



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 25 juin 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) TALEO SIDE FLEX, Pied prothétique avec articulation de cheville permettant des mouvements de pronation et supination (7487) OTTO BOCK FRANCE

M. LE GRALL, Président.- On passe au dernier dossier de la journée, la demande d'inscription du TALEO SIDE FLEX, pied prothétique avec articulation de cheville Otto Bock.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il s'agit d'une demande d'inscription de TALEO SIDE FLEX, pied prothétique avec articulation de cheville. Le pied TALEO SIDE FLEX est constitué d'une lame de base, d'une double lame en matériau composite de carbone, d'une articulation de cheville intégrée à rigidité progressive qui va lui permettre d'effectuer des mouvements en inclinaison médio-latérale dans le plan frontal ($\pm 10^\circ$ en médio-latéral), d'un insert talonnier et d'une enveloppe esthétique de forme mince ou normale.

Au niveau des fonctions assurées, c'est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. D'après le demandeur, le pied TALEO SIDE FLEX se présente comme une nouvelle alternative pour les personnes indiquées pour un pied à restitution d'énergie de classe III, ayant des besoins de déplacement non limités et des activités très diversifiées, qui présentent des difficultés à gérer leur équilibre dans les situations de dévers et/ou un inconfort dans l'emboîture et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou.

Au niveau du contexte, TALEO SIDE FLEX correspond à un pied TALEO LP, un pied à restitution d'énergie de classe III, associé à une articulation de cheville, inscrit sur la LPPR depuis mai 2021 en tant que pied à restitution d'énergie de classe III. Par ailleurs, plusieurs pieds prothétiques avec différents types de cheville qui ont été évalués par la CNEDiMTS permettant de faire une flexion antéro-postérieure.

Pour rappel, les pieds à restitution d'énergie sont inscrits sous de nom de marque sur la LPPR, sont répartis en quatre classes et doivent répondre à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR.

Au niveau de la demande, le pied TALEO SIDE FLEX est destiné à compenser une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale

ou autre). Il est indiqué chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

Le pied TALEO SIDE FLEX, intégrant une articulation de cheville permettant des mouvements d'inclinaison médio-latérale, est plus particulièrement indiqué chez les patients présentant :

- des difficultés à gérer leur équilibre dans les situations de dévers ;
- et/ou un inconfort dans l'emboîture ;
- et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou dans le cas d'une amputation transtibiale ;
- et justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison, 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.

Ils revendiquent une ASA III par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III. Les critères d'amélioration revendiqués sont :

- la restauration des mouvements médio-latéraux de la cheville et une adaptation plus rapide et plus importante du pied au terrain en dévers ;
- une amélioration de la gestion de l'équilibre et de la sécurité ressentie ;
- une réduction des contraintes exercées au niveau du genou ;
- une amélioration du confort dans l'emboîture en conséquence de la réduction des contraintes

Au niveau de l'encadrement des modalités de prescription et d'utilisation, elles sont identiques à celles des pieds à restitution d'énergie de classe III :

- La prescription devra être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription du pied TALEO SIDE FLEX ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.
- Dans le cas d'un renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

- Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III, le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

Au niveau des données disponibles, nous n'avons pas retenu une étude non spécifique du fait que les résultats étaient de nature technique. Nous avons retenu, en termes de données non spécifiques, un argumentaire d'équivalence technique, une étude avec recueil prospectif, randomisée, monocentrique, en ouvert, en crossover, et des données spécifiques, le rapport du laboratoire CERAH.

- Au niveau de l'argumentaire d'équivalence, ils revendiquent une équivalence avec le pied TRITON SIDE FLEX. Au niveau des différences :
- Le pied TALEO SIDE FLEX est un peu plus lourd, il a davantage de lames et le poids de l'utilisateur est un peu plus important.
- Le pied TALEO SIDE FLEX dispose d'un certificat CERAH, alors que pour le pied TRITON SIDE FLEX, ce n'est pas le cas, puisque l'évaluation n'a pas pu être réalisée en raison d'une rupture de la vis de fixation.
- Il diffère également dans la structure carbone des pieds puisque le pied TALEO SIDE FLEX est un pied à restitution d'énergie de classe III TALEO LP inscrit sur la LPPR, et le pied TRITON SIDE FLEX, il s'agit du pied TRITON LP 1C63 qui a été radié de la IPPR.
- Ils sont tous les deux équipés de la cheville SIDE FLEX, qui leur permet un mouvement d'inversion éversion de $\pm 10^\circ$.
- L'indication du marquage CE est identique pour les deux types de pied.

Au niveau de l'étude fournie, il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, randomisée, monocentrique, en ouvert, en crossover qui a évalué l'adaptabilité du pied prothétique avec cheville articulée TRITON SIDE FLEX sur des surfaces en pente.

Les critères de jugement étaient non hiérarchisés. Il s'agissait de paramètres spatiotemporels de marche à l'aide d'un système de capture du mouvement, de paramètres cinétiques et d'évaluation de la satisfaction du patient à l'aide de différentes échelles mesurant la confiance

des patients, la mobilité des participants, le confort et la sensation de sécurité dans 40 situations de la vie quotidienne.

Les patients inclus étaient des patients actifs qui avaient eu une amputation transtibiale unilatérale, un minimum de 18 mois post-amputation, âgés de 18 ans de plus, présentant une démarche stable.

Le produit évalué était le pied TRITON SIDE FLEX et les pieds à restitution d'énergie de classe III de référence TRITON LP et PRO FLEX LP. Au niveau de l'étude, il y avait évaluation du pied TRITON SIDE FLEX et au moins un pied de référence. Il y avait une randomisation du pied de référence évalué et de l'ordre de réalisation des tests. Trois conditions de marche ont été évaluées : la marche sur sol plat, la marche sur dévers de 10° avec la prothèse côté aval de la pente et une marche sur dévers de 10° avec la prothèse côté aval de la pente.

Il y avait 12 patients inclus dans l'étude, majoritairement des hommes d'âge moyen de 52,8 ans.

Au niveau des résultats relatifs aux paramètres spatiotemporels, il n'a pas été mis en évidence de différences significatives entre les différents critères évalués, soit la vitesse de marche, la longueur du pas, la durée de la phase d'appui et la largeur du pas, quelle que soit la situation de marche évaluée.

Au niveau des résultats relatifs à la satisfaction des patients, il a pu être mis en évidence une légère amélioration avec le pied TRITON SIDE FLEX. Néanmoins, il n'est pas possible de conclure à la significativité de cette amélioration compte tenu des nombreuses limites méthodologiques de cette étude. Par exemple, la comparabilité des patients d'inclusion n'était pas évaluée. S'agissant d'une étude crossover, les tests d'une interaction période/traitement n'étaient pas rapportés.

Au niveau des données spécifiques, nous disposons du rapport du laboratoire CERAH qui a établi qu'il s'agissait d'un pied à restitution d'énergie de classe III.

Au niveau de la matériovigilance, il n'y a pas eu d'événement rapporté en France, en Europe et dans le monde entre 2019 et 2023.

Pour conclure :

- Il s'agit de la première demande d'inscription pour le pied TALEO SIDE FLEX.
- L'indication revendiquée est similaire au pied à restitution d'énergie de classe III.
- Le pied est indiqué chez les patients ayant une incapacité à marcher, résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie.
- Le pied intègre une articulation de cheville qui permet des mouvements d'inclinaison médio-latérale, plus particulièrement indiqué chez les patients qui présentent des difficultés à gérer leur équilibre dans des situations de dévers et/ou un inconfort dans l'emboîture et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou dans le cas d'une amputation transtibiale, qui justifie un projet de vie incluant :
 - des déplacements dans des bâtiments autres que la maison ;
 - 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.

Ils revendiquent une ASA III par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III. En termes de données, nous disposons d'un argumentaire d'équivalence technique, d'une étude avec recueil prospectif, randomisé, monocentrique, en devers, en crossover, d'un rapport et du certificat du laboratoire CERAH.

M. LE GRALL, Président.- Merci. La parole est à la salle. Guillaume.

M. PELÉ.- Merci pour votre présentation, bien ciblée et une bonne conclusion. On commence à les connaître, ces chevilles avec la gestion de l'inversion éversion. C'est tout à fait pertinent dans le cadre des (inaudible son 15, 00'25'34). Une ASA III par rapport à un pied de classe III alors que techniquement, il est classé par le CERAH sur une classe III, me semble très présomptueux. D'autant plus qu'on compare ce qui n'est pas comparable. On a un comparateur différent. Je suis assez arc-bouté sur ces points-là. Je n'ai rien qui me donne un avis circonstancié et pertinent, d'autant plus qu'on a passé déjà quelques dossiers comme ça sur (inaudible son 15, 00'26'14) à

apporter à la commission en termes d'éléments probants.

M. LE GRALL, Président.- Merci Guillaume. Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole dans la salle ? Non. Pas de complément ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Si je peux apporter un petit complément. J'avais eu le retour de Monsieur Paysant sur ce dossier qui notait déjà la faible qualité des données fournies. Il regrettait également le nombre de données relatives au comparateur dans l'étude, ainsi que le fait que dans l'étude, il avait été choisi le pied PRO FLEX LP, un pied à un faible angle d'inversion éversion de 9°, quand le pied TALEO SIDE FLEX a un angle d'inversion éversion de 20°. Il regrettait également le fait qu'on n'ait pas de plus de données vis-à-vis du comparateur du pied utilisé dans l'étude, TRITON SIDE FLEX. Comme je l'ai dit précédemment, le pied TRITON SIDE FLEX a été évalué par le CERAH, mais ils n'ont pas pu conclure sur la restitution d'énergie et sur la classe de ce pied puisqu'il y a eu un incident au cours de l'évaluation. Ils n'ont pas renouvelé la demande d'évaluation de ce pied auprès du CERAH.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Est-ce qu'il y a d'autres demandes de prise de parole ?

M. PELÉ.- C'est très bien rapporté. On compare ce qui n'est pas comparable.

M. LE GRALL, Président.- C'est ça. S'il n'y a pas d'autres demandes de prise de parole, je vous propose qu'on passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau de l'indication, je pourrais juste retirer la phrase en rouge puisqu'elle est répétitive par rapport à la première phrase. Sinon, il n'y a pas de changement par rapport à ce qui est revendiqué.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. On vote là-dessus avec votre précision.

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

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 15 service attendu suffisant, 1 insuffisant et 3 abstentions.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau du comparateur, ils revendiquent un pied à restitution d'énergie de classe III. D'après les données dont on disposait, les comparateurs composés seraient les pieds à restitution d'énergie de classe III comme revendiqués, soit le pied

TRITON SIDE FLEX étudié dans les études fournies. Ils disposent également de la technologie SIDE FLEX pour laquelle on n'a pas énormément de données comparatives par rapport à la (inaudible son 16, 00'00'08).

M. PELÉ.- On ne peut pas retenir le TRITON SIDE FLEX comme comparateur, il me semble.

M. LE GRALL, Président.- Pour les raisons que vous avez édictées ?

M. PELÉ.- Oui. C'est un pied dont la classification n'a pas abouti. Pour un certain nombre de raisons, cela ne semble pas pertinent.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres avis sur le sujet ? On reste sur un pied à restitution d'énergie de classe III. Qui veut prendre la parole ? Hubert.

M. GALMICHE.- Je voulais juste poser la question de préciser. Si on compare un pied avec une cheville par rapport à un pied seul, est-ce qu'il ne faut pas ajouter « pied plus cheville » à ce moment-là par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III ?

M. PELÉ.- Oui, à ce moment-là. C'est vrai.

M. LE GRALL, Président.- Si tout le monde est d'accord, on fait ça. Le comparateur, c'est pied à restitution d'énergie de classe III et de cheville. C'est bien cela, Hubert ?

M. GALMICHE.- Oui, c'est bien cela.

M. LE GRALL, Président.- Pied à restitution d'énergie de classe III et de cheville, Françoise ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce qu'il faut préciser la cheville puisqu'on a déjà fait des comparaisons avec des chevilles hydrauliques ? Il ne faudrait pas qu'on retrouve là-dedans des chevilles différentes. Pied à restitution d'énergie de classe III semble insuffisant, d'autant que le pied est monté sur la cheville est déjà le même pied que le pied d'énergie sans cheville. Il faudrait préciser quelque chose sur la cheville pour ne pas que ce soit une cheville hydraulique ou des chevilles mécaniques. Est-ce que cela a un sens ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour les autres pieds qu'on a vus les années précédentes, on n'avait pas précisé le fait que c'était un pied à restitution d'énergie de classe III puisqu'il n'y avait eu aucune évaluation par le CERAH. On ne s'était pas prononcé sur le type de pied à restitution d'énergie. Cela ne faisait pas partie de l'intitulé de comparateur.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On avait même dit qu'on ne les ferait pas. On demandait qu'ils ne soient pas vus par le CERAH puisque le CERA était obligé, si j'ai bien compris, de verrouiller le pied pour arriver à faire l'évaluation de la restitution d'énergie.

M. LE GRALL, Président.- Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- J'ai une question. Qu'est-ce que cela change pour le patient ? Est-ce qu'un pied à restitution d'énergie de classe III, la question est posée à Guillaume, peut être suffisant en soi pour la quasi-totalité des personnes qui sont dans cette situation ?

M. PELÉ.- C'est vrai que (inaudible son 16, 00'03'34) peut apporter quelque chose, ce n'est pas anodin. Dans ce dossier, il faut qu'il nous montre un minimum. On n'a rien de spectaculaire, ni des choses qui peuvent être tangibles.

M. LE GRALL, Président.- On est sur la définition du pied à restitution d'énergie de classe III. On rajoute avec cheville, je suis d'accord avec Françoise. Quel libellé mettons-nous ?

M. PELÉ.- Il ne faut pas qu'on mette cheville hydraulique. Les prochains dossiers, ça va être compliqué. Vous disiez quoi, Madame Lucet ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Cheville mécanique.

M. PELÉ.- Oui, ça me semble cohérent. Qu'est-ce que vous en pensez ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Sinon, on peut éventuellement préciser le type de mouvement de la cheville, par exemple un mouvement médio-latéral. On peut éventuellement préciser la position de la cheville hydraulique qui permet une flexion antéro-postérieur.

M. PELÉ.- Ça différencie bien des chevilles hydrauliques, je pense.

Une chef de projet, pour la HAS.- Les chevilles hydrauliques que l'on a vues jusqu'à présent ne permettent qu'une flexion antéro-postérieur. On ne parlait pas de flexion médio-latérale.

M. LE GRALL, Président.- Donc pied à restitution d'énergie de classe III avec cheville à mobilité médio-latérale, c'est ça ?

M. PELÉ.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Françoise ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Très bien. Si le spécialiste a dit oui.

M. PELÉ.- Je ne sais pas qui est le spécialiste.

M. LE GRALL, Président.- Si vous êtes d'accord, nous partons là-dessus, pied à restitution d'énergie de classe III avec cheville à mobilité médio-latérale.

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

(Il est procédé au vote.)

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

M. LE GRALL, Président.- Très bien.