

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
02 décembre 2014

CONCLUSIONS

DURALITE, Pied à restitution d'énergie de classe III

Demandeur : Ortho Europe SARL (France)

Fabricant : OHIO WILLOW WOOD Company (Etats-Unis)

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 DURALITE 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 DURALITE est conforme à l'évaluation technique par un laboratoire d'essai compétent et indépendant selon les spécifications techniques définies à la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. L'industriel devra 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 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 :	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

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

Pied DURALITE	DLF - taille côté (couleur de l'enveloppe de pied) – (résistance de l'avant pied) (hauteur de talon) – type d'adaptateur proximal
Tailles (en cm)	de 23 à 31
Côté	L pour gauche / R pour droit
Couleur de l'enveloppe	B : chair, M : basané, T : marron
Résistance de l'avant pied	de 1 à 6
Hauteur de talon	L : 10 mm ou M : 18 mm
Adaptateur proximal	1 : adaptateur pyramide, 2 : adaptateur receveur pyramide, 3 : adaptateur de torsion

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire, comprend les éléments suivants :

- 1 module de pied DURALITE, lame antérieure et lame postérieure
- 1 adaptateur proximal au choix en fonction de la référence demandée : soit l'adaptateur pyramide, soit l'adaptateur receveur pyramide, soit l'adaptateur de torsion
- 1 tube de Loctite 242
- 1 kit de 3 cales de talon
- 1 chaussette de protection de lame Spectra
- L'enveloppe cosmétique de pied
- La notice technique d'utilisation

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 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2 DESCRIPTION

Le pied DURALITE est un pied à restitution d'énergie de classe III, entièrement réalisé en CARBONE lamellé. Il est constitué de deux modules en carbone, une lame antérieure et une lame talonnière. Ces deux lames sont réunies et maintenues par deux vis en titane qui viennent se visser dans la lame talonnière sur des inserts en titane

Caractéristiques techniques :

Hauteur de talon	10 et 18 mm
Poids	sans adaptateur proximal : 356 g avec adaptateur proximal pyramide : 561 g avec adaptateur receveur pyramide : 546 g avec adaptateur de torsion : 776 g
Poids maximal du patient autorisé	pour les pieds de taille 23 à 24 : 104 kg pour les pieds de taille 25 à 26 : 122 kg pour les pieds de taille 27 à 31 : 135 kg

Garantie 36 mois

03.3 FONCTIONS ASSUREES

Le pied DURALITE 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.

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 PRESTATION ASSOCIEE

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie DURALITE 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)^{2, 3}.

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 DURALITE 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 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.

² Avis de la CNEDIMTS du 28 novembre 2007, Avis de projet de 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 publiés au JO du 14 février 2012 www.legifrance.gouv.fr

³ 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 23 mars 2013) <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

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) : 7871 séjours comportent un acte d'amputation majeure du membre inférieur en 2010 et 7829 en 2013 :

ACTE sur l'ensemble des établissements PMSI	2010	2011	2012	2013
Désarticulations de la hanche	49	51	39	43
Amputation transtibiale	3608	3599	3 632	3711
Désarticulation genou	184	151	167	136
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15
Amputation transfémorale	4000	3971	3 928	3918
Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6
Total	7871	7803	7 796	7829

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 DURALITE 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'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du pied DURALITE 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 DURALITE est conforme à l'évaluation technique par un laboratoire d'essai compétent et indépendant selon les spécifications techniques définies à la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

L'industriel devra 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 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.

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'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied DURALITE 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, 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.

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