

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 24 octobre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24 octobre 2017.

CONCLUSIONS**DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y, pied à restitution d'énergie de classe II**

Demandeur : SM EUROPE (France)

Fabricant : ORLIMAN S.L.U (Espagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

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 à DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le pied DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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 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.
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 :	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 1 000 à 1 500 patients par an .

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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

1H04Y/xxYz

x = longueur (24 à 28 cm) ; Y = côté (R : droit ; L : gauche) ; z = catégorie de rigidité (2 à 6).

Pied droit	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6
Taille 24 cm	1H04Y/24R2	1H04Y/24R3	1H04Y/24R4	1H04Y/24R5	
Taille 25 cm	1H04Y/25R2	1H04Y/25R3	1H04Y/25R4	1H04Y/25R5	
Taille 26 cm	1H04Y/26R2	1H04Y/26R3	1H04Y/26R4	1H04Y/26R5	1H04Y/26R6
Taille 27 cm	1H04Y/27R2	1H04Y/27R3	1H04Y/27R4	1H04Y/27R5	1H04Y/27R6
Taille 28 cm		1H04Y/28R3	1H04Y/28R4	1H04Y/28R5	1H04Y/28R6

Pied gauche	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6
Taille 24 cm	1H04Y/24L2	1H04Y/24L3	1H04Y/24L4	1H04Y/24L5	
Taille 25 cm	1H04Y/25L2	1H04Y/25L3	1H04Y/25L4	1H04Y/25L5	
Taille 26 cm	1H04Y/26L2	1H04Y/26L3	1H04Y/26L4	1H04Y/26L5	1H04Y/26L6
Taille 27 cm	1H04Y/27L2	1H04Y/27L3	1H04Y/27L4	1H04Y/27L5	1H04Y/27L6
Taille 28 cm		1H04Y/28L3	1H04Y/28L4	1H04Y/28L5	1H04Y/28L6

Une enveloppe de pied esthétique est livrée avec le pied.

Revêtement	Droite	Gauche
Taille 24 cm	9H02/24R	9H02/24L
Taille 25 cm	9H02/25R	9H02/25L
Taille 26 cm	9H02/26R	9H02/26L
Taille 27 cm	9H02/27R	9H02/27L
Taille 28 cm	9H02/28R	9H02/28L

01.2. CONDITIONNEMENT

Le pied DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y est conditionné en emballage individuel.

Le kit inclut :

- Un module de pied ;
- Une enveloppe de pied esthétique ;
- Une plaque de jonction ;
- Une chaussette de protection ;
- Une 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 :

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 sur des distances plus grandes en intérieur et en extérieur.

Ce type de pied est indiqué chez 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. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription en nom de marque.

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 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 DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur composé :

- d'un module de support constitué d'un boîtier en aluminium et d'une pyramide en acier inoxydable ;
- et de deux lames flexibles en fibres de carbone au niveau du pied et du talon maintenues par des vis de fixation et freinées par deux amortisseurs en polyuréthane.

L'enveloppe esthétique est fabriquée à partir de polyuréthane micro cellulaire renforcé avec de la fibre kevlar sur les zones des orteils et du talon.

Les caractéristiques techniques pour les pieds DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y sont les suivantes :

- Hauteur de montage : 73 mm
- Hauteur de talon : 10 mm
- Longueurs disponibles : 24 à 28 cm
- Poids maximal de l'utilisateur : 80 à 125 kg
- Poids du pied : 490 à 680 g
- Catégorie de rigidité disponible : 2 à 6
- Durée de garantie : 2 ans

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>

Guide de sélection des catégories :

Catégorie de rigidité	Poids du patient (kg)	Poids maximal du patient (kg)	Couleur du module de support
2	50 – 65	80	Vert
3	66 – 75	100*	Rouge
4	76 – 85	100*	Orange
5	80 – 100	125	Jaune
6	101 – 125	125	Bleu

* Pour les tailles de pied 24 et 25 cm avec la catégorie de rigidité 3 et 4, le poids maximal du patient est de 80 kg.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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 DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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 spécifiques à DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

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 04/2/2014)

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N° 17-021-A (22/05/2017)	125 kg	89,30	Talon : 2,33 mm Avant pied : 1,88 mm	Energie emmagasinée avant pied : 18,37 Nm Energie restituée avant pied : 16,73 Nm Rendement : 91,06 % Energie emmagasinée talon : 8,08 Nm Energie restituée talon : 7,23 Nm Rendement : 89,21 %	Angle Inversion/Eversion : 5,71° / 13,68° Flexion plantaire : 5,97° Flexion dorsale : 3,21°

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les 4786 pieds DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y vendus entre mai 2015 et juillet 2017 dans le monde.

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 DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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).

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 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	43	55	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15	25	11	4
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
Total		7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.
Source ATIH (consulté le 11 octobre 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 DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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 DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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 DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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 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. 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 DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y 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 2 636 pieds en 2014 (classe I : 549, classe II : 981, classe III : 1 039, pieds pour amputation basse de jambe : 68) et de 3 404 en 2015 (classe I : 693, classe II : 1 252, classe III : 1 378, 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 11 octobre 2017)

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 800 patients par an.
- pour la classe II : 1 000 à 1 500 patients par an.
- pour la classe III : 1 000 à 1 500 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 100 patients par an.

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 1 000 à 1 500 patients par an.