

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 juin 2020

Faisant suite à l'examen du 16/06/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 16/06/2020.

CONCLUSIONS**ENERGY FOOT, pied à restitution d'énergie de classe I**

Demandeur : Groupe G2M (France)

Fabricant : TRULIFE (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données spécifiques à ENERGY FOOT 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 ENERGY FOOT est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I. 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 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. 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.
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. 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 I serait de l'ordre de 850 à 900 patients par an actuellement, en augmentation constante pendant plusieurs années jusqu'en 2017 et stabilisée entre 850 et 900 patients par an durant les 3 dernières années.

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

Modèle ENERGY FOOT A19

Le pied ENERGY FOOT est disponible avec une hauteur de talon de 9,5 mm dans les tailles 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm. Il est fourni avec un revêtement esthétique associé.

La référence du pied varie en fonction du coloris du revêtement esthétique (2 choix possibles, clair et foncé), du côté (droit ou gauche), de la taille pied et de la catégorie de lame (4 catégories de résistance sont disponibles, de 1 à 4).

Le choix du module de pied est fait par l'orthoprothésiste en fonction du poids du patient, avec un poids limite de 136 kg (cf. tableau ci-dessous) :

Poids* du patient Taille de pied (cm)	<60 kg	61-80 kg	81-100 kg	101-136 kg
22	1	2		
23	1	2	3	
24	1	2	3	4
25	1	2	3	4
26	1	2	3	4
27	1	2	3	4
28		2	3	4
29			3	4
30				4

*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.

Les références du pied ENERGY FOOT sont construites de la façon suivante :

A19 (couleur) (côté) (taille de pied) - (catégorie lame)

où :

Couleur du revêtement esthétique	0 pour couleur claire / 3 pour couleur foncée
Côté	D pour droit / G pour gauche
Taille de pied (en cm)	de 22 à 30
Catégorie de résistance de lame	de 1 à 4

Un revêtement esthétique est livré avec le pied (monté).

Celui-ci peut aussi être livré séparément, en situation de remplacement du revêtement esthétique. Les références du revêtement esthétique seul sont construites comme suit :

A19E (couleur) (côté) (taille de pied), où :

Couleur du revêtement esthétique	0 pour couleur claire / 3 pour couleur foncée
Côté	D pour droit / G pour gauche
Taille de pied (en cm)	de 22 à 30

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- un pied ENERGY FOOT avec pyramide, inséré dans une chaussette de protection Spectra, monté dans un revêtement esthétique de pied
- une notice d'utilisation

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

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 intérieur et pour une utilisation à proximité immédiate de bâtiments.

Ce type de pied est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

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 ENERGY FOOT est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est constitué d'une lame en composite de carbone fendue sur toute la longueur. Une platine de connexion en aluminium avec pyramide en acier est fixée au-dessus de la partie postérieure de la lame et un bloc rehausseur en nylon est fixé en-dessous de cette partie de la lame.

Le revêtement esthétique en polyuréthane comporte un gros orteil séparé des autres doigts de 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 pied ENERGY FOOT est garanti 2 ans et le revêtement esthétique 6 mois.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

ENERGY FOOT 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.

D'après le demandeur, ENERGY FOOT est un pied conçu pour une utilisation quotidienne. Il peut être utilisé dans un environnement humide sans être immergé.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie ENERGY FOOT est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à ENERGY FOOT disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 2. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°19-066-A (19/07/2019)	136 kg	74,54	Talon : 4,83 mm Avant-pied : 2,32 mm	Energie emmagasinée avant pied : 15,34 Nm Energie restituée avant pied : 13,92 Nm Rendement : 90,78% Energie emmagasinée talon : 9,21 Nm Energie restituée talon : 6,48 Nm Rendement : 70,28%	Angle Inversion/Eversion : 11,05° Flexion dorsi- plantaire : 7,05°

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)

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi près de 3 000 pieds ENERGY FOOT vendus dans le monde depuis 2012.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH³), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe I 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 ENERGY FOOT a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur que les autres pieds de classe I dans l'indication suivante : compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁴ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

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.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (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 2019.

³ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

⁴ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*	2019*
NZFA001	Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48	25	44
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670	3 700	3 829
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104	84	74
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	12	17
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679	3 788	3 708	3 669
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	≈7 529	≈7 633

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 28 mai 2020)

* Pour 2018 et 2019 : données correspondant à la dernière mise à jour du 14 mars 2020.

** Aucun résultat affiché en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied ENERGY FOOT a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et de son impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service attendu de ENERGY FOOT 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 I.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

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 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.

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. COMPARETEURS RETENUS

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

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 ENERGY FOOT par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

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. 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 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 2017 a montré que sur les 6 874 patients concernés par une amputation majeure du membre inférieur, 6 389 (93%) 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 2019, 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) est en augmentation depuis 2014. Il était de 2 636 pieds en 2014, de 3 404 en 2015, de 4 297 en 2016, de 4 757 en 2017, de 5 357 en 2018 et de 5 564 en 2019. 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	2017	2018	2019
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	761	885	900	839
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 609	1 773	1 924	2 042
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 826	2 007	2 429	2 569
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	101	92	104	114
TOTAL	2 636	3 404	4 297	4 757	5 357	5 564

Données CNAMTS (LPP'AM consulté le 28 mai 2020)

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 : 850-900 patients par an.
- pour la classe II : 2 050 patients par an.

- pour la classe III : 2 570 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 110 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 I serait de l'ordre de 850 à 900 patients par an actuellement, en augmentation constante pendant plusieurs années jusqu'en 2017 et stabilisée entre 850 et 900 patients par an durant les 3 dernières années.