

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 mai 2018

Faisant suite à l’examen du 29 mai 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 29 mai 2018.

CONCLUSIONS**TRES, pied à restitution d’énergie de classe II**

Demandeur : ORTHO EUROPE (France)

Fabricant : College Park Industries (Etats-Unis)

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 TRES 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 TRES 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 :	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 1 700 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

Le pied TRES est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm dans les tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 et 30 cm.

La référence du pied varie selon le côté (côté gauche ou droit), la couleur du revêtement esthétique (3 teintes disponibles : caucasien, basané, marron), la catégorie de résistance de la lame (11 catégories, cf. tableau ci-dessous) et le niveau d'activité du patient (faible ou moyen).

Catégories de résistance de lame disponibles en fonction du poids et de la taille du pied :

Poids* (kg)	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150
Tailles de pied (cm)	22-30										25-30
Catégories de résistance de lame	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

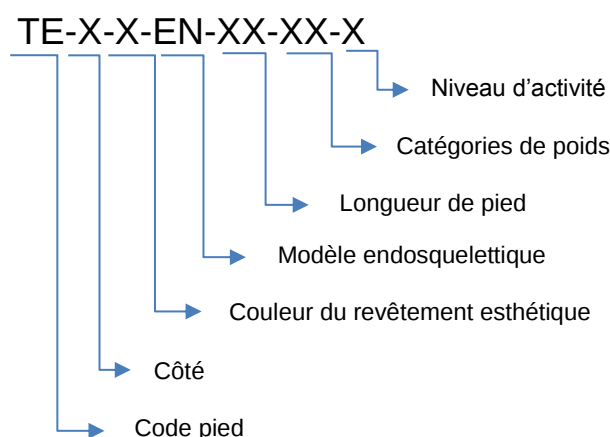
*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

Niveau d'activité du patient :

- Activité faible : marche lente, shopping, avec peu d'impact au sol
- Activité modérée : golf, jardinage, marche plus active

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids et de l'activité du patient.

Les références du pied TRES sont construites de la manière suivante :



Côté : gauche = L ; droit = R

Couleur du revêtement esthétique : C = caucasien ; T = basané ; B = marron

EN = modèle endosquelettique

Longueur de pied : de 22 à 30 cm

Catégorie de poids : 11 catégories de résistance de lame en fonction du poids, de 1 à 11

Niveau d'activité : L ou M (faible ou moyenne)

Le pied est fourni avec une enveloppe esthétique associée, non amovible.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comprend :

- le pied TRES recouvert de son enveloppe esthétique collée inamovible,
- la notice technique d'utilisation,
- la notice d'utilisation destinée au patient.

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.

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 TRES est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué d'une lame de longueur intégrale en matériaux composites de carbone. La lame carbone est en forme de quille, avec l'avant-pied plus large que l'arrière-pied.

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>

Le bloc cheville en aluminium est surmonté d'une pyramide mâle en acier inoxydable. Il est fixé dans sa partie postérieure à la lame carbone par deux vis en acier inoxydable. La partie antérieure du bloc cheville repose sur un amortisseur avant souple en mousse de polyester. Un amortisseur talonnier en uréthane est inséré sous le bloc cheville. La résistance de l'amortisseur est choisie en fonction du poids du patient et de son niveau d'activité, parmi 3 amortisseurs disponibles.

L'enveloppe esthétique en mousse de polyester non amovible recouvre l'ensemble lame et bloc cheville. Elle est collée au pied.

Le gros orteil est séparé. L'enveloppe esthétique existe en trois couleurs (caucasien, basané et marron).

Le pied TRES est disponible en tailles de pied allant du 22 au 30 cm, la hauteur de talon est de 10 mm et l'encombrement de 6,3 cm.

Son poids est de 500g (en taille de pied 26 cm et avec son enveloppe esthétique).

Son poids limite d'utilisation est de : 136 kg pour les pieds allant du 22 au 24 cm
150 kg pour les pieds allant du 25 au 30 cm

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TRES 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 TRES est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR : 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 du pied TRES disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module 7, d'activité faible. 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 4/2/2014)
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°17-084-A (02/09/2017)	150 kg	100,18	Talon : 3,27 mm Avant pied : 1,90 mm	Energie emmagasinée avant pied : 21,86 Nm Energie restituée avant pied : 19,95 Nm Rendement : 91,26 % Energie emmagasinée talon : 6,27 Nm Energie restituée talon : 4,73 Nm Rendement : 75,30 %	Angle Inversion/Eversion : 3,35° Flexion dorsio- plantaire : 9,27°

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. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les 8 694 pieds TRES vendus dans le monde entre début 2012 et fin 2016.

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.

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 TRES 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 (d4601⁵ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap

³ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 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

⁵ 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.

et de la santé, CIF, 2001) et des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁶ 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	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 23 avril 2018)

04.2.3. IMPACT

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

⁶ 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.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

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. 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.

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 TRES 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 avec 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. L'estimation de la population cible repose sur l'analyse croisée des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et celles de l'Assurance Maladie. Les bases du PMSI concernent les établissements publics et privés de courts et moyens séjours (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 majeure 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). Sur cette même année, les données de la CNAMTS mettent en évidence que 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), de 1 126 en 2015 (292 séjours en MCO et 834 séjours en SSR) et de 1 303 en 2016 (309 séjours en MCO et 994 séjours en SSR).

Entre 2010 et 2016, l'incidence des amputations majeures du membre inférieur étant restée stable, on peut ainsi 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.

Ces données ne permettent pas d'approcher la population cible des différents types de pieds à restitution d'énergie. L'estimation de leurs populations cibles respectives est approchée au

travers des données de remboursement par l'Assurance maladie. Il s'agit de données de population rejointe.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes) était de 2 636 pieds en 2014, de 3 404 en 2015 et de 4 306 en 2016. Le tableau suivant décrit la répartition selon la classe de pied.

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015	2016
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	764
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 612
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 827
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	103
TOTAL	2 636	3 404	4 306

Données CNAMTS (consulté le 7 décembre 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 1 700 patients par an.
- pour la classe III : 1 000 à 2 000 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 1 700 patients par an.