

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 avril 2014

CONCLUSIONS**ECHELON, Pied à restitution d'énergie de classe III dans un ensemble pied-cheville hydraulique**

Demandeur : ENDOLITE (France)

Fabricant : BLATCHFORD Products Ltd (Royaume-Uni)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)***Indications
retenues :**

L'indication est celle de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III :

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 qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF),
- et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF)

**Service Attendu
(SA) :**

Suffisant, en raison de :

- **l'intérêt de compensation du handicap** des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités locomotrices.
- **l'intérêt de santé publique** compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

Comparateur retenu :	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données Analysées :	Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles montrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles d'un pied à restitution d'énergie de classe III. L'intérêt du système hydraulique de la partie cheville n'a pas été évalué.
Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Le dispositif ECHELON est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. Pour chaque pied, l'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui lui sont utiles à savoir : – les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; – la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'essais ; – les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; – la charge maximale autorisée définie selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations doivent être également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information rédigé en français et indiquer clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de la LPPR : 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 à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.
Conditions du renouvellement :	Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	1000 à 2000 patients par an pour un pied de classe III

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les différentes références du dispositif ECHELON sont codifiées de la manière suivante :
EC **XX/SR**

XX correspond à la taille du pied, comprise entre 22 et 30 (cm).

S correspond au côté du pied : R (droit) ou L (gauche)

R correspond à la catégorie du jeu de lames en fonction du poids et de l'activité du patient.

-Références concernées par la demande :

Taille du pied	Côté gauche (L)	Côté droit (R)
22	EC22L1 / EC22L2 / EC22L3 / EC22L4 / EC22L5 / EC22L6 / EC22L7 / EC22L8	EC22R1 / EC22R2 / EC22R3 / EC22R4 / EC22R5 / EC22R6 / EC22R7 / EC22R8
23	EC23L1 / EC23L2 / EC23L3 / EC23L4 / EC23L5 / EC23L6 / EC23L7 / EC23L8	EC23R1 / EC23R2 / EC23R3 / EC23R4 / EC23R5 / EC23R6 / EC23R7 / EC23R8
24	EC24L1 / EC24L2 / EC24L3 / EC24L4 / EC24L5 / EC24L6 / EC24L7 / EC24L8	EC24R1 / EC24R2 / EC24R3 / EC24R4 / EC24R5 / EC24R6 / EC24R7 / EC24R8
25	EC25L1 / EC25L2 / EC25L3 / EC25L4 / EC25L5 / EC25L6 / EC25L7 / EC25L8	EC25R1 / EC25R2 / EC25R3 / EC25R4 / EC25R5 / EC25R6 / EC25R7 / EC25R8
26	EC26L1 / EC26L2 / EC26L3 / EC26L4 / EC26L5 / EC26L6 / EC26L7 / EC26L8	EC26R1 / EC26R2 / EC26R3 / EC26R4 / EC26R5 / EC26R6 / EC26R7 / EC26R8
27	EC27L1 / EC27L2 / EC27L3 / EC27L4 / EC27L5 / EC27L6 / EC27L7 / EC27L8	EC27R1 / EC27R2 / EC27R3 / EC27R4 / EC27R5 / EC27R6 / EC27R7 / EC27R8
28	EC28L1 / EC28L2 / EC28L3 / EC28L4 / EC28L5 / EC28L6 / EC28L7 / EC28L8	EC28R1 / EC28R2 / EC28R3 / EC28R4 / EC28R5 / EC28R6 / EC28R7 / EC28R8
29	EC29L1 / EC29L2 / EC29L3 / EC29L4 / EC29L5 / EC29L6 / EC29L7 / EC29L8	EC29R1 / EC29R2 / EC29R3 / EC29R4 / EC29R5 / EC29R6 / EC29R7 / EC29R8
30	EC30L1 / EC30L2 / EC30L3 / EC30L4 / EC30L5 / EC30L6 / EC30L7 / EC30L8	EC30R1 / EC30R2 / EC30R3 / EC30R4 / EC30R5 / EC30R6 / EC30R7 / EC30R8

01.2. CONDITIONNEMENT

Le système ECHELON est conditionné dans un emballage individuel comprenant :

- le complexe articulaire pied-cheville hydraulique
- l'enveloppe de pied (revêtement esthétique)
- une interface de protection
- une fiche de garantie
- un manuel d'utilisateur
- un manuel technique et une fiche technique

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est celle de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III :

Le pied à restitution d'énergie est destiné à compenser la déficience à gérer une incapacité à marcher à la suite d'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'origine artéritiques (notamment d'origine diabétique), tumorale, congénitale et les traumatismes auxquels s'ajoutent diverses pathologies plus rares.

Pour bénéficier de ce type de pied, le patient doit justifier d'un projet de vie incluant d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF) que celles des classes précédentes.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Compareur : les autres pieds à restitution d'énergie de classe III

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ (paru au JO du 39 mars 2013) et celui du 30 janvier 2014² (paru au JO du 4 février 2014) ont maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique, dont les spécifications techniques sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif ECHELON est un pied à restitution d'énergie de classe III (module pied/talon en composite de carbone) monté de manière indissociable sur un système hydraulique dont la résistance est réglable par des valves latérales. Ce dispositif hydraulique a une amplitude articulaire de 9° et permet un auto alignement de la prothèse en station debout et lors de la marche en terrain inégal.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (JO du 23 mars 2013). <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (JO du 4 février 2014). <http://www.legifrance.gouv.fr/>

L'ensemble est enveloppé dans un revêtement esthétique amovible en polyuréthane.

Spécifications techniques :

- Poids limite de l'utilisateur : 125 kg
- Poids du dispositif : 900 g pour 27 cm, (le poids est fonction de la taille)
- Amplitudes de mouvement de la cheville : 3° plantaire
6° dorsiflexion
- Le dispositif est disponible avec une seule hauteur de talon (10 mm) et 9 tailles de pieds de 22 à 30 cm.
- Le module articulaire est identique pour le côté droit et pour le côté gauche.
- Les catégories de lames en composites de carbone sont comprises entre 1 et 8 et sont à choisir en fonction du poids et de l'activité du patient.
- La durée de la garantie est de : 3 ans pour le pied et la cheville hydraulique
1 an pour le revêtement esthétique

03.3. FONCTIONS ASSUREES

ECHELON est un ensemble pied-cheville hydraulique qui vient remplacer anatomiquement le pied et la cheville amputés du patient.

Ce dispositif prothétique associe un dispositif hydraulique d'une amplitude articulaire de 9° à un module pied/talon en composite de carbone restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

La prestation associée à la mise en place du dispositif ECHELON est réalisée par un orthoprothésiste.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : DE COMPENSATION DU HANDICAP/RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique et répondent aux exigences définies à la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie.

L'intérêt du système hydraulique de la partie cheville n'a pas été évalué.

Le dispositif ECHELON a été soumis à une évaluation technique par un laboratoire d'essai compétent et indépendant. Les tests ont été effectués avec une cheville hydraulique réglée en position de dureté maximale que ce soit en flexion dorsale ou en flexion plantaire.

Les résultats de ces essais montrent que le dispositif ECHELON est en conformité aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur (arrêté¹ du 19 mars 2013 publié au JO du 23 mars 2013).

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les autres pieds prothétiques disponibles sont le pied rigide (type SACH), le pied articulé et les pieds à restitution d'énergie des autres classes.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le dispositif ECHELON a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur, que les autres pieds de classe III dans l'indication suivante : 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 qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible. A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement stable (selon les données du PMSI) : 7871 séjours comportent un acte d'amputation majeure du membre inférieur en 2010, 7803 en 2011 et 7796 en 2012.

Acte sur l'ensemble des établissements PMSI	2010	2011	2012
Désarticulation de la hanche	49	51	39
Amputation transtibiale	3608	3599	3 632
Désarticulation du genou	184	151	167
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23
Amputation transfémorale	4000	3971	3 928
Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7
Total	7 871	7 803	7 796

Source : ATIH (consulté le 28 février 2014)

04.2.3. IMPACT

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe III sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le dispositif ECHELON a un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement d'une amputation ou agénésie du membre inférieur sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du dispositif ECHELON est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe III.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le dispositif ECHELON est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Pour chaque pied, l'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui lui sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations doivent être également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information rédigé en français et indiquer clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

05.2. MODALITES 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 à ce spécialiste.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III

06.2. NIVEAU D'ASA

ECHELON n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique. Aucune donnée précisant l'intérêt spécifique du système hydraulique auquel est combiné le pied à restitution d'énergie de classe III dans ce dispositif médical n'est disponible.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du dispositif ECHELON par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les patients amputés.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2006/07 report³», 4506 amputations du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1er avril 2006 au 31 mars 2007 par les services d'appareillage. La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

Une extrapolation de la population cible des pieds à restitution d'énergie de classe III peut être faite à partir des données de remboursement de la CNAM de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie, sachant que cette région représente environ 10% de la population française. Les chiffres sont :

On peut ainsi estimer la population cible entre 1000 et 2000 patients par an.

La CNEDiMTS estime que le nombre de patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III est de 1000 à 2000 patients par an.

³ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2006