

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 décembre 2019

*Faisant suite à l'examen du 19/11/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 03/12/2019.***CONCLUSIONS****TRANSTIBIAL LIGHT COVER**, revêtement de protection pour prothèse tibiale

Demandeur / Fabricant : Aqualeg SAS (France)

Référence AQTIBI001M (produit sur mesure)

Indications retenues :	Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets appareillés avec une prothèse tibiale qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau. Ces patients justifient 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), - des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement de l'amputation du membre inférieur sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée.
Comparateur(s) retenu(s) :	Revêtements esthétiques en mousse inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude observationnelle spécifique, non interventionnelle, non comparative, menée chez des personnes ayant une amputation transtibiale, utilisant TRANSTIBIAL LIGHT COVER depuis au moins 3 mois et ayant un pied à restitution d'énergie de classe II. Cette étude est construite en deux parties : - La partie principale avait pour objectif d'évaluer l'impact psychosocial de l'utilisation d'un revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la qualité de vie de personnes utilisatrices. Le critère de jugement est une version française non validée de l'auto-questionnaire TAPES-R. Vingt-deux personnes y ont répondu sur 54 personnes amputées au niveau transtibial appareillées avec un pied prothétique de classe II et ayant un TRANSTIBIAL LIGHT COVER. - La deuxième partie avait pour objectif d'évaluer l'impact de l'utilisation de TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur le sentiment de sécurité lors de la douche chez des personnes utilisatrices. Le critère de jugement est un auto-questionnaire élaboré par la société Aqualeg et non validé. Dix-neuf personnes y ont répondu sur 54 personnes amputées au niveau transtibial appareillées avec un pied prothétique de classe II et ayant un TRANSTIBIAL LIGHT COVER.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	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 revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Dans le cas du renouvellement du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de ce produit devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. La personne amputée doit être appareillée avec un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant. Le demandeur précise que l'installation du revêtement est assurée par le personnel de la société Aqualeg ou des orthoprothésistes agréés par la société Aqualeg.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible des patients amputés au niveau transtibial susceptibles d'être appareillés avec une prothèse tibiale et un revêtement de protection TRANSTIBIAL LIGHT COVER est estimée entre 160 et 250 patients par an.

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

Référence AQTIBI001M

Note : chaque revêtement est fabriqué sur-mesure.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- 1 TRANSTIBIAL LIGHT COVER ;
- 2 notices d'utilisation (1 pour l'orthoprothésiste – 1 pour le patient) ;
- 1 paire de chaussures adaptées à la marche en milieu aquatique ;
- 1 kit d'installation et de réparation (élastiques, mousse plastazote,...).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le TRANSTIBIAL LIGHT COVER est indiqué :

- pour les cas d'amputations du membre inférieur au niveau transtibial et les personnes atteintes d'une agénésie et appareillées avec une prothèse tibiale ;
- pour les sujets qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant ;
- et souhaitant pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau.

Les activités en présence d'eau sont les suivantes :

- Prendre une douche avec la prothèse (domicile ou milieu professionnel, sportif, associatif ou familial) ;
- Aller à la piscine ;
- Aller à la plage ;
- Sports nautiques ;
- Pêche à pied ;
- Activités en extérieur avec risque de passage dans l'eau ;
- Balnéo-rééducation.

Le TRANSTIBIAL LIGHT COVER est indiqué pour les patients souhaitant utiliser leur prothèse dans un environnement incluant (Classification CIF) :

- **d4601 Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison:** 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. *Inclusions : se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.*
- **d4602 Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments :** 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 privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville. *Inclusions : 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.*

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les revêtements esthétiques en mousse actuellement inscrits sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Il s'agit d'un accessoire de dispositif médical sur-mesure (prothèse tibiale), non dispositif médical lui-même et réalisé sur-mesure.

03.2. DESCRIPTION

TRANSTIBIAL LIGHT COVER est un revêtement esthétique de protection pour prothèse tibiale endosquelettique. Il est en silicone autoportant et compatible avec une utilisation dans l'eau (eau douce, eau chlorée, eau de mer). Il est réalisé sur-mesure en fonction des dimensions, des alignements et des propriétés mécaniques de la prothèse tibiale et de l'anatomie de la jambe opposée. Les étapes de fabrication du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER sont détaillées en annexe 1.

Le poids moyen du revêtement est de 450 g pour un patient ayant une circonférence de mollet de 38 cm et une longueur médiane de membre résiduel.

Ce revêtement esthétique souple a une rigidité différente en fonction de la zone considérée (partie basse, moyenne ou haute) : l'épaisseur du revêtement diffère selon les données prothétiques et anatomiques du patient. Elle peut être adaptée en fonction de la sensibilité du patient au poids.

Le revêtement est au contact de la partie supérieure de l'emboîture (maintien par collage ou par friction selon la demande de l'orthoprothésiste – épaisseur de 3 mm) et au contact de l'enveloppe de pied (maintien par friction - épaisseur de 2 mm).

Dans la zone intermédiaire, il a une épaisseur de 3 mm, ce qui le rend autoportant. Le revêtement garde sa forme, sans qu'il soit nécessaire d'ajouter un support en mousse entre l'adaptateur et le revêtement.

Les rebords supérieurs épousent les bords supérieurs de l'emboîture et le rebord inférieur se situe environ un centimètre au-dessus du niveau du sol.

La longueur du revêtement sur le coup de pied est fonction de la demande de l'orthoprothésiste et du patient. Toutefois, la longueur sur le coup de pied ne peut excéder la zone à la base des orteils du revêtement esthétique.

Le revêtement est disponible en 13 teintes différentes et ses dimensions sur mesure, sont définies en fonction de la prothèse et de l'anatomie de la jambe opposée. La pilosité peut également être figurée.

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est prévu pour être utilisé avec des pieds à restitution d'énergie de type « lame de carbone » mais également avec des pieds contrôlés par microprocesseur et des chevilles articulées.

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER peut être utilisé avec des systèmes de dépressurisation sans impact sur l'étanchéité. TRANSTIBIAL LIGHT COVER recouvre la gaine positionnée autour de l'emboîture.

Le revêtement peut se remplir d'eau, ce qui lui confère une flottabilité neutre en immersion totale.

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est résistant à la propagation du feu (testé selon les normes DIN 75200 et FMVSS 302).

Le revêtement est amovible, ce qui permet un accès aux différents éléments prothétiques pour l'orthoprothésiste qui peut procéder aux réglages à tout moment. Le revêtement peut être réutilisé d'une prothèse à une autre.

L'entretien de la prothèse est facilité (nettoyage à l'eau savonneuse, alcool, acétone).

Etant inerte, le matériau externe du revêtement (silicone) est très peu salissant, ce qui confère au produit une durée de vie importante.

La durée de vie estimée du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est de l'ordre de 5 ans en termes de tenue mécanique.

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est garanti par le fabricant pour une durée de 5 ans.

Comparatif technique des revêtements de protection pour prothèse tibiale AQUALEG (inscrit sur la LPPR) et TRANSTIBIAL LIGHT COVER

	AQUALEG	TRANSTIBIAL LIGHT COVER
Matériau	Silicone semi-souple	
Epaisseur		
Zone de contact avec l'emboiture	Environ 3 mm	
Zones d'autoportance	Environ 5 mm	Environ 3 mm
Zone à forte contrainte	Environ 5 mm	Environ 3 mm
Zone de contact avec le pied prothétique	Environ 2 mm	
Poids moyen (circonférence du mollet de 38 cm, longueur médiane de membre résiduel)	620 g	450 g
Garantie	3 ans	5 ans

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le revêtement de prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER est destiné à assurer les fonctions suivantes :

- protection de la prothèse de membre inférieur contre les chocs, les projections et la chaleur,
- compatibilité avec une utilisation de la prothèse dans l'eau, sans changement de prothèse,
- fonction esthétique, avec un volume comparable au côté sain et un aspect esthétique de la surface.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

La prestation associée à la mise en place d'une prothèse externe de membre inférieur est réalisée par un orthoprothésiste.

L'installation du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER ne peut être effectuée que par le personnel qualifié de la société Aqualeg et par des orthoprothésistes ayant suivi une formation par le fabricant et capables de procéder aux ajustements de ce revêtement.

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 NON SPECIFIQUES

Une étude *in vitro* de la cinétique bactérienne sur le revêtement AQUALEG est fournie. Elle n'est pas retenue.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude observationnelle spécifique non publiée (protocoles et rapports d'étude fournis), conduite entre janvier 2018 et septembre 2018, et comportant deux parties : une partie principale et une partie complémentaire, est fournie.

- **Questionnaire TAPES-R – « Evaluation de l'expérience d'amputation et de port de prothèse » Revêtement Aqualeg¹ de prothèse pour amputation trans-tibiale** (Protocole : version 2018 n°1.1 signée le 9 janvier 2018 ; Rapport d'étude : version 10/2018 signée le 10 octobre 2018).

La partie principale de cette étude observationnelle non interventionnelle non comparative avait pour objectif d'évaluer l'impact psychosocial de l'utilisation d'un revêtement de prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la qualité de vie de personnes amputées l'utilisant depuis au moins 3 mois et ayant un pied à restitution d'énergie de classe II.

Sélection des patients

Les participants potentiels ont été recherchés à partir de la base de données des orthoprothésistes partenaires de la société Aqualeg et des fiches de fabrication pour identifier toutes les personnes amputées appareillées avant mars 2018 avec un pied à restitution d'énergie de classe II et un revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Les participants potentiels ont été contactés par leur orthoprothésiste.

Les critères d'inclusion étaient :

- personnes amputées du membre inférieur au niveau transtibial ;
- personnes équipées d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et du TRANSTIBIAL LIGHT COVER ;
- personnes amputées depuis une période supérieure à 2 ans ou qui ont déjà été équipées d'un autre revêtement de prothèse au cours de leur vie ;
- personnes équipées d'une prothèse définitive ;
- personnes capables d'entretenir le dispositif correctement.

Selon le protocole, une seule visite avec l'orthoprothésiste était prévue. Il vérifiait les critères d'inclusion avec la personne amputée. Si la personne était d'accord pour participer à l'étude, elle complétait l'auto-questionnaire TAPES-R (cf. plus loin) lors de ce rendez-vous.

Intervention

Cette étude non comparative est non interventionnelle, chaque participant étant déjà équipé du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Les participants pouvaient pratiquer toutes les activités souhaitées et habituelles, sans modifier leurs habitudes et leur niveau d'activité.

¹ Dans les documents fournis (protocoles et rapports d'étude) relatifs à l'étude observationnelle sur TRANSTIBIAL LIGHT COVER, la dénomination « revêtement AQUALEG » est aussi utilisée pour désigner le produit TRANSTIBIAL LIGHT COVER, ce qui peut porter à confusion, mais le demandeur a bien attesté que ces données cliniques sont spécifiques du produit TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal est le score « Adaptation psychosociale » du questionnaire Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales – Revised) TAPES-R en cours de validation² en français dans sa version spécifique des amputations du membre inférieur (cf. Annexe 2). *Note* : la version en anglais du TAPES-R est validée.

L'auto-questionnaire TAPES-R vise à évaluer les processus psychosociaux impliqués dans l'ajustement à une amputation et à une prothèse. Il comporte 33 items répartis en 3 catégories : adaptation psychosociale (n=15 ; 3 sous-scores), limitation des activités (n=10) et satisfaction avec la prothèse (n=8 ; 2 sous-scores).

- Les 15 items du score « **Adaptation psychosociale** » sont cotés sur une échelle à 4 niveaux allant de « Pas du tout d'accord » à « Totalelement d'accord », cotés de 1 à 4 (où 1 correspond à une faible adaptation et 4 à une bonne adaptation). Un score élevé correspond à une bonne adaptation psychosociale du patient à l'amputation et à son appareillage prothétique. Cette catégorie est composée de 3 sous-scores :
 - Adaptation générale,
 - Adaptation sociale,
 - Adaptation aux limitations.
- Les 10 items du score « **Limitation des activités** » sont cotés de 0 à 2 sur une échelle à 3 niveaux allant de « Oui, très limité » (=2) à « Non, pas du tout limité » (=0). Ce score évalue les limitations pour effectuer des activités fonctionnelles de locomotion et des activités sociales. Un score nul correspond à une absence de limitation du patient dans ces activités.
- Les 8 items du score « **Satisfaction avec la prothèse** » sont cotés de 1 à 3 sur une échelle à 3 niveaux allant de « Insatisfait » (=1) à « Très satisfait » (=3). Un score élevé correspond à une satisfaction de la personne vis-à-vis de sa prothèse. Ce score comporte deux sous-scores :
 - Satisfaction esthétique,
 - Satisfaction fonctionnelle.
- Le niveau de satisfaction globale vis-à-vis de la prothèse est évalué sur une échelle visuelle analogique allant de 0 (=pas du tout satisfait) à 10 (=très satisfait).

Les questionnaires ont été envoyés aux orthoprothésistes qui les ont ensuite transmis à leurs patients. Les participants devaient remplir le questionnaire après un minimum de 3 mois d'utilisation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Lors du rendez-vous avec l'orthoprothésiste, les patients ont complété le questionnaire avec ou sans l'aide de ce dernier puis l'ont retourné à la société Aqualeg.

Dans la mesure où de nombreux items du questionnaire TAPES-R contiennent le terme « prothèse », il a été précisé aux participants que l'évaluation concernait le TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Les auteurs considèrent cependant qu'il peut y avoir eu des confusions dans les réponses des patients entre le ressenti avec leur prothèse équipée du TRANSTIBIAL LIGHT COVER et avec la prothèse seule.

Les résultats sont rapportés de manière descriptive par les auteurs (moyenne, écart-type, médiane, maximum, minimum).

Les auteurs ont recherché une corrélation entre les différents scores du TAPES-R et le sexe, l'âge, le temps écoulé depuis le port du TRANSTIBIAL LIGHT COVER, le type d'emboiture

² Loiret I, Vuistinier P, Paysant J, Arlettaz Y, Assal M, Borens O, Huchon L, Martinet N, Vouilloz A, Luthi F. Cross-cultural adaptation, reliability, internal consistency and validation of the Trinity Amputation and Prosthetic Experience Scales-Revised (TAPES-R) for French speaking patients with lower limb amputation. *Annals of Physical and Rehabilitation medicine* 58S (2015) e135-e138 Doi : 10.1016/j.rehab.2015.07.304

"The TAPES-R-F has acceptable psychometric properties for most of its subscales. Our results may suggest that the French version is more useful in a population research perspective than in an individual perspective."

et le niveau d'amputation tibiale. Ces différentes analyses ne sont pas rapportées ici, en raison de leur nature essentiellement exploratoire.

Résultats

Cinquante-quatre (54) personnes amputées au niveau tibial, dont l'appareillage comporte un TRANSTIBIAL LIGHT COVER et un pied prothétique de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau, correspondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.

Parmi ces 54 personnes, 10 personnes appareillées à l'étranger et 16 utilisateurs français n'ont pas souhaité participer à l'étude, 9 personnes ayant changé d'orthoprothésiste n'ont pas pu être recontactées.

Vingt-deux (22) personnes amputées ont participé à l'étude au final. Ces 22 participants (12 hommes et 10 femmes) d'âge moyen de 59 ans (37 - 86) étaient appareillés dans 14 centres d'appareillage français.

La durée moyenne d'utilisation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER est de 26,18 mois (minimum de 4 mois et maximum de 72 mois) avec un écart-type de 18,3 mois.

Sur les 22 personnes qui ont complété et renvoyé le questionnaire TAPES-R, 9 patients ont indiqué la classe de leur pied prothétique. Parmi eux, 3 patients ont indiqué avoir un pied prothétique de classe III. D'après les auteurs, « *Ces patients sont aujourd'hui équipés d'un pied classe III mais étaient équipés d'un pied classe II lorsqu'un TRANSTIBIAL LIGHT COVER a été installé sur leur prothèse. Ces patients ont dû inscrire le nom de leur pied actuel dans le questionnaire. Il s'agit donc d'une erreur.* »

• Score « Adaptation psycho-sociale » (n=22)

Adaptation psycho-sociale (15 items cotés sur une échelle de 1 à 4)	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Maximum	Minimum
	3,01	0,43	3	3,8	2,13

Les 5 items du score « Adaptation psycho-sociale » pour lesquels l'adaptation psychosociale est la meilleure sont les suivants :

- Avec le temps qui passe, j'accepte mieux ma prothèse : 3,64
- Je me suis adapté(e) à avoir une prothèse : 3,59
- Je me suis habitué(e) à porter une prothèse : 3,59
- Ça ne me dérange pas si quelqu'un me pose des questions sur ma prothèse : 3,45
- Même si j'ai une prothèse, ma vie est bien remplie : 3,41

Les 5 items de ce score pour lesquels l'adaptation est la plus faible sont :

- Avoir une prothèse limite le genre de travail que je peux faire : 2,09
- Une prothèse limite mes capacités à faire mon travail : 2,23
- Avoir une prothèse limite la quantité de travail que je peux faire : 2,23
- Etre amputé(e) signifie que je ne peux pas faire ce que je veux faire : 2,30
- Avoir une prothèse me rend plus dépendant des autres que ce que je voudrais : 2,62

• Score « Limitation des activités » (n=22)

Limitation des activités (10 items cotés sur une échelle de 0 à 2)	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Maximum	Minimum
	0,84	0,47	0,76	1,81	0,1

Les 3 items de ce score pour lesquels la limitation est la plus faible sont :

- Marcher 100 m : 0,14
- Marcher 500 m : 0,27
- Monter un étage d'escaliers : 0,50

Les auteurs notent que ces items sont ceux qui correspondent au profil des personnes ayant un pied à restitution d'énergie de classe II.

Les 4 items de ce score pour lesquels la limitation d'activité est la plus importante sont :

- Courir pour attraper un bus : 1,59
- Des activités énergétiques telles que courir, soulever des objets lourds, pratiquer des sports exigeants physiquement : 1,29
- Sports et loisirs : 1,09
- Monter plusieurs étages d'escaliers : 1,05.

Les auteurs notent que ces items sont ceux qui correspondent à des activités physiques intenses (patients ayant un pied à restitution d'énergie de classe III) et ne correspondent pas aux activités d'intensité modérée pratiquées par les personnes ayant un pied de classe II.

• Score « Satisfaction avec la prothèse » (n=22)

Satisfaction avec la prothèse (8 items cotés sur une échelle de 1 à 3)	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Maximum	Minimum
	2,49	0,42	2,62	3	1,75

• Degré de satisfaction avec la prothèse

Degré de satisfaction avec la prothèse (mesurée sur une EVA de 0 à 10)	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Maximum	Minimum
	8,45	1,22	9	10	6

- **Etude observationnelle de l'impact du TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la qualité de vie des personnes amputées appareillées avec un pied prothétique de classe II – Questionnaire additionnel rédigé par la société Aqualeg** (Protocole : version 2018 n°1.1 signée le 9 janvier 2018 ; Rapport d'étude : version 10/2018 signée le 10 octobre 2018).

Cette partie complémentaire de l'étude observationnelle avait pour objectif d'évaluer l'impact de l'utilisation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur le sentiment de sécurité lors de la douche de personnes amputées l'utilisant depuis au moins 3 mois et ayant un pied à restitution d'énergie de classe II. Elle est un complément de l'étude réalisée à l'aide du questionnaire TAPES-R (cf. plus haut).

Critères de jugement

Le questionnaire visant à évaluer l'impact du TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la qualité de vie des patients a été élaboré par la société Aqualeg. Il n'est pas validé. Il comporte les 7 items suivants à coter sur une échelle de 4 niveaux (aucun impact = 1, impact faible = 2, impact important = 3, impact très important = 4) :

- Sentiment de sécurité lors de la douche ;
- Participation à des activités avec les autres ;
- Aisance avec le regard des autres pour prendre une douche dans un endroit public (sport, camping, piscine, plage...) ;
- Acceptation de la prothèse dans un cadre privé au quotidien ;
- Acceptation de la prothèse dans un cadre public au quotidien ;
- Sentiment d'aisance des autres personnes avec votre prothèse ;
- Porter des vêtements qui laissent la prothèse apparente.

Le critère de jugement principal est l'item « Sentiment de sécurité lors de la douche ».

Les autres items sont les critères de jugement secondaires, liés à l'acceptation de la prothèse et les interactions sociales de la personne amputée.

Le questionnaire se termine par une question de portée générale : « Globalement, depuis que vous portez un revêtement Aqualeg¹, que diriez-vous de votre qualité de vie ? » évaluée sur une échelle de 5 niveaux : bien meilleure =5, un peu meilleure =4, à peu près comme avant =3, un peu moins bonne = 2, pire =1.

Les questionnaires ont été envoyés aux orthoprothésistes qui les ont ensuite transmis à leurs patients. Les patients ont complété le questionnaire avec ou sans l'aide de l'orthoprothésiste puis l'ont retourné à la société Aqualeg.

Les résultats sont rapportés de manière descriptive par les auteurs (moyenne, écart-type, médiane, maximum, minimum).

Les auteurs ont recherché une corrélation entre les différents items et le sexe, l'âge, le temps écoulé depuis le port du TRANSTIBIAL LIGHT COVER, le type d'emboiture et le niveau d'amputation tibiale. Ces différentes analyses ne sont pas rapportées ici.

Résultats

Cinquante-quatre (54) personnes amputées au niveau tibial, dont l'appareillage comporte un TRANSTIBIAL LIGHT COVER et un pied prothétique de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau, correspondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.

Parmi ces 54 personnes, 10 personnes appareillées à l'étranger et 13 utilisateurs français n'ont pas souhaité participer à l'étude, 9 personnes ayant changé d'orthoprothésiste n'ont pas pu être recontactées.

Dix-neuf (19) personnes amputées ont participé à cette partie complémentaire de l'étude. Ces 19 participants (11 hommes et 8 femmes) d'âge moyen de 60,8 ans (40 - 86) étaient appareillés dans 13 centres d'appareillage français.

La durée moyenne d'utilisation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER est de 28,1 mois (minimum de 4 mois et maximum de 72 mois) avec un écart-type de 18,9 mois.

Questionnaire sur la qualité de vie élaboré par Aqualeg (n=19, 18 ou 17, selon les items)

Questionnaire sur la qualité de vie (chaque item étant coté sur une échelle de 1 à 4)	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Maximum	Minimum
Sentiment de sécurité lors de la douche (n=18)	3,00	1,03	3	4	1
Participation à des activités avec les autres (n=19)	2,95	0,85	3	4	1
Aisance avec le regard des autres pour prendre une douche dans un endroit public (sport, camping, piscine, plage...) (n=17)	2,71	1,21	3	4	1
Acceptation de la prothèse dans un cadre privé au quotidien (n=19)	3,05	0,91	3	4	1
Acceptation de la prothèse dans un cadre public au quotidien (n=19)	3,11	0,99	3	4	1
Sentiment d'aisance des autres personnes avec votre prothèse (n=19)	2,89	0,99	3	4	1
Porter des vêtements qui laissent la prothèse apparente (n=19)	3,05	0,97	3	4	1

Question additionnelle (cotée sur une échelle de 1 à 5)	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Maximum	Minimum
Globalement, depuis que vous portez un revêtement Aqualeg ¹ que diriez-vous de votre qualité de vie aujourd'hui ? (n=19)	4,58	0,51	5	5	4

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun événement indésirable n'a été rapporté pendant l'étude observationnelle.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun incident n'a été déclaré.

Le nombre de revêtements TRANSTIBIAL LIGHT COVER vendus est de 190 en France depuis 2012 et de 725 dans le reste du monde (USA, Australie, Norvège, Allemagne, Belgique, Espagne, Singapour et Thaïlande) depuis 2013.

Au total, les données cliniques spécifiques disponibles - une étude observationnelle non comparative basée sur 2 questionnaires auto-administrés - ont un caractère exploratoire. Cette étude est réalisée chez des patients (n=22 pour la partie principale de l'étude et n=19 pour la deuxième partie) qui ont choisi un appareillage avec le revêtement de prothèse tibiale à l'étude, ce qui constitue un biais de sélection. En outre, les informations limitées sur les patients n'ayant pas souhaité participer à l'étude (32 patients pour la partie principale et 35 pour la deuxième partie, soit respectivement 59 et 65% des patients correspondant aux critères d'inclusion), ainsi que les informations parcellaires sur la classe de pied à restitution d'énergie de l'appareillage des patients qui y ont participé, et la confusion possible, dans les réponses des patients, entre leur ressenti avec prothèse équipée du TRANSTIBIAL LIGHT COVER et avec prothèse seule contribuent aussi à limiter l'interprétation des résultats de cette étude. Celle-ci rapporte, chez 19 à 22 patients amputés au niveau transtibial et ayant un pied à restitution d'énergie de classe II ou III, un impact plutôt positif de l'utilisation du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER (après 26 à 28 mois en moyenne) sur leur adaptation psychosociale à l'amputation et sur leur qualité de vie, y compris sur le sentiment de sécurité lors de la douche.

Aucune étude comparant TRANSTIBIAL LIGHT COVER avec un autre revêtement n'est disponible.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Actuellement, pour les prothèses endosquelettiques, l'orthoprothésiste réalise le plus souvent un revêtement esthétique pseudoanatomique en taillant une mousse de plastazote ou de polyuréthane en forme de jambe, qu'il recouvre d'un bas couleur chair. Cette esthétique de volume permet les réglages de la prothèse par l'orthoprothésiste mais est fragile et ne résiste pas à l'eau.

L'orthoprothésiste peut aussi recouvrir, en complément, le revêtement esthétique en mousse avec une peinture silicone donnant un aspect visuel de surface plus esthétique mais cela ne permet plus les réglages. Le revêtement reste fragile bien que supportant les éclaboussures d'eau mais n'autorise pas à aller dans l'eau.

Le revêtement esthétique en mousse est inscrit sur la LPPR.

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG est inscrit sur la LPPR, c'est le seul revêtement esthétique anatomomimétique en termes de volume et d'aspect de surface, assurant la protection de la prothèse et compatible avec une utilisation de la prothèse dans l'eau tout en permettant les réglages. Il est destiné aux personnes amputées ayant un niveau d'activité élevé et appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

Il n'existe pas, sur la LPPR, de revêtement anatomomimétique de protection pour prothèse tibiale destiné aux personnes amputées qui ont un niveau d'activité modéré et un pied à restitution d'énergie de classe II, tel que le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

Il existe des prothèses exosquelettiques qui peuvent aller dans l'eau (prothèse de bain). Celles-ci ne sont pas inscrites sur la LPPR.

Les données disponibles ne permettent aucune conclusion. Toutefois, la Commission estime que le revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap compte tenu de la fonction qu'il assure. Il permet une compensation esthétique d'une amputation transtibiale, acquise ou congénitale, tout en assurant la protection de la prothèse et son utilisation dans l'eau, dès lors que le choix de ce revêtement est justifié par les activités pratiquées par la personne amputée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques disponibles sont limitées. Néanmoins, compte tenu du besoin auquel répond le revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER et de l'absence attendue d'inconvénients associés à son utilisation, la Commission estime que ce produit a un intérêt de compensation du handicap chez les personnes amputées de membre inférieur au niveau transtibial appareillées avec une prothèse tibiale qui sont équipées d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau.

Ces patients justifient d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601³ 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 (d4602⁴ de la CIF, 2001).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est un revêtement esthétique pour prothèses tibiales destinées à la compensation des amputations, acquises ou congénitales, du membre inférieur au niveau transtibial.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

L'amputation du membre inférieur au niveau transtibial est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

³ 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.

⁴ 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.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur au niveau transtibial n'est disponible, hors diabète.

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre de séjours au cours desquels une amputation du niveau transtibial est réalisée est de l'ordre de 3 600 à 3 800 patients par an sur la période allant de 2010 à 2018 en France.

Nombre d'actes d'amputations transtibiales pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670	3700

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 22 novembre 2019)

* Pour 2018 : données fournies à titre indicatif. Ces données correspondent à la dernière mise à jour du 16 novembre 2019.

04.2.3. IMPACT

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les revêtements esthétiques en mousse et par le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG, pour les personnes amputées ayant un niveau d'activité élevé. TRANSTIBIAL LIGHT COVER apporte une diversification par rapport à l'existant, notamment en termes de protection de la prothèse tibiale, d'amélioration de l'esthétique et de possibilité, pour la personne amputée ayant un niveau d'activité modéré, d'aller dans l'eau sans changer de prothèse.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées et des caractéristiques techniques de TRANSTIBIAL LIGHT COVER, le revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER a un intérêt de santé publique attendu.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets appareillés avec une prothèse tibiale qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau.

Ces patients justifient 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),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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 revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

Dans le cas du renouvellement du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Les activités motivant le choix de ce produit devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.

La personne amputée doit être appareillée avec un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant.

Le demandeur précise que l'installation du revêtement est assurée par le personnel de la société Aqualeg ou des orthoprothésistes agréés par la société Aqualeg.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Il n'existe pas d'autre revêtement de protection anatomomimétique pour prothèse tibiale compatible avec une utilisation dans l'eau pour des patients ayant un niveau d'activité modéré. Seuls des revêtements esthétiques pseudo-anatomiques en mousse de polyuréthane ou de plastazote sont disponibles. Aussi, la Commission a retenu ces revêtements esthétiques en mousse comme comparateur.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude comparative, mais compte tenu des avantages du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER par rapport aux revêtements esthétiques pseudo-anatomiques en mousse (*i.e.* esthétique de volume et de surface comparable à celle du côté sain, accessibilité aux réglages de la prothèse pour l'orthoprothésiste, résistant à l'eau en surface ou en immersion, durée de vie comparable à celle des composants de la prothèse), la Commission estime que le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER apporte une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux revêtements esthétiques en mousse de polyuréthane ou de plastazote inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER par rapport aux revêtements esthétiques en mousse inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients amputés de membre inférieur au niveau transtibial appareillés avec une prothèse tibiale et un pied à restitution d'énergie de classe II garanti par le fabricant pour une utilisation dans l'eau et dont le projet de vie inclut des activités en présence d'eau. A défaut de donnée épidémiologique sur la population d'amputés transtibiaux vivant en France, l'estimation de la population cible s'appuie sur deux estimations : celle faite par la CNEDiMTS pour les pieds à restitution d'énergie de classe II et celle à partir de la population rejointe du revêtement AQUALEG, ayant les mêmes fonctions mais indiqué pour les personnes amputées au niveau transtibial appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

- D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), en 2018, le nombre de séjours où une amputation du membre inférieur a été réalisée dans les établissements publics et privés était de 7 529 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7 de la CCAM dans la base MCO ; aucun résultat affiché pour le code NZFA008 en raison du secret statistique [effectif inférieur à 11]) et celui au cours desquels une amputation transtibiale a été réalisée était de 3 700. Les amputations de niveau transtibial représentent ainsi environ la moitié du total des amputations majeures de membre inférieur.

Par ailleurs, dans ses avis antérieurs, la CNEDiMTS a estimé que la population rejointe des patients appareillés d'un pied à restitution d'énergie de classe II en France serait de l'ordre de 1 950 patients par an, sans distinction du niveau d'amputation. Ainsi, en tenant compte de ces différents éléments, la population rejointe des patients amputés au niveau transtibial et appareillés d'un pied à restitution d'énergie de classe II serait de l'ordre de la moitié, soit 1 000 patients par an.

Parmi cette population, seuls les patients qui utilisent un pied étanche sont susceptibles de bénéficier du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Après analyse des caractéristiques techniques des pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR, un sixième des pieds de cette classe sont garantis par leur fabricant pour une utilisation dans l'eau selon certaines conditions. Ainsi, en faisant l'hypothèse que les pieds à restitution d'énergie de classe II sont tous prescrits dans les mêmes proportions, la population rejointe des patients amputés au niveau transtibial et appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau serait de l'ordre de 160 patients par an. Il s'agit de l'estimation basse de la population cible.

- Cette estimation basse peut être modulée d'après la proportion de patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III utilisateurs de ce type de revêtement prothétique, soit d'après les données de l'Assurance maladie, 320 patients utilisateurs sur près de 2 400 pieds à restitution d'énergie de classe III pris en charge en 2018 en France (source LPP'AM - France entière, après extrapolation à tous les régimes).

En considérant que la même proportion d'utilisateurs sera retrouvée dans la population des patients ayant un pied à restitution d'énergie de classe II (*i.e.* près de 1 900 pieds à restitution d'énergie de classe II pris en charge en 2018), la population cible haute de TRANSTIBIAL LIGHT COVER peut être estimée à 250 patients par an au maximum.

La population cible des patients amputés au niveau transtibial susceptibles d'être appareillés avec une prothèse tibiale et un revêtement de protection TRANSTIBIAL LIGHT COVER est estimée entre 160 et 250 patients par an.

ANNEXE 1 – PROCESSUS DE FABRICATION D'UN REVETEMENT DE PROTECTION TRANSTIBIAL LIGHT COVER

La fabrication d'un revêtement de protection TRANSTIBIAL LIGHT COVER comporte quatre phases, détaillées ci-dessous :

- **Phase I – Acquisition des données prothétiques et anatomiques de la jambe opposée**

Les données recueillies sont les suivantes :

- ✓ Scan de la prothèse tibiale de la personne amputée (obtention d'un modèle 3D précis de la prothèse)
- ✓ Scan de la jambe opposée de la personne amputée lorsque cela est possible (obtention d'un modèle 3D de la jambe opposée)
- ✓ Niveau d'activité du patient et type d'appareillage prothétique
- ✓ Choix de la teinte du revêtement à partir d'un nuancier

Les scans peuvent être effectués à l'aide d'un scanner ou via l'application Ipad Aqualog associée à une caméra 3D Structure Sensor.

Les données sont recueillies par l'orthoprothésiste lors d'un rendez-vous avec le patient.

Les scans effectués remplacent et peuvent être assimilés à des moulages sur nature du membre résiduel. La résolution utilisée pour l'acquisition des données, garantit la précision des données.

Phase II - Création d'un modèle 3D numérique, hybride entre les données prothétiques et les données anatomiques.

Un modèle 3D de TRANSTIBIAL LIGHT COVER est réalisé en prenant en compte les paramètres suivants :

- ✓ Données anatomiques du patient
- ✓ Propriétés mécaniques du pied prothétique (rigidité de la lame carbone dans le cas d'un pied à restitution d'énergie)
- ✓ Emplacement des différents éléments prothétiques (boutons poussoirs, valves, systèmes de dépressurisation)
- ✓ Type d'attache de l'emboîture et utilisation ou non d'une gaine de suspension (attache distale ou dépressurisation)
- ✓ Attentes et choix du patient (demande du patient de mesures précises, choix de la teinte, etc.)
- ✓ Spécificité technique : système Révo-fit, agénésie, etc.

Chaque modèle 3D de revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est validé par l'orthoprothésiste afin d'assurer la satisfaction de la personne amputée. Des propositions de formes sont faites jusqu'à ce que la forme réponde aux attentes du patient.

- ✓ L'épaisseur du TRANSTIBIAL LIGHT COVER peut être adaptée en fonction de la sensibilité du patient au poids
- ✓ La forme peut être modifiée pour limiter les zones de contact
- ✓ La découpe au niveau du pied peut être adaptée

• Phase III - Fabrication

Le procédé de fabrication breveté, alterne des matériaux de rigidités différentes pour s'adapter aux particularités mécaniques de chaque prothèse : adaptation aux flexions des pieds carbone et des adaptateurs utilisés (valves, boutons poussoirs, dépressurisation, ...)

La fabrication est basée sur des alternances de fibres textiles et de résines de densités différentes.

Les brevets « Revêtement de corps de prothèse de membre, prothèse de membre et son procédé de fabrication », publié sous le numéro WO 2013076399 (21/11/2011) et « Lower limb prosthesis usable in water environment and method for manufacturing such prosthesis » publié sous le numéro US 2014/0350695A1 (27/11/2014) décrivent le procédé de fabrication d'un TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

Phase IV – Finitions et installation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la prothèse

Cette phase est réalisée par les orthoprothésistes après qu'ils aient été formés par le personnel compétent de la société d'Aqualeg.

La phase de finition correspond aux étapes suivantes :

- ✓ Le TRANSTIBIAL LIGHT COVER « brut » est installé sur la prothèse.
- ✓ Découpe et ponçage des parties basse et haute du revêtement de protection de sorte qu'il épouse les contours supérieurs de l'emboîture et le design du revêtement esthétique de pied prothétique.
- ✓ Réalisation d'une incision dans la partie médiale du revêtement afin de permettre une entrée d'air et éviter un phénomène de « sous vide » lorsque la personne amputée sort de l'eau.
- ✓ Simulation des forces mécaniques appliquées par la personne amputée quand elle marche, afin de valider la structure matériau (renforts) du revêtement de protection.
- ✓ Validation ou non de la teinte du TRANSTIBIAL LIGHT COVER par comparaison avec les nuanciers étalons.
- ✓ Réalisation d'une fente dans l'enveloppe de pied afin de permettre à l'eau de s'évacuer facilement et rapidement quand la prothèse est à disposition.

La phase de montage correspond à l'installation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la prothèse. Le revêtement peut être collé sur l'emboîture (colle silicone) ou tenir en place par friction (contre emboîture ou gaine de suspension).

Cette phase de montage peut être réalisée par la société Aqualeg ou l'orthoprothésiste agréé lui-même.

Toutes les phases de fabrication (phases I, II et III) d'un revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER sont réalisées chez la société Aqualeg en France. Tous les fournisseurs de matières premières pour la fabrication de ce revêtement sont installés en France.

ANNEXE 2 – Questionnaire TAPES-R (Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales-Revised) adapté par la société Aqualeg pour l'étude observationnelle évaluant TRANSTIBIAL LIGHT COVER

Pour chaque item, faire une croix dans la case appropriée afin de décrire l'influence du revêtement Aqualeg⁵ sur votre qualité de vie.

Adaptation psycho-sociale

15 items cotés sur une échelle de 4 niveaux :

Pas du tout d'accord, Pas d'accord, D'accord, Totalement d'accord.

Je me suis adapté(e) à avoir une prothèse

Avec le temps qui passe, j'accepte mieux ma prothèse

J'ai le sentiment d'avoir réussi à gérer ce traumatisme dans ma vie

Même si j'ai une prothèse, ma vie est bien remplie

Je me suis habitué(e) à porter une prothèse

Ça m'est égal si quelqu'un regarde ma prothèse

Je parle facilement de ma prothèse

Ça ne me dérange pas si quelqu'un me pose des questions sur ma prothèse

Je parle facilement avec les autres de mon membre perdu

Ça m'est égal si quelqu'un remarque que je boite

Une prothèse limite mes capacités à faire mon travail

Avoir une prothèse me rend plus dépendant des autres que ce que je voudrais

Avoir une prothèse limite le genre de travail que je peux faire

Etre amputé(e) signifie que je ne peux pas faire ce que je veux faire

Avoir une prothèse limite la quantité de travail que je peux faire

Limitation des activités

10 items cotés sur une échelle de 3 niveaux :

« Oui, très limité », « un peu limité », « non, pas du tout limité »

Des activités énergétiques telles que courir, soulever des objets lourds, pratiquer des sports exigeants physiquement

Monter plusieurs étages d'escaliers

Courir pour attraper le bus

Sports et loisirs

Monter un étage d'escaliers

Marcher plus d'1 km

Marcher 500 m

Marcher 100 m

Pratiquer mes passe-temps

Travailler

⁵ Dans les documents fournis relatifs à l'étude observationnelle sur TRANSTIBIAL LIGHT COVER, la dénomination « revêtement AQUALEG » est aussi utilisée pour désigner le TRANSTIBIAL LIGHT COVER, ce qui peut porter à confusion, mais le demandeur a attesté que ces données cliniques sont spécifiques du produit TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

Satisfaction ave la prothèse

8 items cotés sur une échelle de 3 niveaux :
« Insatisfait », « Satisfait », « Très satisfait »

Couleur

Forme

Apparence

Poids

Utilité

Fiabilité

Ajustement

Confort

Votre degré de satisfaction avec votre prothèse équipée du revêtement Aqualeg⁵

Évalué avec une échelle visuelle analogique de 0 à 10, où 0 = « Pas du tout satisfait » et 10 = « Très satisfait »