

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 septembre 2017

Faisant suite à l'examen du 26/09/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/09/2017.

CONCLUSIONS**DYNACITY 1A510, pied à restitution d'énergie de classe II**

Demandeur / Fabricant : PROTEOR SAS (France)

Les modèles et références 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 (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 :	Les données spécifiques au pied DYNACITY 1A510 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 SA : Spécifications techniques :	Le pied DYNACITY 1A510 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. 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. Elle devra néanmoins être 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 :	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 1 000 à 1 500 patients par an, d'après l'estimation en population rejointe.

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

Le pied DYNACITY 1A510 est disponible en 9 tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 et 30 cm et en côtés droit (D) ou gauche (G).

Les différentes références du pied DYNACITY 1A510 sont construites de la manière suivante :

1A510 - *

* = lettre correspondant au module A à E, puis taille de 22 à 30 cm et lettre D / G selon côté, puis B si l'enveloppe est de couleur brune.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le pied DYNACITY 1A510 est conditionné unitairement dans un carton comprenant :

- une structure de pied ;
- une enveloppe esthétique de pied ;
- une chaussette ;
- un clip malléolaire pour la fixation de l'enveloppe ;
- un manuel d'instruction professionnel/patient.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Les indications revendiquées sont celles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II, à savoir :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied est indiqué pour les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire 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).

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Effecteur terminal de type pied à restitution d'énergie de classe II

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

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>

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 ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied DYNACITY 1A510 est constitué d'une structure fendue, formée de 3 lames en composite (carbone/epoxy). La lame inférieure (semelle) couvre toute la longueur du pied ; les 2 lames supérieures, ajustées l'une contre l'autre, sont fixées sur la lame inférieure à l'avant avec des vis. A l'arrière du pied figure un coin en élastomère visant à faciliter l'amorti à l'attaque du pas. Le pied est constitué d'un connecteur pyramidal, en appui sur la lame supérieure. Une butée en polyuréthane injecté vise à protéger le pied d'une trop grande déformation.

Les caractéristiques du pied DYNACITY 1A510 sont les suivantes :

- 9 tailles disponibles, de 22 à 30 cm ;
- Poids maximum du patient (charge comprise) : 125 kg ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction (avec enveloppe esthétique jusqu'au milieu de la pyramide) : 130 mm,
- Poids du pied : 673 g (lame : 461g / enveloppe : 212g),
- Amplitude de mouvements :
 - Inversion/Eversion : 12,31°,
 - Flexion plantaire : 8,11°,
 - Flexion dorsale : 10,26°.

L'enveloppe esthétique est disponible en 2 coloris (chair, brun).

La chaussette composée de fibres en polyéthylène ultra haute densité (HMWPE) permet de protéger l'enveloppe esthétique.

Le pied DYNACITY 1A510 est garanti 2 ans pour la structure en composite et 6 mois pour l'enveloppe esthétique. Il est résistant aux intempéries.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

DYNACITY 1A510 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. PRESTATION ASSOCIEE

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie DYNACITY 1A510 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

Les données disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module C (60-90 kg). Elles démontrent la conformité du dispositif DYNACITY 1A510 aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°16-162-C (22/08/2017)	125 kg	117,89	Talon : 1,36 mm Avant pied : 0,81 mm	Energie emmagasinée avant pied : 23,66 Nm Energie restituée avant pied : 21,90 Nm Rendement : 92,59% Energie emmagasinée talon : 8,18 Nm Energie restituée talon : 7,04 Nm Rendement : 86,14%	Angle Inversion/Eversion : 12,31° Flexion dorsi-plantaire : 18,37°

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013³, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.2. EFFETS INDESIRABLES / MATERIOVIGILANCE

Sans objet, le pied DYNACITY 1A510 n'étant pas encore distribué (France + étranger). Sa commercialisation débutera en Décembre 2017.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁴), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie. Les pieds prothétiques adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont les pieds rigides (type SACH⁴) et les pieds articulés à axe simple ou multiaxial.

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.

² 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)

³ Avis de la CNEDIMTS du 09 juillet 2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

⁴ 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 estime que le pied à restitution d'énergie DYNACITY 1A510 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 (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).

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 8 300 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 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2016.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	55	43	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711	3743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	115	136	100	98
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	4
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3 981	3918	3995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
Total		7871	7803	7796	7829	7949	7900	7640

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.
Source ATIH [consulté le 27 juin 2017]

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 DYNACITY 1A510 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 du pied DYNACITY 1A510 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 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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. Elle devra néanmoins être 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.

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. COMPARATEURS RETENUS

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 DYNACITY 1A510 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

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 7 015 patients concernés par une amputation du membre inférieur, 6 432 / 7 009 (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.

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 2636 pieds en 2014 (classe I : 549, classe II : 981, classe III : 1039, pieds pour amputation basse de jambe : 68) et de 3404 en 2015 (classe I : 693, classe II : 1252, classe III : 1378, pieds pour amputation basse de jambe : 81).

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81
TOTAL	2 636	3 404

Données CNAMTS [consulté le 27 juin 2017]

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

- 500 à 800 patients par an, pour la classe I ;
- 1000 à 1500 patients par an, pour la classe II ;
- 1000 à 1500 patients par an, pour la classe III ;
- environ 100 patients par an, pour amputation basse de jambe.

D'après les données en population rejointe, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II serait de l'ordre de 1000 à 1500 patients par an.