



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 Septembre 2017

Faisant suite à l'examen du 26 Septembre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26 Septembre 2017.

CONCLUSIONS

MULTIFLEX, pied prothétique monté sur une cheville multiaxiale

Demandeur : ENDOLITE France

Fabricant : BLATCHFORD PRODUCTS LTD (Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication retenue :	Celles de la LPPR : Personne amputée amenée à marcher sur des sols irréguliers.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap des pieds prothétiques suite à une amputation du membre inférieur, - l'intérêt de santé publique au vu du retentissement de l'amputation du membre inférieur sur l'activité et la qualité de vie de la personne amputée.
Comparateur retenu :	Les pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux 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 MULTIFLEX n'est disponible. Les données disponibles sont les résultats d'essais réalisés par le CERAH dans les conditions prévues à la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir : • les réglages et les combinaisons de chevilles et d'amortisseurs mécaniques possibles en fonction du poids de l'utilisateur ; • 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. L'embase de pied MULTIFLEX est garantie pour une durée de trois ans. Le revêtement de cheville en mousse, la cheville et l'amortisseur mécanique sont considérés comme des pièces d'usure et sont garantis pour une durée d'un an.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de la LPPR : « La prise en charge initiale est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie vasculaire, pédiatrie, dermatologie ou gériatrie. Pour les trois dernières spécialités, la prise en charge initiale est également subordonnée au rattachement du prescripteur à un établissement de santé. Ces exigences de spécialités ne s'appliquent pas pour la prise en charge des renouvellements où seule une prescription médicale est exigée ». « La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil. »
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 :	La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 130 personnes 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

Les pieds prothétiques MULTIFLEX sont composés de 4 éléments :

- Une embase de pied,
- Un amortisseur mécanique dénommé « snubber »,
- Une cheville multiaxiale,
- Un revêtement esthétique de cheville en mousse.

Références de l'embase du pied

Tailles	Côté Gauche	Côté Droit
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136
Étroit (femme)		
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Références du « snubber » et de la cheville multiaxiale

Poids du patient	Amputation tibiale	Amputation fémorale	Amputation tibiale	Amputation fémorale
Moins de 55kg	379538 + 409003	379538 + 409002	409121 + 409003	409121 + 409002
55 à 65kg étroit	379540 + 409004	379540 + 409003	409 121 + 409004	409122 + 409003
55 à 65kg	379342 + 409007	379342 + 409007	409125 + 409007	409125 + 409007
65 à 75kg	379342 + 409008	379342 + 409008	409125 + 409008	409125 + 409008
75 à 85kg	379343 + 409009	379343 + 409008	409126 + 409009	409126 + 409008
85 à 100kg	379344 + 409009	379343 + 409009	409127 + 409009	409126 + 409009

Références du revêtement esthétique

Tailles	Côté Gauche	Côté Droit
22-23-24	561068	561069
25-26	561070	561071
27-28	561072	561073
29-30	561074	561075

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Description du contenu :

- Une embase de pied,
- Une cheville multiaxiale,
- Une mousse de revêtement esthétique de cheville,
- Un « snubber »,
- Une fiche de garantie,
- Un manuel utilisateur,
- Un manuel technique et une fiche technique.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée par le demandeur est celle retenue sur la LPPR pour MULTIFLEX : *Personne amputée amenée à marcher sur des sols irréguliers.*

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Le comparateur proposé est l'ensemble constitué par *les pieds à restitution d'énergie de classe 1.*

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

MULTIFLEX est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis 2000.

Antérieurement positionné dans la nomenclature des pieds à restitution d'énergie, ce pied a été individualisé par l'arrêté du 19 mars 2013¹.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

MULTIFLEX, est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué de 4 composants principaux :

- L'embase de pied. Elle est constituée d'une partie interne ou âme, en nylon renforcé de fibres de verre, surmontée d'une pièce en aluminium qui permet de fixer la cheville multiaxiale. L'enveloppe esthétique du pied, réalisée en mousse de polyuréthane, est surmoulée. Elle est indissociable de la partie interne ;
- Le revêtement esthétique de cheville, en mousse de polyuréthane ;
- La cheville multiaxiale, en aluminium incluant un bloc interne en caoutchouc ;
- L'amortisseur mécanique ou « snubber » en caoutchouc.

Le poids de la personne appareillée doit être compris entre 45 à 125 kg.

La longueur des pieds MULTIFLEX est comprise entre 22 cm à 30 cm.

Il est possible d'associer les différents modules de chevilles et de « snubber » selon 12 combinaisons, déterminées en fonction du poids de la personne amputée et du niveau d'amputation.

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>

03.3. FONCTIONS ASSUREES

MULTIFLEX est un pied prothétique associé à une cheville multiaxiale qui vient remplacer anatomiquement le pied amputé du patient. Il permet lors de la marche une stabilité en phase d'appui au sol et un amortissement lors de l'attaque du talon au sol.

La cheville multiaxiale de MULTIFLEX permet les mouvements dans tous les axes pour faciliter la marche sur sols irréguliers : flexion/extension, inversion/éversion et torsion.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée au montage, à l'adaptation et aux réglages de MULTIFLEX 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 PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 25 janvier 2006² relatif à l'ensemble pied/cheville MULTIFLEX, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de la même classe inscrits sur la LPPR. Les données techniques montraient à cette époque la conformité de MULTIFLEX aux spécifications techniques mentionnées à la LPPR.

Ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014³.

Dans son avis du 12 juin 2012⁴ relatif aux pieds à restitution d'énergie, la Commission :

- Précise que MULTIFLEX n'est pas un pied à restitution d'énergie, mais qu'il répond à un besoin (personne amputée amenée à marcher sur des sols irréguliers) et qu'il doit être disponible.
- Considère que MULTIFLEX doit être soumis à une évaluation technique par un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les essais attendus sont ceux détaillés dans les spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie. Les résultats à ces essais doivent être fournis.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie. Les données disponibles sont de nature technique. Elles rapportent les résultats des tests auxquels à été soumis MULTIFLEX, conformément aux exigences rappelées ci-dessus.

² Avis de la CNEDiMTS du 25 janvier 2006 relatif à l'ensemble Pied Cheville MULTIFLEX, pied à restitution d'énergie de classe I. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020434.pdf>

³ 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)

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 12 juin 2012 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2012. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-08/avis_general_pieds_a_restitution_denergie-12_juin_2012_4266_avis.pdf

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°15-128-A (04/12/2015)	100 kg	14,12	Talon : 1 mm Avant pied : 4 mm	Energie emmagasinée avant pied : 9,12 Nm Energie restituée avant pied : 5,49 Nm Rendement : 60,20% Energie emmagasinée talon : 5,73 Nm Energie restituée talon : 3,86 Nm Rendement : 67,48%	Angle Inversion/Eversion : 3,86° Flexion dorsi-plantaire : 10,77°
Certificat de renouvellement CERAH N° 15-128-A du 04/12/2015 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied = 14,05% < 20% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied = 1,74% < 20% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon 14,52% < 20% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon = 17,03% < 20%					

Les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement lié à MULTIFLEX sur plus de 10 000 pieds MULTIFLEX vendus dans le monde, depuis 2007.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁵), les pieds articulés à axe simple, le pied GERY, le pied MULTIFLEX 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, MULTIFLEX peut être indiqué 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.

MULTIFLEX est une alternative aux pieds à restitution d'énergie de classe I pour les personnes recherchant une meilleure stabilité lors de la marche en terrain irrégulier et pour lesquelles les performances propulsives du pied prothétique sont moins importantes. Il est également une alternative aux pieds rigides et aux pieds articulés à axe simple pour les personnes amputées amenées à se déplacer sur des sols irréguliers.

⁵ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à MULTIFLEX pour les personnes amputées amenées à marcher sur des sols irréguliers.

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 personnes amputées du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur, c'est-à-dire incluant le pied, est, selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), de l'ordre de 7800 à 8000 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)

04.2.3. IMPACT

MULTIFLEX répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

MULTIFLEX, pied prothétique monté sur une cheville multiaxiale, a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation du membre inférieur et de son impact sur la qualité de vie de la personne amputée.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu par MULTIFLEX est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
La Commission retient les indications suivantes : Personne amputée amenée à marcher sur des sols irréguliers.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages et les combinaisons de chevilles et d'amortisseurs mécaniques possibles en fonction du poids de l'utilisateur ;
- 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.

L'embase de pied MULTIFLEX est garantie pour une durée de trois ans. Le revêtement de cheville en mousse, la cheville et l'amortisseur mécanique sont considérés comme des pièces d'usure et sont garantis pour une durée d'un an.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR :

« La prise en charge initiale est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie vasculaire, pédiatrie, dermatologie ou gériatrie. Pour les trois dernières spécialités, la prise en charge initiale est également subordonnée au rattachement du prescripteur à un établissement de santé.

Ces exigences de spécialités ne s'appliquent pas pour la prise en charge des renouvellements où seule une prescription médicale est exigée ».

« La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil ».

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Compte tenu de ses propriétés, MULTIFLEX était assimilé à un pied à restitution d'énergie jusqu'en 2013.

Le Commission considère que ce comparateur demeure pertinent, au vu des propriétés mécaniques de MULTIFLEX ainsi que de l'usage auquel il est destiné, c'est-à-dire, la marche sur un sol irrégulier.

Le comparateur retenu est donc : **Les pieds à restitution d'énergie de classe 1.**

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données disponibles confirment que les performances techniques mesurées ne permettant plus à MULTIFLEX de répondre au cahier des charges des pieds à restitution d'énergie de classe I¹. Toutefois, MULTIFLEX permet à la personne amputée de bénéficier d'un amortissement lors de l'attaque du talon au sol et de l'adaptation du pied aux irrégularités du terrain en raison des mouvements de flexion/extension et inversion/éversion rendus possible par la cheville multiaxiale associée.

La Commission considère, au vu ces éléments, que MULTIFLEX est susceptible de répondre aux besoins des personnes en situation de handicap appareillées, à faible activité, mais disposant de l'autonomie nécessaire pour être amenées à marcher sur des sols irréguliers.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de MULTIFLEX par rapport aux 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 personnes susceptibles d'être appareillées avec un pied prothétique (population cible) sont celles amputées du membre inférieur 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).

Les amputations du membre inférieur concernent entre 7800 et 8000 patients par an (cf. 04.2.2 Épidémiologie de la pathologie).

Au total, on peut estimer la population cible des personnes amputées ou ayant une agénésie du membre inférieur, susceptibles d'être appareillées au maximum à 7 000 par an toutes les personnes amputées n'étant pas appareillées.

Parmi les personnes appareillables, la population cible des personnes pouvant tirer un bénéfice de MULTIFLEX ne peut pas être estimée.

Toutefois, la HAS estime, à partir des données de la CNAMTS extrapolées à tous les régimes, que 123 pieds MULTIFLEX ont été remboursés par l'Assurance Maladie en 2015 en tant qu'appareillage initial ou lors d'un renouvellement.
La population rejointe serait donc de l'ordre de 130 personnes / an.

La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 130 personnes par an.