

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

17 novembre 2015

CONCLUSIONS

AQUALEG, revêtement de protection pour prothèse tibiale

Demandeur / Fabricant : AQUALEG SAS (France)

Référence proposée par le demandeur : AQTIBI001 (produit sur mesure)

Indications retenues :	Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets très actifs qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse. Les patients très actifs sont 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 du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG - 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(s) retenu(s)	Revêtements esthétiques en mousse (polyuréthane et plastazote)
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Rapport intermédiaire d'une étude observationnelle non publiée dont l'objectif est d'étudier l'impact psychosocial du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG chez les 85 premiers patients amputés de membre inférieur équipés avec ce revêtement (83 en France et 2 aux Etats-Unis d'Amérique). Le critère de jugement est un questionnaire auto-administré, le PIADS (Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale).
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
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 revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG. Dans le cas du renouvellement du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de ce produit devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. La personne amputée doit être appareillée avec un pied prothétique à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant. L'installation du revêtement doit être faite par le personnel de la société AQUALEG ou des orthoprothésistes agréés par la société AQUALEG. Le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG est garanti pour une durée de 3 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	De l'ordre de 250 à 750 patients par an

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence AQTIBI001

Note : chaque revêtement est fabriqué sur-mesure.

01.2. CONDITIONNEMENT

- Revêtement de protection de prothèse tibiale
- 2 notices d'utilisation (1 pour l'orthoprothésiste – 1 pour le patient)
- 1 paire de chaussures adaptées à la marche en milieu aquatique

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Le revêtement AQUALEG est indiqué pour les cas d'amputations du membre inférieur au niveau transtibial.

Le revêtement AQUALEG pour prothèse tibiale est indiqué pour les sujets amputés qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant.

AQUALEG est indiqué pour les sujets amputés très actifs qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse.

Les activités en milieu agressif pour une prothèse peuvent être les suivantes :

- Activités domestiques : jardinage, bricolage, cuisine, travaux au domicile, loisirs avec environnement familial ou amical
- Activités professionnelles : métiers du bâtiment, artisanat, mécanique, journalisme, logistique (transport)
- Activités sportives et loisirs : vélo, sports nautiques, moto, randonnées en montagne

Les déplacements en situation de foule (transports en commun, événements culturels et sportifs) sont également des situations dans lesquelles l'appareillage prothétique peut être soumis à de nombreux chocs.

Le déplacement vers le lieu de travail, notamment dans les grandes agglomérations, peut être une source de chocs multiples pour la prothèse.

Le revêtement est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- **d4601 Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison** (selon la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF) : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes. *Inclusions : se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.*
- **d4602 Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments** : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments,

sans utiliser de moyens de transport public ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville. *Inclusions : se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village; se déplacer sur de plus grandes distances, sans utiliser de moyens de transport*

- **d4608 Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer en d'autres lieux divers**

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Revêtements esthétiques en mousse (plastazote et polyuréthane) inscrits sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet, s'agissant d'un accessoire de dispositif médical sur-mesure (prothèse tibiale), non dispositif médical lui-même.

03.2. DESCRIPTION

AQUALEG est un revêtement esthétique de protection pour prothèse tibiale endosquelettique. Il est en silicone semi-souple autoportant et compatible avec une utilisation dans l'eau (eau douce ou eau de mer). Il est réalisé sur-mesure en fonction des dimensions, des alignements et des propriétés mécaniques de la prothèse tibiale et de l'anatomie de la jambe opposée. Les différentes étapes du processus de fabrication d'AQUALEG sont détaillées en annexe.

La rigidité du revêtement AQUALEG est différente en fonction de la zone considérée (partie basse, moyenne ou haute) et selon les données prothétiques et anatomiques du patient.

Le revêtement est au contact de la partie supérieure de l'emboîture (maintien par collage ou par friction selon la demande de l'orthoprothésiste – épaisseur de 2 mm) et au contact de l'enveloppe de pied (maintien par friction - épaisseur de 2 mm).

Dans la zone intermédiaire, il a une épaisseur de 6 mm, ce qui le rend autoportant.

Les rebords supérieurs épousent les bords supérieurs de l'emboîture et le rebord inférieur se situe environ un centimètre au-dessus du niveau du sol.

La longueur du revêtement sur le coup de pied est fonction de la demande de l'orthoprothésiste et de son patient. Toutefois, la longueur sur le coup de pied ne pourra excéder la zone à la base des orteils de l'enveloppe esthétique.

Le revêtement est disponible en 13 teintes différentes et ses dimensions sur mesure, sont définies en fonction de la prothèse et de l'anatomie de la jambe opposée.

Le revêtement AQUALEG est prévu pour être utilisé avec des pieds à restitution d'énergie de type « lame de carbone » mais également des pieds contrôlés par microprocesseur et des chevilles articulées.

Le revêtement AQUALEG peut être utilisé avec des systèmes de dépressurisation. AQUALEG recouvre la gaine préalablement positionnée autour de l'emboîture.

Le revêtement peut se remplir d'eau, ce qui lui confère une flottabilité neutre en immersion totale.

Le revêtement AQUALEG est résistant à la propagation du feu (testé selon les normes DIN 75200 et FMVSS 302).

Le revêtement est amovible, ce qui permet un accès aux différents éléments prothétiques pour l'orthoprothésiste qui peut procéder aux réglages à tout moment. Le revêtement peut être réutilisé d'une prothèse à une autre.

L'entretien de la prothèse est également facilité (nettoyage à l'eau savonneuse, alcool, acétone).

Le matériau externe du revêtement (silicone) est inerte et par conséquent très peu salissant, ce qui confère au produit une durée de vie importante.

La durée de vie estimée du revêtement de protection AQUALEG est de l'ordre de 3 ans en termes de tenue mécanique et de protection des éléments prothétiques.

AQUALEG est garanti pour une durée de 3 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le revêtement de prothèse tibiale AQUALEG est destiné à assurer les fonctions suivantes :

- protection de la prothèse de membre inférieur contre les chocs, les projections et la chaleur,
- compatibilité avec une utilisation de la prothèse dans l'eau,
- fonction esthétique, avec un volume comparable au côté sain et un aspect esthétique de la surface.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

La prestation associée à la mise en place d'une prothèse externe de membre inférieur est réalisée par un orthoprothésiste.

L'installation du revêtement AQUALEG ne peut être effectuée que par le personnel qualifié de la société AQUALEG et par des orthoprothésistes ayant suivi une formation par le fabricant et capables de procéder aux ajustements du revêtement AQUALEG.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

- Une étude *in vitro* de la cinétique bactérienne sur le revêtement AQUALEG est fournie. Elle n'est pas retenue.

- Le rapport intermédiaire d'une étude observationnelle non publiée est fourni. L'objectif est d'étudier l'impact psychosocial du revêtement tibial AQUALEG chez des personnes amputées de membre inférieur au niveau transtibial. Un questionnaire PIADS (Psychosocial

Impact of Assistive Devices Scale) a été envoyé aux 85 premiers patients équipés du revêtement AQUALEG tibial (83 premiers patients en France et les 2 premiers patients américains). 29 patients ont complété le questionnaire PIADS (taux de réponse de 35%) entre août 2013 et mars 2015, dont 3 de manière incomplète.

Le PIADS est un questionnaire auto-administré comportant 26 items pour mesurer l'impact de l'utilisation de produits d'assistance (ou aides techniques) sur la qualité de vie, du point de vue de la personne en situation de handicap.

Ce questionnaire validé en anglais et en français a été utilisé dans sa version française (canadienne), le F-PIADS.

Les critères d'évaluation sont répartis en 3 sous-échelles :

- Compétence : compétence, indépendance, sentiment d'être à la hauteur, efficacité, productivité, sentiment d'utilité, savoir-faire, aptitude, sentiment d'être capable, qualité de vie, performance et confusion
- Adaptabilité : bien-être, disposition à prendre des chances, capacité à participer, désir de tenter de nouvelles expériences, capacité de s'adapter aux activités de la vie quotidienne et capacité à saisir les occasions.
- Estime de soi : sentiment d'être heureux, estime de soi, sécurité, confiance en soi, sentiment de contrôle, sentiment de pouvoir, frustration et sentiment d'être mal à l'aise.

Chaque item est noté par le répondant sur une échelle de Likert en 7 points allant de -3 (impact négatif maximum) à +3 (impact positif maximum) indiquant dans quelle mesure la personne est affectée par le port ou l'utilisation de son produit d'assistance. « 0 » indique qu'il n'y a pas d'impact ou de changement perçu lors de l'utilisation du produit d'assistance.

Les questionnaires (données d'information sur le patient + PIADS) ont été envoyés aux orthoprothésistes (*nombre non précisé*) des 85 premiers patients équipés du revêtement AQUALEG. Ils les ont ensuite transmis à leurs patients. Ceux-ci ont complété le questionnaire avec ou sans l'aide de l'orthoprothésiste et l'ont retourné à la société AQUALEG.

Les 29 questionnaires reçus proviennent de 13 centres d'orthoprothésistes différents et d'un centre de réadaptation fonctionnelle.

La durée moyenne d'utilisation du revêtement de protection AQUALEG est de 9,9 mois (minimum de 3 mois et maximum de 24 mois) parmi les 24 patients qui ont indiqué cette information.

Vingt (20) patients sont équipés d'un pied à restitution d'énergie de classe III, 7 sont équipés d'un pied de classe II et 1 patient est équipé d'un pied de classe I. Un patient est équipé d'un pied spécialisé (pied palme).

La répartition par sexe des personnes ayant complété le questionnaire est la suivante : 69% d'hommes et 31% de femmes.

Les auteurs notent que cette proportion est représentative des proportions observées parmi la totalité des personnes équipées d'un système AQUALEG puisque 32,4% des personnes équipées sont des femmes (source département de production AQUALEG).

Résultats

Les résultats pour les différentes sous-échelles et le score total (allant de -3 [impact négatif maximum] à +3 [impact positif maximum]) sont détaillés dans le tableau suivant :

PIADS	Moyenne	Écart-type	Médiane	Minimum	Maximum
Compétence	1,83	0,93	2,08	-1,22	3
Adaptabilité	1,93	0,78	2,00	0,2	3
Estime de soi	1,52	1,08	1,50	-1,86	3
Score total	1,76	0,87	1,96	-1,09	3

Score PIADS moyen en fonction de la classe de pied prothétique :

Pied de classe I (n=1)	Pied de classe II (n=7)	Pied de classe III (n=20)
2,19	1,42 (écart-type =1,35)	1,80 (0,54-3 ; écart-type =0,66)

Les 5 items pour lesquels les personnes amputées donnent au revêtement de protection AQUALEG les impacts les plus positifs sont les suivants :

- Qualité de vie : 2,55
- Bien-être : 2,31
- Efficacité : 2,17
- Sentiment d'être heureux : 2,14
- Capacité de s'adapter aux activités de la vie quotidienne : 2,14

Les 5 items pour lesquels l'impact d'AQUALEG est le moins positif sont les suivants :

- Confusion (résultat inversé pour comparaison) : 0,41
- Sentiment d'être mal à l'aise (résultat inversé pour comparaison) : 0,89
- Frustration (résultat inversé pour comparaison) : 0,96
- Disposition à prendre ces chances : 1,32
- Savoir-faire : 1,48

04.1.1.2. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun évènement indésirable n'est rapporté dans l'étude spécifique fournie.

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun incident n'a été déclaré.

Le nombre d'AQUALEG vendus est de 160 en France depuis 2012 et de 160 dans le reste du monde (USA, Australie, Norvège et Allemagne) depuis mai 2013 aux USA, début 2014 en Norvège et en Australie et mars 2015 en Allemagne.

Au total, les données cliniques spécifiques disponibles - une étude observationnelle non comparative basée sur un questionnaire auto-administré - ont un caractère exploratoire. L'absence d'information sur les patients n'ayant pas répondu au questionnaire PIADS contribue aussi à limiter l'interprétation des résultats de cette étude. Celle-ci rapporte un impact plutôt positif de l'utilisation du revêtement AQUALEG (après 10 mois en moyenne) sur leur qualité de vie chez 27 patients amputés au niveau transtibial et ayant un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Actuellement, pour les prothèses endosquelettiques, l'orthoprothésiste réalise le plus souvent un revêtement esthétique pseudoanatomique en taillant une mousse de plastazote ou de polyuréthane en forme de jambe, qu'il recouvre d'un bas couleur chair. Cette esthétique de volume permet les réglages de la prothèse par l'orthoprothésiste mais est fragile et ne résiste pas à l'eau.

L'orthoprothésiste peut aussi recouvrir, en complément, le revêtement esthétique en mousse avec une peinture silicone donnant un aspect visuel de surface plus esthétique mais cela ne permet plus les réglages. Le revêtement reste fragile bien que supportant les éclaboussures d'eau mais n'autorise pas à aller dans l'eau.

Le revêtement esthétique en mousse est inscrit sur la LPPR.

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG est le seul revêtement esthétique anatomomimétique en termes de volume et d'aspect de surface, assurant la protection de la prothèse et compatible avec une utilisation de la prothèse dans l'eau tout en permettant les réglages.

Il existe des prothèses exosquelettiques qui peuvent aller dans l'eau (prothèse de bain). Celles-ci ne sont pas inscrites sur la LPPR.

La Commission estime que le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique d'une amputation transtibiale, acquise ou congénitale, tout en assurant la protection de la prothèse et son utilisation dans l'eau, dès lors que le choix de ce revêtement est justifié par les activités pratiquées par la personne amputée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques disponibles sont limitées. Néanmoins, compte tenu du besoin auquel répond le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG, la Commission estime que ce produit a un intérêt de compensation du handicap chez les personnes amputées de membre inférieur au niveau transtibial très actives qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse.

Les patients très actifs sont ceux justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601¹ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602² de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

¹ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

² Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le revêtement AQUALEG est un revêtement esthétique pour prothèses tibiales destinées à la compensation des amputations, acquises ou congénitales, du membre inférieur au niveau transtibial.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

L'amputation du membre inférieur au niveau transtibial est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur au niveau transtibial n'est disponible, hors diabète.

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre de séjours au cours desquels une amputation du niveau transtibial est réalisée est de l'ordre de 3 600 à 3 800 patients par an de 2010 à 2014 en France.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.
Source ATIH (consultée le 22 septembre 2015)

04.2.3. IMPACT

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les revêtements esthétiques en mousse. AQUALEG apporte une diversification par rapport à l'existant, notamment en termes de protection de la prothèse tibiale, d'amélioration de l'esthétique et de possibilité, pour la personne amputée, d'aller dans l'eau sans changer de prothèse.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées et des caractéristiques techniques d'AQUALEG, le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG a un intérêt de santé publique attendu.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial pour les sujets très actifs qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse.

Les patients très actifs sont ceux 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, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES 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 revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG.

Dans le cas du renouvellement du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Les activités motivant le choix de ce produit devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.

La personne amputée doit être appareillée avec un pied prothétique à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant.

L'installation du revêtement doit être faite par le personnel de la société AQUALEG ou des orthoprothésistes agréés par la société AQUALEG.

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG est garanti pour une durée de 3 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

Il n'existe pas d'autre revêtement de protection anatomomimétique pour prothèse tibiale compatible avec une utilisation dans l'eau. Seuls des revêtements esthétiques pseudo-anatomiques en mousse de polyuréthane ou de plastazote sont disponibles. Aussi, la Commission a retenu ces revêtements esthétiques en mousse comme comparateur.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude comparative, mais compte tenu des avantages du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG par rapport aux revêtements esthétiques pseudo-anatomiques en mousse (*i.e.* esthétique de volume et de surface comparable à celle du côté sain, accessibilité aux réglages de la prothèse pour l'orthoprothésiste, résistant à l'eau en surface ou en immersion, durée de vie comparable à celle des composants de la prothèse), la Commission estime qu'AQUALEG apporte une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux revêtements esthétiques en mousse de polyuréthane ou de plastazote.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG par rapport aux revêtements esthétiques en mousse (polyuréthane ou plastazote).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

07.1. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients amputés de membre inférieur au niveau transtibial appareillés avec une prothèse tibiale et un pied à restitution d'énergie de classe III garanti par le fabricant pour une utilisation dans l'eau et dont le projet de vie inclut des activités agressives pour la prothèse tibiale. A défaut de donnée épidémiologique sur la population d'amputés transtibiaux vivant en France, l'estimation de la population cible s'appuie sur l'estimation faite par la CNEDiMTS pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), en 2014, le nombre de séjours où une amputation du membre inférieur a été réalisée dans les établissements publics et privés était de 7 949 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7, 8 de la CCAM V40 dans la base MCO) et celui au cours desquels une amputation transtibiale a été réalisée était de 3 711. Les amputations de niveau transtibial représentent ainsi environ la moitié du total des amputations majeures de membre inférieur.

La CNEDiMTS a estimé que la population rejointe des patients appareillés d'un pied à restitution d'énergie de classe III en France serait de l'ordre de 1000 à 3000 patients par an. Parmi cette population, la population rejointe des patients amputés au niveau transtibial et appareillés d'un pied à restitution d'énergie de classe III serait de l'ordre de 500 à 1500 patients par an.

Sachant par ailleurs que la moitié des pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR sont garantis par leur fabricant pour une utilisation dans l'eau, et en faisant l'hypothèse qu'ils sont tous prescrits dans les mêmes proportions, la population rejointe des patients amputés au niveau transtibial et appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau serait de l'ordre de 250 à 750 patients par an.

La population des patients amputés au niveau transtibial susceptibles d'être appareillés avec une prothèse tibiale, un pied à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau et un revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG est comprise entre 250 et 750 patients par an.

ANNEXE – PROCESSUS DE FABRICATION D'UN REVÊTEMENT DE PROTECTION AQUALEG

La fabrication d'un revêtement de protection AQUALEG comporte quatre phases, détaillées ci-après.

- **Phase I – Acquisition des données prothétiques et anatomiques de la jambe opposée**

Les données recueillies sont les suivantes :

- ✓ Scan de la prothèse tibiale de la personne amputée (obtention d'un modèle 3D précis de la prothèse)
- ✓ Scan de la jambe opposée de la personne amputée lorsque cela est possible (obtention d'un modèle 3D de la jambe opposée)
- ✓ 4 photos de la jambe opposée de la personne amputée (photo avec mire étalonnée)
- ✓ Niveau d'activité du patient et type d'appareillage prothétique
- ✓ Choix de la teinte du revêtement

Les scans effectués remplacent et peuvent être assimilés à des moulages sur nature du membre résiduel. La résolution utilisée pour l'acquisition des données est de 1 mm.

- **Phase II - Création d'un modèle 3D numérique, hybride entre les données prothétiques et les données anatomiques.**

Un modèle 3D de revêtement de protection AQUALEG est réalisé en prenant en compte les paramètres suivants :

- ✓ Données anatomiques du patient
- ✓ Propriétés mécaniques du pied prothétique (rigidité de la lame carbone dans le cas d'un pied à restitution d'énergie)
- ✓ Emplacement des différents éléments prothétiques (boutons poussoirs, valves, systèmes de dépressurisation)
- ✓ Type d'attache de l'emboîture et utilisation ou non d'une gaine de suspension (attache distale ou dépressurisation)

Chaque modèle 3D de revêtement de protection AQUALEG est validé par l'orthoprothésiste.

- **Phase III - Fabrication**

Le brevet « Revêtement de corps de prothèse de membre, prothèse de membre et son procédé de fabrication », publié sous le numéro WO 2013076399, décrit le procédé de fabrication d'un revêtement AQUALEG.

- **Phase IV – Finitions et installation du revêtement sur la prothèse**

La phase de finition correspond aux étapes suivantes :

- ✓ Découpe et ponçage des parties basse et haute du revêtement de sorte que le revêtement épouse les contours supérieurs de l'emboîture et le design de l'enveloppe de pied prothétique.
- ✓ Réalisation d'une incision dans la partie médiale du revêtement afin de permettre une entrée d'air et éviter un phénomène de « sous vide » lorsque la personne amputée sort de l'eau.
- ✓ Simulation des forces mécaniques appliquées par la personne amputée quand elle marche, afin de valider la structure matériau (renforts) du revêtement

- ✓ Validation ou non de la teinte du revêtement par comparaison avec les nuanciers étalons.

La phase de montage correspond à l'installation du revêtement sur la prothèse. Le revêtement peut être collé sur l'emboîture (colle silicone) ou tenir en place par friction (contre emboîture ou gaine de suspension).

Cette phase de montage peut être réalisée par la société AQUALEG ou l'orthoprothésiste lui-même.

Toutes les phases de fabrication (phases I, II et III) d'un revêtement tibial AQUALEG sont réalisées chez la société AQUALEG en France.