



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} septembre 2020

Faisant suite à l'examen du 01/09/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 01/09/2020.

CONCLUSIONS

LOW PROFIL AXTION 1E56, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK Healthcare LP (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 chez les patients ayant une amputation basse de jambe.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données spécifiques à LOW PROFIL AXTION 1E56 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 SR : Spécifications techniques :	Le pied LOW PROFIL AXTION 1E56 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. 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. 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 issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe serait de l'ordre d'environ 110 patients par an, chiffre stable depuis plusieurs années.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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 LOW PROFIL AXTION 1E56 est disponible avec une hauteur de talon de 13 mm (± 5 mm) dans les tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 et 31 cm. Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique. Le revêtement esthétique de pied existe en 2 couleurs (beige et marron clair).

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 125 kg.

Il existe 5 niveaux de rigidité de lame disponibles dans toutes les tailles. Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient :

Poids* du patient (kg)	Rigidité de la lame
50 max.	1
51 à 65	2
66 à 85	3
86 à 100	4
101 à 125	5

**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 LOW PROFIL AXTION 1E56 sont construites de la manière suivante :

$$1E56 = (\text{côté}) (\text{taille}) - (\text{rigidité}) - P / (\text{couleur})$$

où :

Côté	L pour gauche / R pour droite
Taille (en cm)	De 22 à 31
Rigidité / Résistance de la lame	De 1 (souple) à 5 (rigide)
P (adaptateur monté)	P pour pyramide
Couleur du revêtement esthétique	4 pour beige / 15 pour marron clair

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comprend :

- un module de pied,
- une chaussette de protection noire,
- un kit de cales de talon (souples, rigides)
- la notice d'utilisation.

Le revêtement esthétique avec plaque d'attache (référence 2C5), la plaque d'attache (référence 2C10) et l'outil pour la pose et le retrait (référence 2C100) sont conditionnés à part.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

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 chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

LOW PROFIL AXTION 1E56 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 25 août 2006¹ (publié au Journal officiel du 8 septembre 2006).

Il s'agit de la 3^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour LOW PROFIL AXTION 1E56.

L'arrêté du 19 mars 2013² 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 LOW PROFIL AXTION 1E56 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied LOW PROFIL AXTION 1E56 dispose d'une lame en carbone allant du talon à l'avant pied sur laquelle se trouve une deuxième lame en carbone qui est jointe à la première par une jonction pyramidale en polyuréthane.

¹ Arrêté du 25 août 2006 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe LOW PROFIL AXTION 1E56 de la société Otto Bock au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

https://www.legifrance.gouv.fr/lo_pdf.do?id=JORFTEXT000000638356

² 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=JORFTEXT0000027243099>

Dix tailles sont disponibles allant de 22 à 31 cm, côté droit et côté gauche. Pour l'ensemble de ces tailles, il existe 5 niveaux de rigidité de lame à choisir en fonction du poids du patient. Le poids du pied LOW PROFIL AXTION 1E56 varie de 310 g en taille 22 cm à 410 g en taille 31 cm. La hauteur de talon est de 13 mm ($\pm$ 5 mm).

L'encombrement maximal (distance entre l'extrémité de l'emboiture et le sol, hauteur de talon comprise) varie entre 51 mm pour la taille 22 cm et 54 mm pour la taille 31 cm.

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 125 kg.

Le revêtement esthétique de pied est disponible en couleur beige et en marron clair.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

LOW PROFIL AXTION 1E56 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, LOW PROFIL AXTION 1E56 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne.

Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation de ce pied sont l'eau douce, l'eau salée, les milieux acides, les vibrations mécaniques ou les chocs, ainsi que les poussières, les grains de sable et les particules fortement hygroscopiques (talc par ex.).

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie LOW PROFIL AXTION 1E56 est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749) est inscrit sur la LPPR.

04 SERVICE RENDU

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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 08/03/2006³ relatif à LOW PROFIL AXTION 1E56, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif LOW PROFIL AXTION 1E56 aux spécifications techniques de la classe pour amputation basse de jambe du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2006.

Dans ses avis du 07/07/2009⁴ et du 06/10/2015⁵ relatifs à LOW PROFIL AXTION 1E56, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par

³ Avis de la CNEDIMTS du 08/03/2006 relatif au pied LOW PROFIL AXTION 1E56, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020445.pdf>

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 07/07/2009 relatif au pied LOW PROFIL AXTION 1E56, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-2064_low_profil_axtion.pdf

rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif LOW PROFIL AXTION 1E56 aux spécifications techniques de la classe pour amputation basse de jambe du cahier des charges de la LPPR en vigueur respectivement en 2009 et en 2015.

Note : le cahier des charges en vigueur en 2006 et 2009 a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁶.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à LOW PROFIL AXTION 1E56 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe du cahier des charges en vigueur^{2,6}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°11-031-A du 10/10/2011	125 kg	59,80	Talon : 1,63 mm Avant pied : 0,76 mm	Energie emmagasinée avant pied : 11,91 Nm Energie restituée avant pied : 10,82 Nm Rendement : 90,88% Energie emmagasinée talon : 9,44 Nm Energie restituée talon : 8,15 Nm Rendement : 86,26%	Angle Inversion/Eversion : 4,72° Flexion dorsi-plantaire : 7,55°
Certificat de renouvellement CERAH N°20-056-A du 09/06/2020 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 1,43%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 2,93%) <20% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 12,24%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 14,16%) <20%					

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁷, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données transmises par le demandeur rapportent 11 événements signalés dans le monde sur la période allant de 2015 à 2019 soit un taux cumulé de 0,19% par rapport au nombre d'unités vendues.

Les incidents rapportés sont 10 cas de casse de la pyramide et 1 cas de casse de l'ancre ayant entraîné une chute (douleur à la main et l'épaule). En 2015, la pyramide a été modifiée dans le cadre d'une action corrective qui n'a pas induit de rappel des pieds. Les déclarations mentionnées entre 2015 et 2019 concernent des pieds conçus avec l'ancienne pyramide. Selon le demandeur, aucune déclaration en matériovigilance n'a été faite sur les pieds disposant de la nouvelle pyramide.

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 06/10/2015 relatif au pied LOW PROFIL AXTION 1E56, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2015.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4942_LOW-PROFIL_06%20Octobre%202015_\(4942\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4942_LOW-PROFIL_06%20Octobre%202015_(4942)_avis.pdf)

⁶ Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014) <https://www.legifrance.gouv.fr/jo/pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf>

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont les pieds rigides (type SACH⁸) et les pieds articulés à axe simple ou multiaxial.

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 pour amputation basse de jambe 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 LOW PROFIL AXTION 1E56 a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe 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). Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

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

Les amputations basses de jambe sont rares. Toutefois, aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète et, en l'absence d'acte professionnel spécifique aux amputations basses de jambe, leur incidence ne peut être déduite des bases de données d'hospitalisation.

04.2.3. IMPACT

D'autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe sont pris en charge par l'Assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied LOW PROFIL AXTION 1E56 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.

⁸ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu de LOW PROFIL AXTION 1E56 est suffisant pour le renouvellement d'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 pour amputation basse de jambe.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied LOW PROFIL AXTION 1E56 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied LOW PROFIL AXTION 1E56 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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 pour amputation basse de jambe (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie de l'extrémité distale du membre inférieur.

La population cible ne peut pas être estimée en l'absence de données relatives à l'incidence des amputations basses de jambe.

Seule la population rejointe de ce type de pied peut être approchée (cf. tableau ci-dessous).

Nombre de pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe remboursés par l'Assurance maladie (après extrapolation à tous les régimes)

Année	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe remboursés par l'Assurance maladie (unités)	68	81	101	92	104	114

Données CNAMTS (LPP'AM consulté le 22 juillet 2020)

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe en France serait de l'ordre d'environ 110 patients par an, ce chiffre regroupant les primo-appareillages et les renouvellements d'appareillage.

D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe serait de l'ordre d'environ 110 patients par an, chiffre stable depuis plusieurs années.