



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 mars 2017

Faisant suite à l'examen du 21/03/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/03/2017

CONCLUSIONS

DYNASTEP 1A101, pied à restitution d'énergie de classe I

Demandeur : PROTEOR SAS (France)

Fabricant : PROTEOR SAS (France)

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 prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).
Service Rendu (SR) :	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 I.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à DYNASTEP n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles. Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le pied DYNASTEP est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I. Sont mises 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 présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, 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, est disponible. 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 500 à 1000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

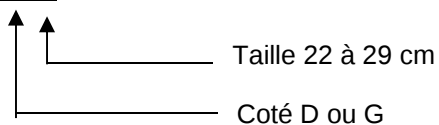
Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Gamme 1A101

	Droite	Gauche
Taille 22	1A101-D22	1A101-G22
Taille 23	1A101-D23	1A101-G23
Taille 24	1A101-D24	1A101-G24
Taille 25	1A101-D25	1A101-G25
Taille 26	1A101-D26	1A101-G26
Taille 27	1A101-D27	1A101-G27
Taille 28	1A101-D28	1A101-G28
Taille 29	1A101-D29	1A101-G29

La référence est 1A101-xxx



Exemple : pied pour patient amputé gauche, taille 27 : **1A101-G27**

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement comprend :

- 1 pied DYNASTEP
- 1 notice

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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 plus spécialement destiné à un usage intérieur et pour une utilisation à proximité immédiate de bâtiments.

Ce type de pied est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601¹ de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Compérateurs : les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

DYNASTEP est inscrit sous nom de marque sur la LPPR.

L'arrêté du 19 mars 2013² 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 pied DYNASTEP est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il comprend deux lames ressorts distinctes, déformables indépendamment l'une de l'autre. Elles sont en composite de carbone. La lame supérieure s'étend du dessous de la cheville jusqu'à l'extrémité avant du corps et est inclinée de l'arrière vers l'avant, tandis que la lame inférieure est disposée à l'arrière de ce corps, sensiblement en dessous de la cheville au niveau du talon.

Cette lame inférieure forme, en coupe par un plan vertical longitudinal, une section en U couché dont les deux branches sont dirigées vers l'arrière, la branche supérieure étant en contact avec la face inférieure de la partie arrière de la lame supérieure et étant rigidement solidaire avec celle-ci.

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 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>

Le pied est constitué d'un connecteur pyramidal, en appui sur la lame supérieure ; le tout est inséré dans une enveloppe de pied en polyuréthane.

Il est disponible en tailles allant de 22 à 29 cm, côté droit et côté gauche.

La hauteur de talon est de 10 mm (variant de 5 à 15 mm).

Il est destiné à des patients pesant jusqu'à 80 kg pour les tailles comprises entre 22 et 25 cm et jusqu'à 100 kg pour les tailles allant de 26 à 29 cm.

Il comprend deux lames ressorts distinctes, déformables indépendamment l'une de l'autre. Elles sont en composite de carbone.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

DYNASTEP 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 DYNASTEP est réalisée par un orthoprothésiste.

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 07/07/2009³ relatif à DYNASTEP, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif DYNASTEP aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2009.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁴.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif DYNASTEP aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges en vigueur^{2,4}.

³ Avis de la CNEDIMTS du 07/07/2009 relatif au pied DYNASTEP, pied à restitution d'énergie de classe I. HAS ; 2009. <http://www.has-sante.fr> (consulté le 21/03/2017).

⁴ 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 4/2/2014)

Laboratoire d'essai	Nombre de points	Déformation permanente (mm)	Angle Inversion/Eversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH Certificat de conformité 13-003-A du 03/07/13 Rapport d'essai 08-058-A du 03/07/13	39,25	Talon : 0,1 Avant-pied : 0,7	19,09	6,70
Certificat de renouvellement CERAH N° 15-065-A du 21/08/15 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=0,04%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=1,23%) <20% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=8,81%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=1,24%) <20%				

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013⁵, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les 3572 pieds DYNASTEP vendus entre 2011 et le 2016.

04.1.1.4. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁶), 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 I 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.

04.1.2. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie DYNASTEP a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I 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, 2001).

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

⁶ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

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 à 7900 patients par an de 2010 à 2015.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	55	43	42
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711	3743
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	115	136	100
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	25	15	11
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3 981	3918	3995
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9
Total		7871	7803	7796	7829	7949	7900

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.
Source ATIH (consulté le 21/03/2017)

04.2.3. IMPACT

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe I sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied DYNASTEP 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 rendu de DYNASTEP 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 I.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs 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 présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, 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, est disponible.

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 RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Compareurs : les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied DYNASTEP par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.
--

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

Les patients susceptibles d'être appareillés d'un pied à restitution d'énergie (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier l'incidence des amputations et des agénésies. Les seules données disponibles permettant d'estimer la population cible proviennent des bases du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) dans les établissements publics et privés de court et moyen séjour (base de MCO Médecine Chirurgie Obstétrique pour les courts séjours et base de SSR Soins de Suite et de Réadaptation pour les moyens séjours).

Le nombre de séjours où une amputation du membre inférieur a été réalisée, était de 7 949 en 2014 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7, 8) de la CCAM V40 dans la base MCO).

D'après les données de la CNAMTS en 2014, 99, 5% des pieds prothétiques, toutes classes confondues, sont attribués à des patients de moins de 90 ans. Une analyse de la base MCO en 2013 a montré que sur les 7015 patients concernés par une amputation du membre inférieur, 6 432/7009 (92%) étaient âgés de moins de 90 ans. En considérant que les patients amputés susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en majorité actifs, on peut estimer le nombre de patients amputés susceptibles d'être appareillés d'un pied prothétique au maximum à 6 400 par an.

Le nombre de séjours au cours desquels a été diagnostiquée une agénésie totale ou partielle du membre inférieur était de 905 séjours en 2014 (392 séjours en MCO et 513 séjours en SSR - Code CIM 10 Q72).

Au total, on peut estimer la population cible des patients amputés ou ayant une agénésie du membre inférieur, susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie, au maximum à 7 000 par an, tous les patients amputés n'étant pas appareillés.

Jusqu'en 2012, une extrapolation de la population rejointe des pieds à restitution d'énergie était réalisée 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.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Pieds à restitution d'énergie - Classe I (VI8Z101)	43	56	68	78	49	59	64	51	66

dont renouvellement	-	-	53 (78%)	64 (82%)	37 (76%)	50 (85%)	57 (89%)	45 (88%)	56 (85%)
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%)
Pieds à restitution d'énergie - Classe III (VI8Z103)	130	181	108	111	114	216	224	229	269
dont renouvellement	-	-	98 (91%)	93 (84%)	88 (77%)	189 (88%)	184 (82%)	193 (84%)	233 (87%)
Amputation basse (VI8Z104)	7	13	4	6	6	13	21	28	13
dont renouvellement	-	-	3 (75%)	5 (83%)	6 (100%)	12 (92%)	18 (86%)	26 (93%)	12 (92%)

Depuis 2014, les données de la CNAMTS au niveau national sont disponibles. Le nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes) était de 2 709 pieds en 2014 (classe I : 564, classe II : 1008, classe III : 1068, pied pour amputation basse de jambe : 69).

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés d'un pied à restitution d'énergie en France serait de l'ordre de :

- pour la classe I : 500 à 1000 patients par an.
- pour la classe II : 1000 à 2200 patients par an.
- pour la classe III : 1000 à 3000 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : 70 à 250 patients par an.

La CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I serait de l'ordre de 500 à 1000 patients par an.