

COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDIMTS

24 mars 2015

CONCLUSIONS

TERION, pied à restitution d'énergie de classe II

Demandeur : OTTO BOCK France SNC (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE (Pays)

Référence 1C10

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 prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum : - des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et - des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 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 II.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à TERION 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 TERION est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. 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.
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 1300 à 2200 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 1C10.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire, non stérile, il comprend :

- 1 pied prothétique et 1 enveloppe esthétique ;
- 1 plaque de jonction ;
- 1 insert pour orteils ;
- 1 chaussette de protection SPECTRA ;
- 1 notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 artéritique (notamment d'origine diabétique), tumorale, congénitale et les traumatismes auxquelles s'ajoutent diverses pathologies plus rares.

Ce pied est plus spécialement destiné à un usage sur des distances plus grandes en intérieur et en extérieur.

Le patient doit en avoir un usage au-delà de la proximité des bâtiments (code d4602 de la CIF).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Comparateurs : les autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 sur 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.

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 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif TERION 1C10 est un pied à restitution d'énergie constitué d'une base en mousse et d'une lame en fibres de carbone divisée au niveau de l'avant-pied.

L'enveloppe esthétique de pied a le gros orteil séparé des autres doigts de pied. Une chaussette SPECTRA SOCK, composée de fibres en polyéthylène ultra haute densité, permet de protéger l'enveloppe.

Caractéristiques techniques :

- Tailles disponibles : de 22 à 28 cm ; côté droit (R) et côté gauche (L).
- Poids du pied TERION 1C10 (sans enveloppe de pied) : 245 g pour les tailles 22 et 23 cm, 302 g pour les tailles 24 et 25 cm et 343 g pour les tailles de 26 à 28 cm.
- Poids du pied TERION 1C10 (avec enveloppe de pied) : 411 g en taille 22 cm, 506 g en taille 24 cm, 598 g en taille 26 cm et 661 g en taille 28 cm.
- Hauteur du talon : 5 mm ($\pm$ 5 mm).
- Le pied TERION est destiné à des patients pesant jusqu'à 75 kg pour les tailles 22 et 23 cm, jusqu'à 100 kg pour les tailles 24 et 25 cm, et jusqu'à 125 kg pour les tailles allant de 26 à 28 cm.
- Enveloppe esthétique disponible en 2 couleurs : beige et marron clair.
- L'enveloppe esthétique a une forme fine pour les tailles 22 et 23 cm et une forme normale pour les tailles 24 à 28 cm.
- Jonction proximale : pyramide.

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

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TERION 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.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TERION 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 SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif TERION aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges en vigueur².

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie TERION n'a été rapporté.

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 II 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 à restitution d'énergie TERION a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe II 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 (d4601⁴ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001) et des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁵ de la CIF, 2001).

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

⁴ 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.

⁵ 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

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 II sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied TERION 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 amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service attendu de TERION 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 II.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied TERION est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 :

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. COMPARETEURS RETENUS

Compareteurs : les autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 TERION par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 ayant 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 II.

Une extrapolation de la population cible des pieds à restitution d'énergie de classe II 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 II (VI8Z102)	138	175	133	152	137	208	212	187	217
dont renouvellement	-	-	105 (79%)	125 (82%)	119 (87%)	176 (85%)	164 (77%)	152 (81%)	179 (82%)

Sachant que cette région représente environ 10% de la population française, on peut estimer que la population rejointe en France est d'environ 1300 à 2200 patients par an.

La CNEDiMTS estime que le nombre de personnes susceptibles d'être appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe II est de l'ordre de 1300 à 2200 par an.