

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 Juin 2014

CONCLUSIONS

ESPRIT, Pied à restitution d'énergie de classe III

Demandeur : ENDOLITE FRANCE

Fabricant : BLATCHFORD PRODUCTS Ltd (Royaume-Uni)

Référence retenue : les modèles retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles de la LPPR actuelle : 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 au dispositif ESPRIT n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.
Eléments conditionnant le SA : – Spécifications techniques :	Le pied ESPRIT 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 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.
– 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 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 :	1000 à 2000 patients

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 tailles du pied ESPRIT sont comprises entre 22 et 30 cm.

Les références sont codifiées de la façon suivante par le fabricant:

ESXXSR (XX = pointure / S = côté (*side*) / R= catégorie (*rate*))

Elles se détaillent ainsi :

ES22L1 / ES22L2 / ES22L3 / ES22L4 / ES22L5 / ES22L6 / ES22L7 / ES22L8 / ES22R1 / ES22R2 / ES22R3 / ES22R4 / ES22R5 / ES22R6 / ES22R7 / ES22R8 / ES23L1 / ES23L2 / ES23L3 / ES23L4 / ES23L5 / ES23L6 / ES23L7 / ES23L8 / ES23R1 / ES23R2 / ES23R3 / ES23R4 / ES23R5 / ES23R6 / ES23R7 / ES23R8 / ES24L1 / ES24L2 / ES24L3 / ES24L4 / ES24L5 / ES24L6 / ES24L7 / ES24L8 / ES24R1 / ES24R2 / ES24R3 / ES24R4 / ES24R5 / ES24R6 / ES24R7 / ES24R8 / ES25L1 / ES25L2 / ES25L3 / ES25L4 / ES25L5 / ES25L6 / ES25L7 / ES25L8 / ES25R1 / ES25R2 / ES25R3 / ES25R4 / ES25R5 / ES25R6 / ES25R7 / ES25R8 / ES26L1 / ES26L2 / ES26L3 / ES26L4 / ES26L5 / ES26L6 / ES26L7 / ES26L8 / ES26R1 / ES26R2 / ES26R3 / ES26R4 / ES26R5 / ES26R6 / ES26R7 / ES26R8 / ES27L1 / ES27L2 / ES27L3 / ES27L4 / ES27L5 / ES27L6 / ES27L7 / ES27L8 / ES27R1 / ES27R2 / ES27R3 / ES27R4 / ES27R5 / ES27R6 / ES27R7 / ES27R8 / ES28L1 / ES28L2 / ES28L3 / ES28L4 / ES28L5 / ES28L6 / ES28L7 / ES28L8 / ES28R1 / ES28R2 / ES28R3 / ES28R4 / ES28R5 / ES28R6 / ES28R7 / ES28R8 / ES29L1 / ES29L2 / ES29L3 / ES29L4 / ES29L5 / ES29L6 / ES29L7 / ES29L8 / ES29R1 / ES29R2 / ES29R3 / ES29R4 / ES29R5 / ES29R6 / ES29R7 / ES29R8 / ES30L1 / ES30L2 / ES30L3 / ES30L4 / ES30L5 / ES30L6 / ES30L7 / ES30L8 / ES30R1 / ES30R2 / ES30R3 / ES30R4 / ES30R5 / ES30R6 / ES30R7 / ES30R8.

Les catégories de pied ESPRIT sont comprises entre 1 et 8 et sont liées au poids et au niveau d'activité de l'utilisateur (tableau ci-dessous).

	Tailles 22 à 24 évaluées jusqu'à 100 kg Tailles 25 à 30 évaluées jusqu'à 125 kg						Tailles 25 à 30 uniquement	
Poids (kg)	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Cadence faible à moyenne*	1	1	2	3	4	5	6	7
Cadence moyenne à rapide + pratique occasionnelle de sport**	1	2	3	4	5	6	7	8

***Variation faible à moyenne de la cadence**

L'activité quotidienne inclut la marche de cadence faible à moyenne et la gestion d'obstacles communs tels que des escaliers ou des surfaces irrégulières.

****Variation moyenne à rapide de la cadence et pratique occasionnelle de sport**

L'activité quotidienne inclut la marche de cadence moyenne à rapide sur terrains irréguliers et le passage d'obstacles fréquemment rencontrés en extérieur, ainsi que le golf, la randonnée et les jeux de raquettes.

01.2 CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comprend :

- le châssis,
- les lames carbonées,
- l'enveloppe de pied,
- l'interface de protection,
- une fiche de garantie,
- un manuel utilisateur,
- un manuel technique,
- une fiche technique.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles de la LPPR actuelle :

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 COMPARATEUR REVENDIQUE

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 (JO du 29 mars 2013) 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 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.

L'arrêté du 30 janvier 2014² (JO du 04 février 2014) précise les spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie.

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) 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 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 04 février 2014) www.legifrance.gouv.fr

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2 DESCRIPTION

ESPRIT est un pied prothétique à restitution d'énergie de classe III, associé à une enveloppe esthétique, une plaque de jonction de l'enveloppe et une chaussette de protection.

Le pied ESPRIT se compose d'un module de pied à lames indépendantes et d'un module de talon en composite de carbone à restitution d'énergie de classe III pour former, par l'intermédiaire d'un châssis en aluminium, un système d'appui « tripod ».

Caractéristiques techniques :

- Poids limite du sujet 125 kg,
- Pied standard, talon de 10mm,
- Pieds de longueur 22 cm à 30 cm,
- Les modules de talon et de pied en composite de carbone sont proposés en 8 catégories à choisir en fonction du poids et l'activité de la personne amputée,
- Poids du pied : 630 g (*Esprit longueur 27cm*),
- Hauteur de construction d'environ 75 mm jusqu'à la surface d'appui, en taille 27.

Le pied ESPRIT est garanti 3 ans, hors revêtement esthétique.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

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

03.5 PRESTATION ASSOCIEE

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

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

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)³.

³ 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

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.

04.1.3 CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied ESPRIT 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 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 DEFICIENCE

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 EPIDEMIOLOGIE 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 la même actuellement (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7800 patients par an de 2012 à 2012.

Actes (ensemble des établissements PMSI)	2010	2011	2012
NZFA001 - Désarticulations de la hanche	49	51	39
NZFA002 - Amputation transtibiale	3608	3599	3632
NZFA003 - Désarticulation genou	184	151	167
NZFA006 - Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23
NZFA007 - Amputation transfémorale	4000	3971	3 928
NZFA008 - Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7
Total	7871	7803	7796

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du pied ESPRIT 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 ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied ESPRIT 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 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

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 COMPARATEURS RETENUS

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

06.2 NIVEAU D'ASA

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied ESPRIT 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

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les personnes amputées.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2006/07 report»⁴, 4506 nouvelles prises en charge, consécutives à des amputations majeures du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} 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 Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie,

⁴ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2006/07 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2009

sachant que cette région représente environ 10% de la population française. Les chiffres sont :

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	
							Premières mises	Renouvellements
Pieds à restitution d'énergie - Classe III (VI8Z103)	130	181	108	111	114	206	40	184

On peut ainsi estimer la population cible à 1000 à 2000 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 compris entre 1000 et 2000.