C'est un des critères, mais, à mon sens, c'est n'est pas le critère principal à étudier.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ce qui a l'air de manquer dans toutes ces études, c'est la vraie vie, en réalité.

M. PELÉ.- C'est ce qui nous manque souvent dans toutes les études d'aide technique, ce sont des vrais retours sur la vraie vie et de vraies études qualitatives avec le retour des usagers. Ce serait vraiment un plus.

M. LE GRALL, Président.- Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Je suis d'accord avec ce que vient de dire Françoise. Il manque les études de vie quotidienne.

J'avais une question pour Guillaume. Si ce n'est pas l'équivalent d'un pied à restitution d'énergie

de classe III, s'il n'est pas adapté aux sportifs, ce serait quoi les bonnes indications ? Est-ce qu'il y a des systèmes moins sophistiqués qui arrivent à faire faire aux gens la même chose ? Avec un pied à restitution d'énergie de classe III léger chez une personne relativement active, est-ce que tu penses que l'activité physique des gens est sensiblement identique ou pas ?

M. PELÉ.- Rien ne démontre le contraire. On pourrait avoir à peu près les mêmes éléments. C'est vrai que l'apport technologique est un plus. Tout cela est très personnalisé et personnalisable. L'histoire du comparateur, il faut qu'on s'aligne sur les autres, comme cela est proposé dans le tableau initialement, sur le nombre de systèmes prothétiques pied cheville. Il faut qu'on s'arrête là parce qu'autrement, on ne pourra pas s'en sortir et réfléchir avec des arguments scientifiquement plus solides. Je ne sais pas si j'ai répondu à ta question, Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Oui, bien sûr.

M. LE GRALL, Président.- Dominique Costagliola.

M^{me} COSTAGLIOLA.- J'ai du mal à comprendre sur la base des données fournies où même avec leurs critères, j'ai bien entendu ce qu'on avait dit sur ces critères-là, dans les études, on ne voit pas de différence et on nous dit ASA III. J'ai du mal à comprendre le raisonnement. Je comprends bien que c'est lié aux discussions mal engagées avec le CEPS, mais je ne comprends pas la logique.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet, vous vouliez abonder dans le sens de Dominique ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, comme vous l'avez dit, c'est en vue des négociations avec le CEPS. En termes de données, sur la principale étude en tout cas, il n'y a pas de mise en évidence de différences significatives. Je pense que c'est le choix du demandeur.

M. LE GRALL, Président.- Camille ?

M^{me} MARGUERITE.- Pour le contexte, il y avait eu une ASA IV au premier examen suite à une audition. Il y avait bien eu une ASA V en premier examen.

M. LE GRALL, Président.- Pierre Lantelme.

M. le P^r LANTELME.- Plus généralement, je m'interrogeais dans ce type d'étude où l'on compare un nouveau dispositif au pied habituel du patient. Est-ce qu'il y a une phase d'acclimatation à la

nouvelle prothèse ? Est-ce qu'elle est nécessaire ? Comment cela peut influencer les résultats ?

M. PELÉ.- C'est suivant les études. On a vu des études où il y a des phases d'acclimatation. En clinique, il y a toujours une phase parce qu'il y a des réglages. Mais dans les études, ce n'est pas nécessairement systématique. En tout cas, ce n'est pas décrit de manière systématique. C'est probablement fait parce qu'on ne peut pas faire autrement.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans la principale étude, l'étude de Colas Ribas, il y avait une semaine d'adaptation avec le pied prothétique PROPRIO FOOT.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Ce que l'on a vu en type d'analyse s'apparentait au crossover, en tout cas pour celles qui étaient randomisées. Les autres n'avaient pas randomisé l'ordre, mais c'était de même nature. Le sujet était son propre témoin. Ça devrait se régler si on avait des détails sur le côté de quelle période de *wash-out*, ce qui vient de nous être expliqué. Le mot n'a pas été prononcé, mais ça revient à ça. Dans l'étude randomisée, on a tiré au sort l'ordre dans lequel on allait tester les deux prothèses, donc on imagine qu'il y a eu une période de *wash-out*.

M. LE GRALL, Président.- Béatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci beaucoup. J'ai eu la réponse parce que je voulais souligner qu'ils avaient eu une ASA IV grâce à l'audition et maintenant, ils veulent une ASA III avec des données qu'on a déjà développées.

M. LE GRALL, Président.- S'il n'y a pas d'autres remarques ou commentaires, je vous propose qu'on poursuive avec le vote de ce dossier.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau de l'indication, on vous proposait de conserver celle qui est revendiquée en retirant la partie indiquée dans le tableau pour être en accord avec ce qui avait été retenu pour le pied ELANIC, qui est également un système pied prothétique avec microprocesseur.

M. LE GRALL, Président.- C'est pour homogénéiser.

Une chef de projet, pour la HAS.- Exactement.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des remarques ou des propositions à cette modification de l'indication ?

Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je voulais savoir s'il fallait rajouter ou si ce n'était pas la peine l'histoire que ce n'était pas adapté aux sportifs. Merci.

M. PELÉ.- Je ne pense pas que ce soit nécessaire. On voit que ce problème de sportif pose un certain nombre d'ambiguïtés. Néanmoins, la question est légitime. Je serai d'avis de ne pas le mettre. Je partage l'indication proposée par la chef de projet.

M. LE GRALL, Président.- S'il n'y a pas d'opposition ou d'abstention, on retient cette indication. Maintenant, il faut voter.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Parfait.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau du comparateur, ils revendiquent les pieds à restitution d'énergie de classe III. On propose les systèmes prothétiques pied cheville avec microprocesseur, à nouveau pour homogénéiser avec ELANIC. Au cours de l'évaluation, on avait établi que les pieds à restitution d'énergie de classe III n'étaient pas des comparateurs pertinents.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des oppositions ? On modifie le comparateur, tel que présenté par la chef de projet. On part sur ce comparateur et on détermine l'ASA.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter ASA III, IV, 5 ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.