

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AQUALEG****Revêtement de protection pour prothèse
tibiale**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 septembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 21 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 septembre 2021.

Demandeur / Fabricant : AQUALEG SAS (France)

Référence proposée par le demandeur : AQTIBI001 (produit sur mesure)

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets très actifs qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse. Les patients très actifs sont les patients justifiant d'un projet de vie incluant : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), – et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Revêtements esthétiques en mousse (plastazote et polyuréthane) inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Avis précédent du 17/11/2015. Nouvelles données non spécifiques : – Revue systématique de la littérature Baars 2018 – Étude Bekrater-Bodmann 2021
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – 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.
Population cible	La population cible correspondant aux patients amputés au niveau transtibial susceptibles d'être appareillés avec une prothèse tibiale, un pied à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau et un revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG est estimée entre 490 et 670 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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestation associée	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	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
Annexes	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Référence AQTIBI001

Note : chaque revêtement est fabriqué sur mesure.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

- Revêtement AQUALEG
- 2 notices d'utilisation (1 pour l'orthoprothésiste – 1 pour le patient)
- 1 paire de chaussures adaptées à la marche en milieu aquatique
- 1 document « AQUALEG » vous recommande
- 1 kit d'installation et de réparation

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement prises en charge sur la LPPR, soit :

Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets très actifs qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse.

Les patients très actifs sont les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF),
- et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Revêtements esthétiques en mousse (plastazote et polyuréthane) inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR IV

2. Historique du remboursement

AQUALEG a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/12/2016 (Journal officiel du 06/12/2016) : Revêtement de protection pour prothèse tibiale, AQUALEG SAS, AQUALEG, (code LPPR 2744176).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Il s'agit d'un accessoire de dispositif médical (prothèse tibiale), non dispositif médical lui-même et réalisé sur mesure (au sens de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745).

3.2 Description

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

La rigidité du revêtement AQUALEG est différente en fonction de la zone considérée (partie basse, moyenne ou haute) et selon les données prothétiques et anatomiques du patient.

Le revêtement est au contact de la partie supérieure de l'emboîture (maintien par collage ou par friction selon la demande de l'orthoprothésiste – épaisseur de 3 mm) et au contact de l'enveloppe de pied (maintien par friction - épaisseur de 2 mm). Dans la zone intermédiaire, il a une épaisseur de 5 mm, ce qui le rend autoportant.

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

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

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

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

Le revêtement AQUALEG peut être utilisé avec des systèmes de dépressurisation. AQUALEG recouvre la gaine préalablement positionnée autour de l'emboîture.

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

¹ Avis de la Commission du 17/11/2015 relatif au revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 02/12/2016 relatif à l'inscription du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG de la société AQUALEG SAS 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/12/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 15/07/2021]

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

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

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

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

La durée de vie estimée du revêtement de protection AQUALEG est de l'ordre de 5 ans en termes de tenue mécanique et de protection des éléments prothétiques.

AQUALEG est garanti pour une durée de 5 ans.

Depuis l'inscription sur la LPPR d'AQUALEG, la structure, les matériaux et le process de fabrication du revêtement n'ont pas été modifiés mais les paramètres suivants ont été optimisés :

- Lorsque le patient utilise une gaine de suspension, les zones manipulées quotidiennement et situées dans le creux des oreilles de l'emboîture sont renforcées.
- La réalisation de renforts internes lorsque les patients le souhaitent.
- Les propriétés de glissance des revêtements ont été améliorées.
- Les formes 3D proposées ont été optimisées pour un rapport poids/auto-portance le plus proche des attentes des patients.

3.3 Fonctions assurées

Le revêtement de prothèse tibiale AQUALEG est destiné à assurer les fonctions suivantes :

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

3.4 Prestation associée

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

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

4. Service rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 17/11/2015¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport aux revêtements esthétiques en mousse (polyuréthane et plastazote), sur la base du rapport intermédiaire d'une étude observationnelle non publiée dont l'objectif était d'étudier l'impact psychosocial du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG chez les 85 premiers patients amputés de membre inférieur équipés avec ce revêtement (83 en France et 2 aux Etats-Unis). Le critère de jugement était un questionnaire auto-administré, le PIADS (Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale).

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

2 études non spécifiques sont fournies :

- Une revue systématique de la littérature (étude Baars *et al.*, 2018³)
- L'étude Bekrater-Bodmann 2021⁴

Ces études ne visent pas à évaluer l'intérêt de revêtements tels qu'AQUALEG mais évaluent les facteurs influençant l'appropriation et la satisfaction des patients porteurs d'une prothèse.

Étude 1 : Baars *et al.*, 2018³

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature visant à étudier les facteurs influençant la satisfaction des patients avec une prothèse transtibiale, rapporter les scores de satisfaction, présenter un aperçu des questionnaires utilisés pour évaluer la satisfaction et examiner comment ces questionnaires opérationnalisent la satisfaction.

Six bases de données (PubMed, Embase, PsycInfo, CINAHL, Cochrane et Web of Knowledge) ont été consultées depuis leur création jusqu'en février 2018.

Critères d'inclusion

- Utilisation d'un questionnaire pour évaluer la satisfaction du patient vis-à-vis de sa prothèse définitive,
- niveau d'amputation transtibial étudié

Si l'étude incluait des patients amputés à différents niveaux, les données ont été analysées séparément pour les patients amputés au niveau transtibial,

- âge supérieur à 18 ans,
- taille de l'échantillon supérieure à 10 participants
- études publiées en anglais, néerlandais ou allemand.

Résultats

12 études ont été incluses avec des tailles d'échantillons allant de 14 à 581 participants avec un âge moyen compris entre 18 et 70 ans et ayant été amputés de 3 à 39 ans auparavant. 60% à 100% des participants des études étaient des hommes. Deux des études étaient longitudinales et les autres étaient transversales. 7 questionnaires évaluant différents aspects de la satisfaction ont été répertoriés.

Les conclusions de la revue systématique sont que les facteurs influençant la satisfaction des patients portant une prothèse transtibiale sont variés et incluent l'apparence et les propriétés fonctionnelles et physiques de la prothèse, l'ajustement de la prothèse, l'utilisation fonctionnelle de la prothèse et les aspects du membre résiduel. La pertinence de certains facteurs semble liée à des groupes spécifiques

³ Baars EC, Schrier E, Dijkstra PU, Geertzen JHB. Prosthesis satisfaction in lower limb amputees: A systematic review of associated factors and questionnaires. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(39):e12296.

⁴ Bekrater-Bodmann R. Factors associated with prosthesis embodiment and its importance for prosthetic satisfaction in lower limb amputees. *Front. Neurobot.* 2021 ;14:604376

de patients amputés. Les questionnaires évaluant la satisfaction des patients opérationnalisent la satisfaction de différentes façons, ce qui rend les comparaisons des résultats des questionnaires impossibles.

Étude 2 : Bekrater-Bodmann, 2021

Il s'agit d'une étude transversale visant à identifier les facteurs liés à l'amputation et à la prothèse qui sont significativement associés à « l'appropriation » de la prothèse par les personnes amputées du membre inférieur.

166 personnes amputées du membre inférieur de manière unilatérale ont été recrutées entre mai 2019 et mars 2020.

Critères d'inclusion :

- âge compris entre 18 et 80 ans,
- perte unilatérale des membres inférieurs,
- possession et l'utilisation d'une prothèse
- et compréhension suffisante de la langue allemande.

Diverses sources ont été utilisées pour le recrutement, telles qu'une base de données préalablement établie, des dépliants distribués aux professionnels travaillant dans des centres de rééducation prothétique et des appels à participation via les médias sociaux. L'échantillon était composé de 118 participants déjà décrits dans une étude récente sur l'appropriation de la prothèse (Bekrater-Bodmann, 2020), augmenté de 48 patients amputés des membres inférieurs nouvellement recrutés. Les participants ont eu à remplir une batterie de questionnaires en ligne ou en format papier concernant leurs données démographiques, l'amputation, des informations sur leur prothèse, le phénomène du membre fantôme et des questionnaires pour évaluer leur mobilité, l'acceptance de la prothèse, leur fonctionnement psychosocial, et leur image corporelle.

Critères de jugement :

- L'appropriation de la prothèse à l'aide du questionnaire "The Prosthesis Embodiment Scale for Lower Limb Amputees".
- La satisfaction avec la prothèse à l'aide du questionnaire "Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales (TAPES)—Revised" en version allemande.

Résultats

47 % des patients avaient été amputés au niveau transtibial.

Après des analyses de régression multiple hiérarchiques sur l'appropriation de la prothèse, les régresseurs statistiquement significatifs identifiés dans ces analyses expliquaient ensemble $R^2 = 36,3\%$ de la variance de l'appropriation corporelle de la prothèse dans l'échantillon, avec les facteurs significativement associés suivants : un niveau d'amputation inférieur, une douleur des membres résiduels moins intense, une apparence visuelle plus réaliste du dispositif, une mobilité prothétique plus élevée et une valence plus positive des stimulations du membre résiduel induites par la prothèse.

Les analyses ont aussi montré que l'appropriation corporelle de la prothèse est significativement et positivement associée à la satisfaction esthétique et fonctionnelle de la prothèse.

Ces résultats soulignent l'importance des facteurs psychologiques pour l'intégration d'une prothèse dans la représentation corporelle de la personne amputée, qui elle-même représente un facteur crucial associé à la satisfaction prothétique.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique au revêtement de protection AQUALEG n'est fournie à l'appui de cette demande.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Selon le demandeur, aucun incident n'a été déclaré entre 2016 et 2020 dans le monde.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude spécifique relative au revêtement de protection AQUALEG n'est disponible.

Des données non spécifiques portant sur une revue systématique de la littérature (Baars et al., 2018) et une étude transversale (Bekrater-Bodmann, 2021) ont été retenues à titre informatif. Celles-ci soulignent que l'apparence de la prothèse est un facteur influençant la satisfaction des patients et l'appropriation corporelle de la prothèse et que l'appropriation corporelle de la prothèse est significativement et positivement associée à la satisfaction esthétique et fonctionnelle de la prothèse.

Ces nouvelles données ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du revêtement de protection AQUALEG.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

Le revêtement esthétique en mousse est inscrit sur la LPPR.

AQUALEG est le seul revêtement esthétique anatomomimétique en termes de volume et d'aspect de surface assurant la protection de la prothèse et pouvant être utilisé dans l'eau, tout en permettant les réglages, qui est destiné aux personnes amputées ayant un niveau d'activité élevé et appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

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

La Commission estime que le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap compte tenu de la fonction qu'il assure et de l'absence d'inconvénients associés à son utilisation. Il permet une compensation esthétique d'une amputation transtibiale, acquise ou congénitale, tout en assurant la protection de la prothèse et son utilisation dans l'eau, dès lors que le choix de ce revêtement est justifié par les activités pratiquées par la personne amputée.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les nouvelles données disponibles ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG dans la prise en charge des indications suivantes :

Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets très actifs qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse.

Les patients très actifs sont les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF) ;
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF) ;
- et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le revêtement AQUALEG est un revêtement esthétique pour prothèses tibiales destinées à la compensation des amputations, acquises ou congénitales, du membre inférieur au niveau transtibial. L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre de séjours au cours desquels une amputation du niveau transtibial est réalisée est de l'ordre de 3 550 à 3 850 patients par an sur la période allant de 2016 à 2020 en France, avec une baisse observée en 2020 par rapport aux années précédentes.

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

ACTE		2016	2017	2018	2019	2020
NZFA002	Amputation transtibiale	3 792	3 670	3 700	3 831	3 545

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 16 juillet 2021)

4.2.3 Impact

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les revêtements esthétiques en mousse. AQUALEG apporte une diversification par rapport à l'existant, notamment en termes de protection de la prothèse tibiale,

d'amélioration de l'esthétique et de possibilité, pour la personne amputée ayant un niveau d'activité important, d'aller dans l'eau sans changer de prothèse.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées et des caractéristiques techniques d'AQUALEG, le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets très actifs qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse en présence d'eau et ont des projets de vie incluant des activités en milieu agressif pour la prothèse.

Les patients très actifs sont les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF) ;
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF) ;
- et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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

Celles définies à la LPPR, à savoir : La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG.

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

Le revêtement AQUALEG est garanti cinq ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. Cette prestation ne couvre pas les dégradations du fait de l'utilisateur ou d'un tiers, ainsi que le vol.

Les activités motivant le choix de ce produit devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. La personne amputée doit être appareillée avec un pied prothétique à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant.

L'installation du revêtement doit être faite par le personnel de la société AQUALEG ou des orthoprothésistes agréés par la société AQUALEG.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

Depuis le précédent avis de la commission, aucune étude comparative n'a été mise en place. Toutefois, la commission considère qu'aucun élément ne remet en cause les arguments retenus précédemment prenant en compte les avantages du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG par rapport aux revêtements esthétiques pseudo-anatomiques en mousse (*i.e.* esthétique de volume et de surface comparable à celle du côté sain, accessibilité aux réglages de la prothèse pour l'orthoprothésiste, résistant à l'eau en surface ou en immersion, durée de vie comparable à celle des composants de la prothèse).

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) du revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG par rapport aux revêtements esthétiques en mousse (polyuréthane ou plastazote).

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

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients amputés de membre inférieur au niveau transtibial appareillés avec une prothèse tibiale et un pied à restitution d'énergie de classe III garanti par le fabricant pour une utilisation dans l'eau et dont le projet de vie inclut des activités en milieu agressif pour la prothèse tibiale. À défaut de donnée épidémiologique sur la population d'amputés transtibiaux vivant en France, l'estimation de la population cible s'appuie sur celle faite par la CNEDiMTS pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

D'après les données du PMSI, en 2019, le nombre de séjours où une amputation du membre inférieur a été réalisée dans les établissements publics et privés était de 7 635 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7, 8 de la CCAM dans la base MCO ; aucun résultat affiché pour le code NZFA008 en raison du secret statistique [effectif inférieur à 11]) et celui au cours desquels une amputation transtibiale a été réalisée était de 3 831. Les amputations de niveau transtibial représentent ainsi environ la moitié du total des amputations majeures de membre inférieur.

Par ailleurs, dans un avis récent⁵, la CNEDiMTS a estimé la population rejointe des patients appareillés d'un pied à restitution d'énergie de classe III en France entre 2017 et 2019.

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2017		2018		2019	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe III	1790	1137	2150	1546	2236	1330

Celle-ci est comprise entre 1140 et 1550 patients par an entre 2017 et 2019, sans distinction du niveau d'amputation. Pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR et remboursés est de 3059 (calcul basé sur les données de la base LPP'AM 2016-2020), le chainage par bénéficiaire n'étant pas disponible⁶. Ainsi, en tenant compte de ces différents éléments, la population rejointe des patients amputés au niveau transtibial et appareillés d'un pied à restitution d'énergie de classe III serait de l'ordre de la moitié, soit comprise entre 570 et 775 patients par an.

Sachant par ailleurs que 86% des pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR et remboursés en 2019 sont garantis par leur fabricant pour une utilisation dans l'eau (calcul basé sur les données de la base LPP'AM 2016-2020), la population rejointe des patients amputés au niveau transtibial et appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau serait comprise entre 490 et 670 patients par an. Cette population représente la population susceptible d'avoir recours à un AQUALEG donc la population cible d'AQUALEG en primo-appareillage et en renouvellement.

La population cible correspondant aux patients amputés au niveau transtibial susceptibles d'être appareillés avec une prothèse tibiale, un pied à restitution d'énergie de classe III garanti pour une utilisation dans l'eau et un revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG est estimée entre 490 et 670 patients par an.

⁵ Avis de la Commission du 30/03/2021 relatif au pied à restitution d'énergie de classe I DYNASTEP. HAS ; 2021. <http://www.has-sante.fr>

⁶ Base DCIRS non disponible à la date de cet avis.

Annexes

Annexe 1. Processus de fabrication d'un revêtement de protection AQUALEG

La fabrication d'un revêtement de protection AQUALEG comporte quatre phases, détaillées ci-après.

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

Les données recueillies sont les suivantes :

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

Les scans effectués remplacent et peuvent être assimilés à des moulages sur nature du membre résiduel.

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

Un modèle 3D de revêtement de protection AQUALEG est réalisé en prenant en compte les paramètres suivants :

- Données anatomiques du patient
- Propriétés mécaniques du pied prothétique (rigidité de la lame carbone dans le cas d'un pied à restitution d'énergie)
- Emplacement des différents éléments prothétiques (boutons poussoirs, valves, systèmes de dépressurisation)
- Type d'attache de l'emboîture et utilisation ou non d'une gaine de suspension (attache distale ou dépressurisation)
- Choix du patient
- Spécificité technique

Chaque modèle 3D de revêtement de protection AQUALEG est validé par l'orthoprothésiste.

Phase III - Fabrication

Le brevet « Revêtement de corps de prothèse de membre, prothèse de membre et son procédé de fabrication », publié sous le numéro WO 2013076399, décrit le procédé de fabrication d'un revêtement AQUALEG.

Phase IV – Finitions et installation du revêtement sur la prothèse

Cette phase est réalisée par les orthoprothésistes formés par le personnel de la société AQUALEG.

La phase de finition correspond aux étapes suivantes :

- Découpe et ponçage des parties basse et haute du revêtement de sorte que le revêtement épouse les contours supérieurs de l'emboîture et le design de l'enveloppe de pied prothétique.
- Réalisation d'une incision dans la partie médiale du revêtement afin de permettre une entrée d'air et éviter un phénomène de « sous vide » lorsque la personne amputée sort de l'eau.

- Simulation des forces mécaniques appliquées par la personne amputée quand elle marche, afin de valider la structure matériau (renforts) du revêtement.
- Validation ou non de la teinte du revêtement par comparaison avec les nuanciers étalons.
- Réalisation d'une fente dans l'enveloppe de pied afin de permettre à l'eau de s'évacuer facilement et rapidement.

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

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

Toutes les phases de fabrication (phases I, II et III) d'un revêtement AQUALEG sont réalisées chez la société AQUALEG en France.