

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****XTEND CONNECT A100**

Adaptateur pour prothèses du membre inférieur

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 1er février 2022

Faisant suite à l'examen du 18 janvier 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er février 2022.

Demandeur / Fabricant : C LINDHE XTEND AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Personnes amputées du membre inférieur (amputation uni- ou bilatérale) souhaitant obtenir une modularité de leur appareillage prothétique afin de faciliter la réalisation de certaines tâches de la vie quotidienne telles que s'habiller et changer de vêtement selon leurs activités ou dont le projet de vie inclut l'usage régulier des transports qu'ils soient individuels ou en commun. Le dispositif XTEND CONNECT A100 n'est pas adapté aux patients atteints de démence.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	La prothèse du patient utilisée sans le dispositif XTEND CONNECT A100
Amélioration du Service attendu	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	3 ans
Données analysées	Les données spécifiques à XTEND CONNECT A100 disponibles sont de nature technique. Elles attestent la conformité du dispositif aux exigences de la norme DIN EN ISO 10328 (relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs).

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études 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. 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	D'après les données relatives aux pieds à restitution d'énergie de classe I, II et III en population rejointe des 4 dernières années disponibles (2016-2019) issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un adaptateur XTEND CONNECT A100 est au maximum de 3 490 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestations associées	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

L'ensemble des références concernées par cette demande d'inscription sont détaillées dans le tableau suivant :

Modèles	Description	Références	
		Gamme < 100 kg	Gamme < 150 kg
Unité d'ajus- tement rapide	Connexion de type tube de 30 mm de diamètre avec galet de blocage noir	A100-Q30	A100-Q30-150
	Connexion de type tube de 30 mm de diamètre avec galet de blocage orange	A100-Q30-O	A100-Q30-150-O
	Connexion par plaque à 4 trous avec galet de blocage noir	A100-Q4	A100-Q4-150
	Connexion par plaque à 4 trous avec galet de blocage orange	A100-Q4-O	A100-Q4-150-O
	Connexion de type pyramidale femelle avec galet de blocage noir	A100-QF	A100-QF-150
	Connexion de type pyramidale femelle avec galet de blocage orange	A100-QF-O	A100-QF-150-O
	Connexion de type adaptateur à griffes avec galet de blocage noir	A100-QP	A100-QP-150
	Connexion de type adaptateur à griffes avec galet de blocage orange	A100-QP-O	A100-QP-150-O
Unité de base	Connexion pyramidale de type femelle	A100-BF	A100-BF-150
	Connexion pyramidale de type mâle	A100-BM	A100-BM-150

Un kit XTEND CONNECT A100 est composé de deux parties :

- Une **unité d'ajustement rapide**
- Une **unité de base**.

L'unité de base est connectée à la prothèse via une connexion pyramidale de type mâle ou femelle. Elle existe en deux références :

- A100-BF
- A100-BM.

L'unité d'ajustement rapide est disponible en quatre versions à choisir en fonction du type de connexion des éléments prothétiques à relier :

- Connexion de type tube de 30 mm de diamètre (A100-Q30)
- Connexion par plaque à 4 trous (A100-Q4)
- Connexion de type pyramidale femelle (A100-QF)
- Connexion de type adaptateur à griffes (A100-QP).

Ainsi, entre ces deux unités, 8 combinaisons sont possibles, afin de s'adapter aux composants de la prothèse :

- A100-Q4 + A100-BF
- A100-Q4 + A100-BM
- A100-Q30 + A100-BF
- A100-Q30 + A100-BF
- A100-QF + A100-BF
- A100-QF + A100-BF
- A100-QP + A100-BF
- A100-QP + A100-BF.

Par ailleurs, il existe deux gammes de ce dispositif :

- L'une pour les patients de moins de 100 kg : toutes les références mentionnées précédemment
- L'autre pour les patients entre 100 et 150 kg : la valeur « 150 » est ajoutée à la fin de chacune de ces références (cf. tableau plus haut).

Enfin, le galet de blocage de l'unité d'ajustement peut être de deux couleurs (noir ou orange). Lorsque celui-ci est orange, un « O » est ajouté dans la référence.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Chaque conditionnement unitaire contient un kit constitué d'une unité d'ajustement rapide (A100-QX) et une unité de base (A100-BX).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Les sujets souhaitant avoir une vie sociale active et donc pouvoir s'habiller facilement en fonction du contexte et de leur activité sociale ;
- Les sujets très actifs (activité physique correspondant aux pieds de classe II ou III) qui peuvent souhaiter voyager régulièrement, ou qui ont besoin d'enfiler des vêtements différents en fonction de leur pratique.

L'industriel précise que pour ces deux indications revendiquées, il n'est pas question de donner la possibilité au patient de découpler une partie distale de la prothèse pour la remplacer par une autre mieux adaptée à une autre activité.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le demandeur revendique l'absence de comparateur.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau IV est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif XTEND CONNECT A100.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

XTEND CONNECT A100 est un accessoire de prothèse de membre inférieur qui s'intercale entre deux éléments prothétiques.

Il est composé de deux parties cylindriques métalliques :

- Une unité d'ajustement rapide en acier inoxydable sur laquelle se trouve un galet de blocage en plastique (à base de polyamide).
- Une unité de base en acier inoxydable disposant d'un bouton-poussoir de sécurité. L'unité de base peut s'intégrer dans l'unité d'ajustement rapide ou se dissocier de celle-ci.

Ces deux unités disposent de différentes options de connexion avec les autres composants de la prothèse du membre inférieur (cf- Partie 1.2 Modèles et références).

Le poids du dispositif XTEND CONNECT A100 varie de 274 g à 338 g, en fonction de la combinaison des deux unités.¹

Les gammes XTEND CONNECT A100 et A100-150 sont conçues pour les patients dont le poids ne dépasse pas respectivement 100 kg et 150 kg (le poids de la prothèse et des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités doivent être également pris en compte). Pour les patients pratiquant des activités sportives intenses, le poids maximal est limité à 100 kg.

3.3 Fonctions assurées

L'adaptateur XTEND CONNECT A100 vise à donner aux patients ayant une prothèse de membre inférieur la possibilité de désassembler et réassembler eux-mêmes les différents composants prothétiques les uns aux autres, sans modification de l'alignement de la prothèse.

XTEND CONNECT A100 peut être placé à différents niveaux de la prothèse entre deux éléments :

- Pied / genou
- Tibia / fémur
- Hanche / genou.

Selon le demandeur, il est possible d'utiliser deux dispositifs XTEND CONNECT A100 sur la même prothèse. Cependant, celui-ci précise que cette possibilité reste exceptionnelle.

3.4 Prestations associées

La prestation principale associée à la mise en place de l'accessoire XTEND CONNECT A100 au sein de la prothèse de membre inférieur d'un patient est réalisée par un orthoprothésiste. Elle couvre :

¹ Selon le document de spécifications techniques fourni par le demandeur « R0008_Rev04_Technical Specification_XtendConnectA100_EN_20210602 ».

- L'installation du dispositif entre deux éléments de la prothèse,
- Un temps de formation et d'information du patient sur l'utilisation et l'entretien du dispositif.

En outre, une prestation de maintenance du dispositif par l'orthoprothésiste est préconisée par le demandeur tous les six mois. Des vérifications plus fréquentes peuvent être nécessaires en cas d'utilisation intensive.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Deux enquêtes suédoises réalisées dans le cadre de thèses de fin d'étude, ont été soumises. Le premier questionnaire interrogeait les patients amputés sur le bénéfice qu'ils percevraient s'ils pouvaient plus facilement découpler leur prothèse. Le second questionnaire avait pour but d'identifier les principaux problèmes rencontrés par les patients amputés et d'évaluer la gêne occasionnée par le fait de ne pas pouvoir découpler leur prothèse, dans leur vie courante. Ces enquêtes non publiées ont été réalisées en amont de la conception du dispositif XTEND CONNECT A100 et ne permettent pas d'évaluer le bénéfice apporté par ce type de dispositif. Par ailleurs, s'agissant de thèses et compte tenu de l'absence de protocoles d'étude et de rapports d'étude, ces données qui ne correspondent pas aux attentes de la CNEDIMTS² n'ont donc pas été retenues.

Sept études non spécifiques ont été soumises^{3,4,5,6,7,8,9}. Ces études ont été utilisées par le demandeur dans son rapport d'évaluation clinique lié au marquage CE, dans le but d'étudier l'impact du poids d'un dispositif supplémentaire dans une prothèse de membre inférieur sur la distribution de charge entre les membres et l'effort à la marche. Aucune de ces études n'a été retenue en raison de leur caractère principalement biomécanique et de l'absence d'éléments pertinents pour documenter l'intérêt clinique ou l'impact sur la qualité de vie des adaptateurs de même type que XTEND CONNECT A100.

² [Guide du fabricant - LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé - Septembre 2021 \(has-sante.fr\)](#)

³ Bateni H and Olney S. Effect of the weight of prosthetic components on the gait of transtibial amputees. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 2004;16(4):113-20

⁴ Mattes S, Martin P and Royer T. Walking symmetry and energy cost in persons with unilateral transtibial amputations: Matching prosthetic and intact limb inertial properties, *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2000 ; 81(5) :561-68

⁵ Mutlu A, Kharooty MD and Yakut Y. The effect of segmental weight of prosthesis on hemodynamic responses and energy expenditure of lower extremity amputees. *Journal of Physical Therapy Science*. 2017 ;29(4):629-34.

⁶ Smith JD and Martin PE. Effects of prosthetic mass distribution on metabolic costs and walking symmetry. *J Appl Biomech*. 2013 ;29(3):317-28.

⁷ Scherer RF, Dowling JJ, Frost G, Robinson M and McLean K. Mechanical and metabolic work of persons with lower-extremity amputations walking with titanium and stainless steel prostheses, *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 1999;11(2):38-42

⁸ Lin-Chan SJ, Nielsen DH, Yack HJ, Hsu MJ and Shurr DG. The effects of added prosthetic mass on physiologic responses and stride frequency during multiple speeds of walking in persons with transtibial amputation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84(12):1865-71

⁹ Selles R, Bussmann J, Van Soest AJ and Stam H. The effect of prosthetic mass properties on the gait of transtibial amputees—a mathematical model. *Disabil Rehabil*. 2004;26(12):694-704.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à XTEND CONNECT A100 disponibles sont de nature technique. Trois certificats techniques établis par le laboratoire d'essais Berlin Cert GmbH par rapport à la norme DIN EN ISO 10328 relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs, ont été fournis :

Le certificat Z-18-114-O-E couvre selon le fabricant tous les composants disponibles en 2018, à savoir la gamme 100 kg uniquement, dans les références suivantes :

- Unité de base A100 BF
- Unité de base A100 BM
- Unité d'ajustement rapide A100 Q30
- Unité d'ajustement rapide A100 Q4
- Unité d'ajustement rapide A100 QF.

Le certificat Z-20-021-O-E couvre les éléments Q30, Q4, BM, BF de la gamme 150 kg. L'élément BF jugé structurellement identique à l'élément QF, a été inclus dans ce certificat par le fabricant.

Le certificat Z-21-041-O-E est établi spécifiquement pour l'élément QP qui a été conçu postérieurement aux autres et testé séparément pour la gamme 100 et 150 kg.

Ces certificats attestent la conformité des produits testés aux exigences de la norme DIN EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 1 événement relatif au dispositif XTEND CONNECT A100 sur les unités vendues dans le monde entre 2018 et 2020.

Selon le demandeur, l'événement rapporté est la chute d'un patient. La cause de cet événement est l'utilisation d'un dispositif XTEND CONNECT A100 monté sur la pyramide mâle d'un pied UNIPROX de fabrication ancienne (2017) ne répondant pas aux normes actuelles ce qui a entraîné un problème de connexion et la chute. Ce pied n'étant plus commercialisé, aucune action corrective n'a été jugée nécessaire par l'industriel.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée clinique spécifique à XTEND CONNECT A100 n'a été fournie. Les données spécifiques disponibles sont de nature technique, elles attestent la conformité du dispositif aux exigences de la norme DIN EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs. Un événement de matériovigilance ayant entraîné la chute de l'utilisateur est rapporté sur la période 2018-2020.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

En pratique, seul l'orthoprothésiste est habilité à monter, démonter et remonter les différents éléments d'une prothèse externe. En effet, une modification par une personne non habilitée des ajustements réalisés par l'orthoprothésiste pourrait entraîner des douleurs de la hanche ou du rachis, ou encore des chutes. Néanmoins, malgré la gravité des risques évoqués, certaines personnes desserrent manuellement des vis de leur prothèse à l'aide d'une clé Allen et découplent une partie de celle-ci, pour augmenter la modularité de leur appareillage prothétique. Cette modularité peut être recherchée par

les patients pour faciliter certains gestes de leur vie quotidienne, tels que monter en voiture ou entrer dans un espace réduit, lacer ses chaussures, changer de pantalon si besoin.

Pour permettre cette modularité tout en évitant ce type de manipulation dangereuse, il existe des dispositifs de couplage/découplage d'éléments prothétiques du membre inférieur, à usage autonome par le patient, comparables à XTEND CONNECT A100. Ces derniers ne sont pas inscrits sur la LPPR et semblent peu utilisés en pratique, selon avis d'expert.

L'insertion du dispositif XTEND CONNECT A100 au sein de la prothèse de membre inférieur contribuerait ainsi à augmenter l'autonomie (et la qualité de vie) des personnes amputées, quel que soit leur niveau d'amputation, tout en garantissant le maintien des réglages réalisés par l'orthoprothésiste.

Par ailleurs, il existe des adaptateurs de rotation du genou (certains sont inscrits sur la LPPR), qui fonctionnent différemment mais partagent des objectifs communs avec l'adaptateur XTEND CONNECT A100. En effet, selon les avis de la CNEDiMTS du 3 septembre 2019 relatif au ROTATEUR 4R57 et du 26 mars 2019 relatif au ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR, les adaptateurs de rotation pour prothèse externe transfémorale « permettent à la personne handicapée de réaliser ou de faciliter la réalisation de certaines tâches (accéder à des espaces réduits, s'asseoir en tailleur, faciliter le chaussage...) ». Leur usage ne nécessite pas la désolidarisation de deux parties de la prothèse. Il n'y a donc pas de risque de modifier les ajustements de la prothèse réalisés par l'orthoprothésiste.

Aucune étude ne permet de déterminer la place de XTEND CONNECT A100 dans la stratégie de compensation du handicap. XTEND CONNECT A100 constitue toutefois une solution supplémentaire pour faciliter certains gestes de la vie quotidienne des personnes appareillées avec une prothèse de membre inférieur.

Malgré l'absence de données permettant de déterminer sa place, la Commission estime que XTEND CONNECT A100 répond à un besoin et a une place parmi les dispositifs visant à faciliter certains gestes de la vie quotidienne dans la stratégie de compensation du handicap chez des personnes ayant une amputation du membre inférieur. Le choix doit se faire en concertation avec le médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) et la personne amputée en fonction de son projet de vie.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence de données cliniques spécifiques permettant de déterminer l'intérêt d'XTEND CONNECT A100 en situation écologique, qu'il s'agisse de données relatives à la qualité de vie des utilisateurs d'XTEND CONNECT A100 (satisfaction), à la fiabilité du dispositif et à l'impact de son utilisation sur l'intégrité de la prothèse (dégradation, modification des ajustements réalisés par l'orthoprothésiste).

Néanmoins, la Commission estime que XTEND CONNECT A100 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap dans l'indication suivante :

Personnes amputées du membre inférieur (amputation uni- ou bilatérale) souhaitant obtenir une modularité de leur appareillage prothétique afin de faciliter la réalisation de certaines tâches de la vie quotidienne telles que s'habiller et changer de vêtement selon leurs activités ou dont le projet de vie inclut l'usage régulier des transports qu'ils soient individuels ou en commun.

Le dispositif XTEND CONNECT A100 n'est pas adapté aux patients atteints de démence.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'adaptateur XTEND CONNECT A100 est un accessoire pour les prothèses destinées à la compensation des amputations, acquises ou congénitales, du membre inférieur. 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 est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie 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 patients par an de 2016 à 2020, avec une baisse observée en 2020 par rapport aux années précédentes.

Tableau 1- Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2016	2017	2018	2019	2020
NZFA001	Désarticulation de la hanche	64	48	25	44	49
NZFA002	Amputation transtibiale	3792	3670	3700	3831	3545
NZFA003	Désarticulation genou	98	104	84	74	78
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	4	8	12	17	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3679	3788	3708	3669	3391
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	3	4	*	*	*
Total		7640	7622	≈7529	≈7635	≈7063

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 5 juillet 2021)

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

Parmi l'ensemble des personnes amputées du membre inférieur, seules celles à la recherche d'une augmentation de la modularité de leur appareillage prothétique sont concernées. Cependant, aucune donnée épidémiologique ne permet de quantifier ces personnes.

4.2.3 Impact

Le dispositif XTEND CONNECT A100 répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert. Ce dispositif permettrait d'élargir l'arsenal disponible pour faciliter certains gestes de la vie quotidienne des personnes ayant une prothèse de membre inférieur.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'adaptateur XTEND CONNECT A100 a un intérêt de santé publique dans la mesure où il contribuerait à limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et son impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de XTEND CONNECT A100 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 l'indication suivante :

Personnes amputées du membre inférieur (amputation uni- ou bilatérale) souhaitant obtenir une modularité de leur appareillage prothétique afin de faciliter la réalisation de certaines tâches de la vie quotidienne telles que s'habiller et changer de vêtement selon leurs activités ou dont le projet de vie inclut l'usage régulier des transports qu'ils soient individuels ou en commun.

Le dispositif XTEND CONNECT A100 n'est pas adapté aux patients atteints de démence.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 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. Les activités motivant le choix de ce dispositif devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. La personne amputée doit être appareillée avec des éléments prothétiques compatibles avec l'utilisation de XTEND CONNECT A100.

Dans le cas du renouvellement de l'adaptateur XTEND CONNECT A100, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Les gammes XTEND CONNECT A100 et A100-150 sont conçues pour les patients dont le poids ne dépasse pas respectivement 100 kg et 150 kg (le poids de la prothèse et des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités doivent être également pris en compte). Pour les patients pratiquant des activités sportives intenses, le poids maximal est limité à 100 kg.

XTEND CONNECT A100 résiste à l'eau. Les composants de raccordement doivent également l'être. En cas d'immersion dans l'eau salée ou chlorée, un rinçage à l'eau douce est nécessaire.

XTEND CONNECT A100 ne convient pas à la pratique de la course à pied à haute intensité.

L'adaptateur XTEND CONNECT A100 est garanti 12 mois.

6. Amélioration du Service attendu

6.1 Comparateur retenu

Aucune étude comparant XTEND CONNECT A100 à d'autres solutions permettant de faciliter certains gestes de la vie quotidienne n'étant disponible, la Commission retient comme comparateur la prothèse de membre inférieur du patient utilisée sans le dispositif XTEND CONNECT A100.

6.2 Niveau d'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de XTEND CONNECT A100 par rapport à la prothèse de membre inférieur du patient utilisée sans le dispositif XTEND CONNECT A100.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

3 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'adaptateur XTEND CONNECT A100. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ce dispositif, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir les personnes amputées du membre inférieur (amputation uni- ou bilatérale) souhaitant obtenir une modularité de leur appareillage prothétique afin de faciliter la réalisation de certaines tâches de la vie quotidienne telles que s'habiller et changer de vêtement selon leurs activités ou dont le projet de vie inclut l'usage régulier des transports qu'ils soient individuels ou en commun.

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées.

Les données issues du PMSI (cf. 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 000 séjours hospitaliers en 2019. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un adaptateur XTEND CONNECT A100. Les

personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier de ce type de dispositif disposent pour la majorité d'un pied à restitution d'énergie.

La population cible peut être estimée à partir du nombre de patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I, II ou III.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population remboursée pour ce type de pied a été réalisée, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe¹⁰ de 2016 à 2019. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie était de 4 887 en 2019.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d'énergie.

Tableau 2- Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2016 et 2019 en France
(source : Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS),

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2016		2017		2018		2019	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	711	666	826	768	799	746	758	684
Classe II	1399	1041	1575	1173	1765	1196	1804	1252
Classe III	1540	1125	1790	1137	2150	1546	2236	1330
Pour amputation basse de jambe	84	80	77	75	97	92	89	87
TOTAL	3734	2912	4268	3153	4811	3580	4887	3353

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe I, II et III est comprise entre 2 830 et 3 490 patients par an entre 2016 et 2019 en France.

A titre d'information, pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie de classe I, de classe II et de classe III inscrits sur la LPPR et pris en charge par l'Assurance maladie sont respectivement de 858, de 2 260 et de 3 059 (total calculé à partir des données de la base LPP'AM 2016-2020), le chainage par bénéficiaire n'étant pas disponible¹¹.

¹⁰ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2712093, 2730731, 2733439, 2735467, 2748620, 2754720, 2765729, 2787464, 2761921, 2716530, 2792258, 2727551, 2707471

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2732428, 2741321, 2746548, 2704366, 2754654, 2774250, 2792531, 2794079, 2794487, 2795742, 2746732, 2724162, 2748085, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2715401, 2716056, 2731854, 2734700, 2747542, 2749305, 2752187, 2755458, 2756400, 2772209, 2782219, 2784336, 2769383, 2793460, 2754186, 2737450, 2759338, 2775188, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2700440, 2711975, 2745900

¹¹ Base DCIRS non disponible à la date de cet avis.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier de ce type de dispositif sont en majorité actives. La population cible peut être estimée à partir du nombre de patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I, II ou III.

D'après les données disponibles relatives aux pieds à restitution d'énergie de classe I, II et III en population rejointe des 4 dernières années (2016-2019) issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un adaptateur XTEND CONNECT A100 est au maximum de 3 490 patients par an.