

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 mars 2015

CONCLUSIONS

DYNADAPT, Pied à restitution d’énergie de classe III

Demandeur : FREEDOM INNOVATIONS BV (Pays-Bas)

Fabricant : FREEDOM INNOVATIONS LLC (Etats-Unis d’Amérique)

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

Indications retenues :	Celles de la LPPR : 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 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
Comparateurs retenus :	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 donnée clinique spécifique à DYNADAPT n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le pied DYNADAPT est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. L'industriel devra mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur 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 qui a réalisé les 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 par le fabricant et présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations devront également être accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, rédigé en français et indiquant 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. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Ce sont 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 lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	De l'ordre de 2000 à 3000 patients par an.

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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

DYNADAPT, pied prothétique complet

Les références sont codifiées de la façon suivante par le fabricant (les éléments variables sont soulignés) : F10-00-0WAXX-MY-3Z

W = Catégorie (1 chiffre) : de 1 à 9 selon le niveau d'activité du patient et son poids.

XX = Taille (2 chiffres) : de 22 à 31

Y = Côté (1 lettre) : R ou L indiquant respectivement une enveloppe droite ou gauche

Z = Teinte (1 lettre) : D, M ou L suivant que la teinte est foncée, medium ou claire.

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur selon le tableau suivant ; il existe 9 catégories de pied :

Niveau d'activité			Poids (kg)
Modéré	Normal	Élevé	
1	1	2	44-52
1	2	3	53-59
2	3	4	60-68
3	4	5	69-77
4	5	6	78-88
5	6	7	89-100
6	7	8	101-116
7	8	9	117-130
8	9		131-147
9			148-166

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement du pied prothétique complet

Unitaire non stérile, il comprend :

- 1 module pied (structure de pied + enveloppe esthétique)
- 1 chaussette de protection SPECTRA SOCK (fabriquée par la société Comfort Products Inc.)
- 2 coins talonniers
- 1 notice

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont les indications 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).

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

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 a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications 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

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif DYNADAPT est un pied à restitution d'énergie de classe III composé de lames en carbone, fendues sur toute leur longueur. Des coins talonniers peuvent être adaptés pour régler la rigidité souhaitée. Une enveloppe esthétique en polyuréthane permet de recouvrir ce pied prothétique. Une chaussette SPECTRA SOCK, composée de fibres en polyéthylène ultra haute densité, permet de protéger l'enveloppe.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 31 cm ; les enveloppes associées peuvent être droite ou gauche
- Charge limite supportée : 166 kg
- Hauteur de talon : 10mm
- Les modules de pied sont proposés en 9 catégories à choisir en fonction du poids et l'activité de la personne amputée
- Poids du pied : 635 g en taille 27 cm (avec l'enveloppe esthétique et la SPECTRA SOCK)
- Jonction proximale : type pyramide mâle

Le pied DYNADAPT est garanti 2 ans, hors revêtement esthétique.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

DYNADAPT est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

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 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie DYNADAPT est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)
- la réparation (code 2719936)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles (spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur)².

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les 1235 pieds DYNADAPT vendus entre le 1^{er} juillet 2013 et le 20 mai 2014.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH³), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie. Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe III peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied DYNADAPT a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées 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

² Avis de la CNEDIMTS du 09 juillet 2013 portant sur les spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. 2014. www.has-sante.fr

³ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

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 française récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

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 la même actuellement (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7800 patients par an de 2010 à 2013.

ACTE		2010	2011	2012	2013
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	43
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3711
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3918
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6
Total		7871	7803	7796	7829

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.
Source ATIH (consulté le 12 février 2015)

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 pied DYNADAPT a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et de son impact sur 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 de DYNADAPT 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 pied DYNADAPT est conforme aux spécifications techniques 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 leur 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 qui a réalisé les 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 par le fabricant et présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations doivent également être accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, rédigé en français et indiquant 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.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR actuelle :

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.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASA

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 pied DYNADAPT 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 lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. 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

La population cible est celle des personnes amputées ou atteintes d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des amputations et des agénésies, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes correspondant à des amputations du membre inférieur, réalisées dans les établissements publics et privés, était de 7829 en 2013.

Ce chiffre correspond donc à l'estimation maximale de la population pouvant nécessiter la mise en place d'un pied prothétique. Mais seule une fraction d'entre eux tirerait un bénéfice de l'utilisation d'un pied à restitution d'énergie de classe III.

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 Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie ; celles-ci sont regroupées dans le tableau suivant :

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Pieds à restitution d'énergie - Classe III (VI8Z103)	130	181	108	111	114	216	224	229	269
Dont renouvellement	-	-	-	-	-	-	184 (82%)	193 (84%)	233 (87%)

Sachant que cette région représente environ 10% de la population française, on peut estimer que la population rejointe en France est d'environ 2000 à 3000 patients par an.

La CNEDiMTS estime que le nombre de personnes susceptibles d'être appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe III est de l'ordre de 2000 à 3000 par an.