



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	SURE-FLEX , pied à restitution d'énergie
Modèles et références retenus :	Voir page 3.
Fabricant :	ÖSSUR Hf
Demandeur :	ÖSSUR EUROPE BV
Données disponibles :	Etudes : Les pieds à restitution d'énergie n'ont pas fait l'objet d'étude clinique spécifique Experts : Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif
Service Rendu (SR) :	Suffisant dans la compensation du handicap chez les patients amputés du membre inférieur compte tenu de l'intérêt en santé publique.
Indications :	Compensation de la déficience à gérer une incapacité à marcher suite à une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur. Les pathologies concernées par cette amputation ou agénésie sont principalement les maladies d'origines artérielles (notamment d'origine diabétiques), tumorales, congénitales et les traumatismes auxquelles s'ajoutent diverses pathologies plus rares. La prise en charge des pieds de classe I et II est assurée pour les patients amputés dont : - le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres, - la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé. La prise en charge des pieds de classe III est assurée pour les patients amputés : marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.
Eléments conditionnant le SR :	- Le groupe d'experts mandaté par la CEPP proposera, dans un délai d'un an, de nouvelles spécifications techniques minimales, ainsi qu'une nouvelle classification. - Modalités de prescription et d'utilisation : - La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. - Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte.

Amélioration du SR :	ASR V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de la même classe.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Présentation d'une étude dont les critères seront définis par un groupe d'experts mandaté par la Commission.
Population cible :	La population cible des pieds à restitution d'énergie ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle est de l'ordre de 4 000 patients appareillés par an.

Remarque : La CEPP propose qu'il y ait une différenciation sur la LPPR entre la tarification du produit et la prestation de l'appareillage, c'est à dire qu'il y ait une rémunération propre à l'ortho-prothésiste.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

- SURE-FLEX pour tube : Hauteur mini 126 mm
- SURE-FLEX pour pyramide : Hauteur mini 129 mm
- Poids maximum du patient 136 kg
- Disponible en longueurs 22 à 30 cm (selon module)

SURE-FLEX - Références des pieds

SFX0122L	SFX0222L	SFX0322L	SFX0423L	SFX0524L	SFX0625L
SFX0122R	SFX0222R	SFX0322R	SFX0423R	SFX0524R	SFX0625R
SFX0123L	SFX0223L	SFX0323L	SFX0424L	SFX0525L	SFX0626L
SFX0123R	SFX0223R	SFX0323R	SFX0424R	SFX0525R	SFX0626R
SFX0124L	SFX0224L	SFX0324L	SFX0425L	SFX0526L	SFX0627L
SFX0124R	SFX0224R	SFX0324R	SFX0425R	SFX0526R	SFX0627R
SFX0125L	SFX0225L	SFX0325L	SFX0426L	SFX0527L	SFX0628L
SFX0125R	SFX0225R	SFX0325R	SFX0426R	SFX0527R	SFX0628R
SFX0126L	SFX0226L	SFX0326L	SFX0427L	SFX0528L	SFX0629L
SFX0126R	SFX0226R	SFX0326R	SFX0427R	SFX0528R	SFX0629R
SFX0127L	SFX0227L	SFX0327L	SFX0428L	SFX0529L	SFX0630L
SFX0127R	SFX0227R	SFX0327R	SFX0428R	SFX0529R	SFX0630R
	SFX0228L	SFX0328L	SFX0429L	SFX0530L	
	SFX0228R	SFX0328R	SFX0429R	SFX0530R	
		SFX0329L	SFX0430L		
		SFX0329R	SFX0430R		

SFP0122L	SFP0222L	SFP0322L	SFP0423L	SFP0524L	SFP0625L
SFP0122R	SFP0222R	SFP0322R	SFP0423R	SFP0524R	SFP0625R
SFP0123L	SFP0223L	SFP0323L	SFP0424L	SFP0525L	SFP0626L
SFP0123R	SFP0223R	SFP0323R	SFP0424R	SFP0525R	SFP0626R
SFP0124L	SFP0224L	SFP0324L	SFP0425L	SFP0526L	SFP0627L
SFP0124R	SFP0224R	SFP0324R	SFP0425R	SFP0526R	SFP0627R
SFP0125L	SFP0225L	SFP0325L	SFP0426L	SFP0527L	SFP0628L
SFP0125R	SFP0225R	SFP0325R	SFP0426R	SFP0527R	SFP0628R
SFP0126L	SFP0226L	SFP0326L	SFP0427L	SFP0528L	SFP0629L
SFP0126R	SFP0226R	SFP0326R	SFP0427R	SFP0528R	SFP0629R
SFP0127L	SFP0227L	SFP0327L	SFP0428L	SFP0529L	SFP0630L
SFP0127R	SFP0227R	SFP0327R	SFP0428R	SFP0529R	SFP0630R
	SFP0228L	SFP0328L	SFP0429L	SFP0530L	
	SFP0228R	SFP0328R	SFP0429R	SFP0530R	
		SFP0329L	SFP0430L		
		SFP0329R	SFP0430R		

Références des adaptateurs

SFX00001 – SFX00002 – SFX00003 - SFX00004 – SFX00165

■ Conditionnement

SURE-FLEX est conditionné en emballage individuel, il est livré à l'orthoprothésiste qui réalise le montage et l'adaptation dans la prothèse.

Historique du remboursement

Les pieds à restitution d'énergie sont inscrits sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) depuis 2000. Ils doivent répondre aux spécifications techniques minimales avec une certification produit réalisée par un laboratoire compétent et indépendant.

La classification actuelle consiste en 3 classes, auxquelles s'ajoute la catégorie des pieds pour amputation basse de jambe quelque soit la classe, basées sur des niveaux de déformation et de restitution d'énergie évalués suivant plusieurs tests décrits sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description et fonctions assurées

Le pied à restitution d'énergie est un pied prothétique qui vient remplacer anatomiquement le pied amputé du patient. Il a la particularité de restituer l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

Actuellement, le pied SURE-FLEX se positionne dans la classification LPPR en catégorie II.

■ Acte ou prestation associée

La CEPP propose qu'il y ait une différenciation sur la LPPR entre la tarification du produit et la prestation de l'appareillage, c'est à dire qu'il y ait une rémunération propre à l'ortho-prothésiste.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Etudes fournies dans le dossier :

Ce pied à restitution d'énergie, tout comme les autres pieds déjà inscrits à la LPPR, n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

Revue de la littérature : voir annexe

Ces études rapportent sur des tests en laboratoire ou cliniques avec des séries inférieures le plus souvent à 10 cas. Les résultats sont discordants entre eux suivant l'équipe qui a mené l'évaluation. A la lecture de ces articles, de nombreux biais méthodologiques ressortent.

Aucune étude ne porte sur l'amputé fémoral.

Il n'existe aucune étude faisant ressortir des résultats portant sur la vitesse de marche ou le périmètre pouvant justifier les conditions de prescription actuellement utilisées à la LPPR.

Ces études se contentent de rechercher des signes objectifs soit sur des variables cinétiques ou cinématiques, de consommation d'énergie, de tests de résistance de matériaux, d'incidence de l'environnement ou de réglages de la prothèse. Aucune étude n'essaie d'établir de façon claire, des règles de prescription pouvant orienter le clinicien sur le choix prothétique.

Au travers de la bibliographie, on ne retrouve pas d'autres classifications de conditions d'attribution des pieds prothétiques. Aux Etats-Unis, le remboursement des pieds prothétiques est calculé par rapport aux fonctions inscrites à la L-code (en vigueur aux USA). Pour chaque caractéristique fonctionnelle correspond un tarif : articulation un axe, articulation multiaxiale, poids, restitution d'énergie, amortissement vertical. Ces fonctions peuvent être additionnées entre elles en fonction du type de pied qui sera attribué sans condition de prescription.

Les études cliniques restent difficiles à mener compte-tenu de l'influence sur les résultats observés en fonction du patient, de son environnement et du mode d'utilisation du pied prothétique au travers d'activités professionnelles ou de loisirs particulières. Cependant, elles sont nécessaires et la Commission mandate donc un groupe d'experts pour mettre au point les objectifs d'une étude adaptée à l'évaluation des pieds à restitution d'énergie.

Matériorigilance :

Il n'y a pas d'alerte de matériovigilance, et selon les experts, il n'y a pas de problème avec ce type de produit.

La classification actuelle ne correspond pas complètement aux critères de choix de prescription des cliniciens. Par ailleurs, les tests de périmètre et de vitesse de marche du patient, demandés dans les conditions de prise en charge, ne sont pas toujours strictement réalisés comme le préconise la LPPR (problème de faisabilité). Pour les cliniciens, ces tests restent indicatifs pour le choix du pied à restitution d'énergie. A noter que ces tests ne sont basés sur aucune étude clinique (cf. annexe : analyse de la littérature).

Ce même groupe d'experts doit par ailleurs proposer une nouvelle classification plus adaptée aux besoins fonctionnels des patients et plus en adéquation avec la prescription. Cette classification pourrait par exemple prendre en compte de l'articulation mono-axiale ou multi-axiale, de possibilité d'inversion/éversion, du niveau de l'amortissement vertical...

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Une alternative aux pieds à restitution d'énergie est le pied rigide (Sach) qui est un pied qui est très peu propulsif voir pas du tout. Ce pied rigide est réservé aux patients ayant une activité restreinte. Au contraire le pied à restitution d'énergie est réservé aux patients ayant besoin d'avoir au minimum une activité normale à son domicile.

Dans une même catégorie de pieds à restitution d'énergie, il y a plusieurs modèles inscrits à la LPPR.

D'après l'avis des experts consultés, les pieds à restitution d'énergie ont un intérêt de compensation du handicap dans les amputations du membre inférieur.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les pieds à restitution d'énergie sont destinés aux amputations ou agénésies du membre inférieur.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place l'amputé dans une situation d'incapacité et de handicap locomoteur, relationnel, professionnel et de loisir.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques qui permettent de connaître le nombre de personnes amputées du membre inférieur.

Les patients sont amputés du membre inférieur le plus souvent à la suite d'une maladie congénitale, vasculaire (la majorité de ceux-ci ayant plus de 65 ans), d'un cancer ou encore d'un traumatisme.

2.3 Impact

Les pieds à restitution d'énergie répondent à un besoin de compensation du handicap.

Le pied SURE-FLEX présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par le pied SURE-FLEX est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, indiqué dans la compensation de la déficience à gérer une incapacité à marcher suite à une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

Éléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

La classification actuelle des pieds à restitution d'énergie se décompose en 3 classes :

Classe 1 : $50 < \text{score obtenu} < 100$

Classe 2 : $100 < \text{score obtenu} < 150$

Classe 3 : $150 < \text{score obtenu}$.

Une classe est retenue pour les pieds adaptés aux amputations basses de jambe :

Pied pour amputation basse de jambe : $50 < \text{score obtenu}$

Les scores sont obtenus après évaluation technique réalisée par un laboratoire compétent et indépendant, à partir du protocole d'évaluation inscrit à la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Le groupe d'experts mandaté par la CEPP proposera, dans un délai d'un an, de nouvelles spécifications techniques minimales, ainsi qu'une nouvelle classification.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte.

Amélioration du Service Rendu

Les différents travaux ne permettent pas d'apprécier une quelconque amélioration du service rendu d'un pied par rapport à un autre de la même classe.

La Commission d'évaluation des produits et prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied SURE-FLEX par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de la même classe.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission conditionne le renouvellement d'inscription des pieds à restitution d'énergie à la présentation d'une étude dont les objectifs seront définis par un groupe d'experts mandaté par la Commission.

Durée d'inscription proposée :

3 ans

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur les patients amputés du membre inférieur.

Les nombres de prescriptions de pieds à restitution d'énergie relevées par la CNAM Nord Picardie, entre 2000 et 2004 sont de :

	Pieds classe I, II et III	pieds pour amputation basse de jambe
2000	236	3
2001	323	8
2002	254	3
2003	282	14
2004	308	6

Il y a donc environ 300 pieds à restitution d'énergie prescrits par an. Sachant que la population dans cette région représente 8 % de celle du territoire, il y aurait environ 3 750 pieds à restitution d'énergie prescrits par an.

La population cible des pieds à restitution d'énergie ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle est de l'ordre de 4 000 patients par an appareillés avec un pied à restitution d'énergie, parmi environ 13 000 patients amputés au niveau du membre inférieur qui sont appareillés par an (selon les chiffres 2001 rapportés par l'Union Française des Orthoprothésistes).

ANNEXE : analyse de la littérature

Ces études reposent sur des tests en laboratoire ou clinique avec des séries inférieures le plus souvent à 10 cas. Les résultats sont discordants entre eux suivant l'équipe qui a mené l'évaluation. A la lecture de ces articles, nombreux biais méthodologiques ressortent.

1) Etudes cliniques :

UNDERWOOD¹ étudie les variables cinétiques et cinématiques au cours de la marche avec différents pieds prothétiques. Il montre des modifications significatives au niveau de l'amplitude de cheville et des moments et puissance au cours de la phase de propulsion.

HAOUZI² a mis en évidence une diminution de la consommation d'oxygène au cours de la marche avec un pied à restitution d'énergie versus pied Sach. L'enregistrement ne pouvant être prolongé sur plusieurs heures, il a été nécessaire de faire marcher les patients à des vitesses élevées avec une pente de 15 % durant 18' pour faire ressortir l'intérêt énergétique du pied à restitution d'énergie.

SIENKO³ a réalisé une étude de comparaison de pieds prothétiques en étudiant et correlant différentes méthodes d'analyse :

- . analyse tridimensionnelle de la marche en laboratoire,
- . consommation d'oxygène à la marche,
- . tests de déplacements,
- . sensations du patient à la marche.

Il montre qu'il n'existe aucune incidence sur les variables spatio-temporelles de la marche, les variables cinétiques et cinématiques restent quasi semblables, la consommation d'énergie est similaire, les tests de déplacements sont comparables mais les sensations décrites par le patient font ressortir un critère subjectif d'amélioration notamment dans la marche en plan incliné.

2) Incidences du réglage de la prothèse :

Les études suivantes montrent les capacités du patient à s'adapter à un mauvais réglage de la prothèse. Ces capacités d'adaptation entraînent toutefois le fonctionnement en position vicieuse d'une articulation ou un surcoût énergétique.

HANSEN⁴ constate l'importance de l'alignement sagittal lors du réglage de la prothèse.

FRIDMAN⁵ met en évidence qu'une modification de la rotation externe ou interne du pied supérieure à 15 degrés entraîne un mouvement de compensation de la hanche homolatérale à l'amputation, et donc peut entraîner à long terme un problème à ce niveau.

Une étude actuellement en cours à l'Institut Régional de Réadaptation de NANCY sur 15 patients amputés de jambe auxquels on soumet une rotation externe ou interne de pied de 6 degrés, montre une augmentation statistiquement significative du moment de flexion du genou controlatéral à la phase d'appui.

¹ Underwood HA, Tokuno CD, Eng JJ. A comparison of two prosthetic feet on the multi-joint and multi-plane kinetic gait compensations in individuals with a unilateral trans-tibial amputation. Clin. Biomech. 2004, 19 (6) : p. 609-616.

² Haouzi P, Martinet N, Beyaert C, Marchal F, André JM. Détermination du coût énergétique de la marche chez le sujet amputé de jambe : pied Copy III versus pied Sach. Ann. Réadaptation Méd. Phys. 1995, 38 : 481-485.

³ Thomas SS, Buckon CE, Helper D, Turner N, Moor M, Krajbich JI. Comparison of the Seattle lite foot and genesis II prosthetic foot during walking and running. J. Prothet. Ortho. 2000, 12 (1) : p. 9-14.

⁴ Hansen AH, Childress DS, Knox EH. Prosthetic foot roll-over shapes with implications for alignment of trans-tibial prostheses. Prothet. Ortho. Int. 2000, 24 (3) : p. 205-215.

⁵ Fridman A, Ona I, Isakov E. The influence of prosthetic foot alignment on trans-tibial amputee gait. Prothet. Orthot. Int. 2003 ; 27 (1) : p. 17-22.

3) Caractéristiques mécaniques du pied prothétique :

HANSEN⁶ a mis en évidence l'importance du déroulement du pas au cours de la marche. Il étudie le pourcentage de longueur du pied utilisé au cours du déplacement du centre de pression par rapport à la longueur du pied. Pour le pied physiologique, cet indice est à 0,83. Pour les pieds prothétiques, il évolue de 0,63 à 0,81 avec 0,65 pour le pied Sach et 0,81 pour le pied Flex-Walk classe III.

BATENI⁷ a montré que le poids de la prothèse et notamment des différents composants, n'est pas un facteur de modification du schéma de marche.

GEIL⁸ insiste sur les difficultés de réaliser une étude clinique fiable. La mesure de la raideur et de l'élasticité du pied prothétique, reste alors un facteur important de classement s'il est réalisé par un organisme compétent et indépendant.

4) Incidence du porté des chaussures sur l'absorption d'énergie :

KLUTE⁹ calcule l'absorption d'énergie à l'attaque du talon au cours de la marche qui varie de 33,6 % à 52,6 % de l'énergie initiale en fonction du type de pied. Ce pourcentage d'absorption varie de 63 à 82,4 % lorsque l'on y adjoint une chaussure de marche ou une chaussure de course ou une chaussure orthopédique.

5) Incidence des méthodes de calcul choisies :

MARINAKIS¹⁰ montre la possibilité d'étudier l'incidence d'un pied sur la marche en fonction d'un index de symétrie par rapport au côté sain. Il note qu'un pied de classe I par rapport au pied Sach, améliore les amplitudes de hanche et de cheville mais n'a pas d'incidence sur le genou, la cadence et la vitesse de marche.

Dans son étude, il note suivant les trois méthodes de calcul utilisées pour mesurer cet index de symétrie, que les résultats varient dans leur significativité statistique.

6) Incidence de l'environnement :

VIEGO¹¹ compare différents pieds prothétiques et conclut à l'importance de l'environnement, du terrain où déambule le patient, de son activité professionnelle et de ses activités de loisirs.

7) Incidence de la vitesse de marche :

POWERS¹² montre que lorsque la vitesse de marche augmente, la composante verticale des forces de réaction au sol s'accroît rendant la marche plus efficace.

⁶ Hansen AH, Sam M, Childress DS. The effective foot length ratio : a potential tool for characterization and evaluation of prosthetic feet. J. Prothet. Ortho. 2004 ; 16 (2) : p. 41-45.

⁷ Bateni H, Olney SJ. Effect of the Weight of Prosthetic Components on the Gait of Transtibial Amputees. Journal of Prosthetics and Orthotics 2004, 16 (4) : p. 113-120.

⁸ Geil MD. Energy loss and stiffness properties of dynamic elastic response prosthetic feet. J. Prothet. Ortho. 2001, 13 (3) : p. 70-73.

⁹ Klute GK, Berge JS, Segal AD. Heel-region properties of prosthetic feet and shoes. J. Rehabil. Res. Dev. 2004, 41 (4) : p. 535-545.

¹⁰ Marinakis GNS. Interlimb symmetry of traumatic unilateral transtibial amputees wearing two different prosthetic feet in the early rehabilitation stage. J. Rehabil. Res. Dev. 2004, 41 (4) : p 581-589

¹¹ Viejo G, Huerta C, Viladomat A. Analyse du confort des amputés avec sept types de pieds prothétiques. J. Orthop. 2000, 3 (6) : p. 266-271.

¹² Powers CM, Torburn L, Perry. Influence of prosthetic foot design on sound limb loading in adults with unilateral. Below-knee amputations. J. Arch. Phys. Med. Rehabil. 1994, 75 : 825-829.