

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

04/06/2019

Faisant suite à l'examen du 04/06/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 04/06/2019.

CONCLUSIONS**PIED RUSH KID PROTEOR, pied à restitution d'énergie pour enfant**

Demandeur : Proteor (France)

Fabricant : Proteor (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Celles de la LPPR : Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552 de la CIF-EA).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – L'intérêt des pieds à restitution d'énergie pour enfant 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 l'enfant amputé du membre inférieur.
Comparateurs retenus :	Les pieds à restitution d'énergie pour adultes déclinés en tailles enfant, <i>i.e.</i> dans des tailles inférieures ou égales à 21 cm
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données spécifiques du PIED RUSH KID PROTEOR disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille ≤ 21 cm).

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 RUSH KID PROTEOR est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant. 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, l'industriel remet 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.
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 ou sans changement du type de pied. Le renouvellement est prévu selon la croissance de l'enfant. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
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 pour enfant serait comprise entre 100 et 450 patients par an. Ces chiffres sont toutefois une estimation maximale, dans la mesure où les enfants atteignent plus ou moins rapidement, selon leur croissance, des pointures correspondant aux pieds à restitution d'énergie pour adultes (taille ≥ 22 cm, soit une pointure supérieure ou égale à 34,5).

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

Le PIED RUSH KID PROTEOR est disponible en trois tailles 19, 20 et 21 cm. Le revêtement esthétique de pied existe en 2 teintes (claire ou foncée).

Le pied est disponible en différents modules de résistance selon l'impact et le poids du patient avec un poids limite de 57 kg (cf. tableau ci-dessous).

Le niveau d'impact du patient est déterminé selon ses activités :

- Impact modéré : randonnée, ski
- Impact élevé : VTT, tennis
- Impact très élevé : football, basketball

Le choix du module de pied est fait par l'orthoprothésiste en fonction du poids et de l'activité du patient (cf. tableau ci-dessous) :

Catégories de résistance de lame disponibles en fonction du poids du patient et de son niveau d'impact :

	PIED RUSH KID PROTEOR			
Poids du patient (kg)	16-25 kg	26-35 kg	36-45 kg	46-57 kg
Impact modéré	1P	2P	3P	4P
Impact élevé	2P	3P	4P	5P
Impact très élevé	2P	3P	4P	5P

**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.*

La référence du PIED RUSH KID PROTEOR est construite de la manière suivante :

A- B - C- D- E- F

Où :

A	Nom du produit : KID
B	Poids
D	Taille du pied, de 19 à 21 cm
E	Résistance (1P à 5P)
F	Type de revêtement, côté (droit/gauche) et teinte (claire/foncée) Vide : version patin H2O L1 : gauche clair / L3 : gauche foncé R1 : droit clair / R3 : droit foncé

Par exemple : KID-52-21-5P-R3, correspond au pied KID, poids 52 kg, taille 21, module 5P, pied droit teinte foncée

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, il comprend :

- un module de pied,
- un revêtement esthétique,
- une chaussette de protection textile,
- la notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant :

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552 de la CIF).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les pieds junior VARI-FLEX et FLEX-FOOT disponibles chez OSSUR, considérés par le demandeur comme les composants prothétiques les plus proches du PIED RUSH KID PROTEOR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

Aucun pied à restitution d'énergie pour enfant n'est inscrit à la LPPR. L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le PIED RUSH KID PROTEOR est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est constitué de 2 lames, supérieure et inférieure, en fibre de verre, assemblées par 4 vis, d'un patin amortisseur sur la lame inférieure et d'un adaptateur pyramidal.

Le PIED RUSH KID PROTEOR est disponible en trois tailles : 19, 20 et 21 cm. Le revêtement esthétique de pied existe en 2 teintes (clair ou foncé). Le choix du module de pied est fait en fonction de l'impact et du poids du patient, avec un poids maximal de 57 kg.

Le pied RUSH KID est conçu pour pouvoir être utilisé dans l'eau douce, salée ou chlorée.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le PIED RUSH KID PROTEOR est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé de l'enfant. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche et de la course.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie PIED RUSH KID PROTEOR 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).

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>

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 juillet 2009², la Commission a réévalué les conditions de prise en charge des pieds à restitution d'énergie pour enfant sur la LPPR. La Commission a recommandé l'inscription des pieds à restitution d'énergie pour enfant sous une description générique unique, associée à une indication, des spécifications techniques minimales et des modalités d'utilisation et de prescription.

La Commission a précisé également que les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique, dont les spécifications techniques sont définies dans son avis du 21 juillet 2009. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la conformité du pied en tant que pied à restitution d'énergie pour enfant.

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

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques du PIED RUSH KID PROTEOR disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 19 cm et ayant une lame de résistance 3P. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille ≤ 21 cm) du cahier des charges en vigueur³.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points Rendement avant-pied	Déformation Permanente	Amplitudes articulaires	Bilan énergie
C.E.R.A.H - N° 18-153-A 12/02/2019	57 kg	29,5 93,77%	Talon : 0,92 mm Avant-pied : 1,39 mm	Eversion inversion : 4,26° Flexion dorsi- plantaire : 11,62°	Energie emmagasinée avant pied : 10,12 Nm Energie restituée avant pied : 9,49 Nm Rendement : 93,77 % Energie emmagasinée talon : 1,26 Nm Energie restituée talon : 1,05 Nm Rendement : 83,26 %

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES / MATERIOVIGILANCE

D'après le demandeur, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté depuis sa commercialisation aux Etats-Unis en 2016, sur 2 888 unités vendues.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Il n'existe pas de pied à restitution d'énergie pour enfant sur la LPPR actuellement. Certains pieds à restitution d'énergie pour adultes sont disponibles en version junior.

² Avis de la CEPP du 09/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

³ Avis de la CEPP du 09/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

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 de la croissance de l'enfant. 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 PIED RUSH KID PROTEOR a un intérêt de compensation du handicap pour les enfants amputés du membre inférieur, 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) à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552⁴ de la Classification internationale du fonctionnement du handicap et de la santé – Version pour enfants et adolescents, CIF-EA, 2007).

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 amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputations majeures 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, cf. tableau page suivante) : de l'ordre de 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2017.

ACTE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NZFA001 Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48
NZFA002 Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670
NZFA003 Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104
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	8
NZFA007 Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679	3 788
NZFA008 Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3	4
Total	7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640	7 622

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.

Source ATIH (consulté le 17 mai 2019)

⁴ Code d4552 de la CIF-EA : Courir

Se mouvoir d'un pas rapide, de telle manière que les deux pieds peuvent être en l'air en même temps.

04.2.3. IMPACT

Aucun autre pied à restitution d'énergie pour enfant (taille ≤ 21 cm) n'est pris en charge par l'Assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le PIED RUSH KID PROTEOR 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 RUSH KID PROTEOR 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 des pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille ≤ 21 cm).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le PIED RUSH KID PROTEOR est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant.

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, et lors du renouvellement avec ou sans changement du type de pied.

Le renouvellement est prévu selon la croissance de l'enfant.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Il n'existe pas de pied à restitution d'énergie pour enfant sur la LPPR actuellement. Certains pieds à restitution d'énergie pour adultes sont disponibles en version junior, c'est-à-dire disponibles dans des tailles inférieures ou égales à 21 cm. Ces pieds permettant de marcher et de courir, ils assurent la même fonction que les pieds à restitution d'énergie pour enfant au sein de la population des enfants amputés de membre inférieur. La Commission les retient ainsi comme comparateur.

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 RUSH KID PROTEOR par rapport aux pieds à restitution d'énergie pour adultes étant déclinés en tailles enfant.

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 enfants amputés ou ayant une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

Aucune donnée relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible en France.

Selon les rapports 2004/2005⁵, 2005/2006⁶ et 2006/2007⁷ de la base de données statistiques des amputés au Royaume-Uni (NASDAB 2005, NASDAB 2006 et NASDAB 2007), le taux d'enfants de moins de 16 ans chez les nouveaux patients amputés de membre inférieur (en excluant les amputations partielles de pied et celles des doigts de pied) est respectivement 0,88%, 0,83% et 1,09% pour les périodes allant du 1^{er} avril 2004 au 31 mars 2005, du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 et du 1^{er} avril 2006 au 31 mars 2007 (*note : les cas d'agénésies congénitales ne sont pas pris en compte dans ces chiffres*). Selon ces données, l'incidence des amputations de membre inférieur chez des enfants de moins de 16 ans serait de l'ordre de 70 à 80 cas par an en France. Ces chiffres des nouveaux patients amputés de membre inférieur de moins de 16 ans permettent d'approcher la population cible des pieds à

⁵ NASDAB (National Amputee Statistical Database). The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2004/05 report. Information and Statistics Division, NHS Scotland on behalf of NASDAB 2005.

⁶ NASDAB (National Amputee Statistical Database). The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information and Statistics Division, NHS Scotland on behalf of NASDAB 2006.

⁷ NASDAB (National Amputee Statistical Database). The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2006/07 report. Information and Statistics Division, NHS Scotland on behalf of NASDAB 2007.

restitution d'énergie pour enfant en situation de 1^{ère} mise, et en considérant toutefois les limites suivantes :

- tous les patients amputés ne seront pas systématiquement appareillés ;
- ces chiffres ne prennent pas en compte les patients ayant une agénésie congénitale.

La population cible peut aussi être approchée à partir de données en population rejointe, d'une part avec les données de remboursement de la Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) des Hauts de France et d'autre part avec les données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

Les données de remboursement de la CNAMTS de la région Hauts-de-France indiquent que 26 pieds à restitution d'énergie ont été pris en charge pour des patients de moins de 18 ans en 2016, 30 en 2017 et 45 en 2018. (*Note : en cumulant ces 3 années, 15 pieds étaient des 1^{ères} mises et 86 des renouvellements*). Sachant que les Hauts de France représentent 10% des assurés français, et en supposant qu'un seul pied a été pris en charge par patient, ces données portent l'estimation de la population rejointe des pieds à restitution d'énergie pour enfant entre 260 et 450 patients par an en France (premier appareillage ou renouvellement).

Les données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS) sont disponibles pour 2016 et 2017 (cf. tableau page suivante).

Nombre d'enfants ayant eu au moins un pied à restitution d'énergie remboursé selon la classe de pied		Nombre de pieds à restitution d'énergie remboursés pour des enfants selon la classe de pied	
2016			
Classe I	4	Classe I	4
Classe II	19	Classe II	20
Classe III	74	Classe III	75
Amputation basse de jambe	8	Amputation basse de jambe	9
Total	105	Total	108
2017			
Classe I	7	Classe I	7
Classe II	28	Classe II	28
Classe III	80	Classe III	84
Amputation basse de jambe	5	Amputation basse de jambe	5
Total	120	Total	124

L'estimation de la population rejointe via les données nationales est comprise entre 105 et 120 patients par an. Il y a cependant un décalage avec celle obtenue par extrapolation de la région des Hauts de France, en raison de disparités de pratiques de traitement de facturation entre caisses primaires d'Assurance maladie (CPAM).

D'après les données en population rejointe, la CNEDiMTS estime que la population des patients de moins de 18 ans susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour enfant serait comprise entre 100 et 450 patients par an (incluant les premières mises et les renouvellements).

Ces chiffres sont toutefois une estimation maximale, dans la mesure où les enfants atteignent plus ou moins rapidement, selon leur croissance, des pointures correspondant aux pieds à restitution d'énergie pour adultes (taille ≥ 22 cm, soit une pointure supérieure à 34,5).