

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROPRIO FOOT**

Système prothétique pied-cheville avec microprocesseur.

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022

Faisant suite à l'examen du 26 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 10 mai 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 5 juillet 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 juillet 2022.

Demandeur : ÖSSUR (Pays-Bas)

Fabricant : ÖSSUR Hf (Islande)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans l'Annexe 1

L'essentiel

Indications retenues	« Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation (transtibiale unilatérale, transtibiale bilatérale, transfémorale unilatérale) 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 est indiqué pour les patients justifiant d'une mobilité et d'un projet de vie incluant, selon la Classification Internationale du Fonctionnement (CIF OMS) : – Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), – D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF). PROPRIO FOOT s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante, en intérieur et extérieur (activités de type : jardinage, promenade, faire les courses, ...). Les patients devront avoir un périmètre de marche quotidien supérieur à 300m. Le poids du patient doit être inférieur à 125kg. »
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les pieds à restitution d'énergie de classe III

Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	4 ans
Données analysées	Données spécifiques : – Une bibliographie d'études spécifiques ; – Une étude comparative, randomisée, bicentrique avec un recueil prospectif des données chez 50 patients suivis 70 jours : l'étude CHU-P-2014-02.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles mentionnées au chapitre 5.1. 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 du registre en cours. La Commission souhaite pouvoir disposer de données de suivi à 2 ans permettant : – Une évaluation de la qualité de vie des patients ; – Des données sur les causes d'arrêt potentiel de l'utilisation du dispositif.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe de 2016 à 2019 issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un système prothétique pied-cheville tel que PROPRIO FOOT est de 2670 patients par an.

Avis 2 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 attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17
Annexes	20

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 – juillet 2022

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

Les différents modèles et références sont présents dans l'Annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Toute unité de PROPRIO FOOT est livrée dans une valisette de transport en plastique rigide comprenant :

- Le module de pied prothétique
- La notice d'utilisation
- Les accessoires suivants :
 - CME50110 - Kit Chargeur
 - FSF0Syyz - Kit revêtement de pied FSF pour les tailles 22 à 24
 - FST0Syyz - Kit revêtement de pied FST pour les tailles 25 à 30
- Tous les kits incluent un revêtement de pied amovible avec chaussette noire SPECTRA.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation (transtibiale unilatérale, transtibiale bilatérale, transfémorale unilatérale) 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 est indiqué pour les patients justifiant d'une mobilité et d'un projet de vie incluant, selon la Classification Internationale du Fonctionnement (CIF OMS) :

- Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF),
- D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

PROPRIO FOOT s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante, en intérieur et extérieur (activités de type : jardinage, promenade, faire les courses, ...).

Les patients devront avoir un périmètre de marche quotidien supérieur à 300m.

Le poids du patient doit être inférieur à 125kg. »

1.4.2 Comparateur et ASA revendiquée

ASA de niveau III par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe II ou III.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif PROPRIO FOOT.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par BSI group (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le pied prothétique PROPRIO FOOT est un système prothétique pied-cheville avec un microprocesseur.

Il est composé de trois technologies : la technologie des capteurs (pour la prise d'information), d'un microprocesseur pour l'analyse et la technologie des mécanismes du mouvement ou actuateur (pour la reproduction des mouvements).

PROPRIO FOOT est une prothèse auto-adaptative dont la cheville est contrôlée par microprocesseur et conçue pour les utilisateurs faiblement à modérément actifs. Ses principales caractéristiques sont les suivantes :

- Dégagement au sol amélioré en phase pendulaire
- Adaptation automatique au terrain, sur sol plat, pentes ou escaliers
- Lame en fibre de carbone dynamique
- Mode relax pour assise confortable et mode sortie de chaise pour transferts facilités
- Ajustement hauteur du talon jusqu'à 5cm
- Batterie intégrée
- Résistant aux intempéries
- Réglages automatiques auto-adaptatifs du système simplifiant la configuration initiale
- Bouton unique pour vérification de la charge de la batterie et pour le réglage de la hauteur de talon
- Connectivité Bluetooth faible consommation
- Application Össur Logic pour appareil iOS pour :
 - Réglages et ajustements simplifiés pour le professionnel,
 - Fonction d'ajustement de la hauteur de talon pour l'utilisateur lors du changement de chaussure
 - Sélection des préférences utilisateurs, décompte des pas et visualisation du niveau de charge de la batterie
- Revêtement esthétique anatomique du pied.

3.3 Fonctions assurées

PROPRIO FOOT est un pied prothétique destiné à être utilisé par les patients amputés du membre inférieur et à reproduire, au plus proche du naturel, les mouvements de marche et l'adaptation proprioceptive du pied humain.

Il est exclusivement destiné à être utilisé pour l'appareillage exoprothétique de l'amputation des membres inférieurs :

- Amputation transtibiale unilatérale ;
- Amputation transtibiale bilatérale ;
- Amputation transfémorale unilatérale.

D'après le demandeur, PROPRIO FOOT s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact faibles à modérés sur la prothèse, telles que la marche à vitesse constante en intérieur ou extérieur (promenades, travail en extérieur, jardinage, faire les courses, etc.).

3.4 Prestation associée

La prestation associée à la mise en place du pied PROPRIO FOOT est réalisée par un orthoprothésiste et est incluse dans la prise en charge LPPR. Une révision à 30 mois est planifiée.

Outre cette prestation initiale et cette révision, une prestation est déjà inscrite sur la LPPR pour tous les pieds :

- Le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749).

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 Donnée non spécifique

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Une bibliographie d'études spécifiques ;
- Une étude comparative, randomisée, bicentrique avec un recueil prospectif des données : l'étude CHU-P-2014-02.

Étude CHU-P-2014-02.

Il s'agit d'une étude comparative, randomisée, bicentrique (Centre des Capucins d'Angers et l'Institut Régional de Réadaptation de Nancy), en ouvert et en cross over avec un recueil prospectif des données chez 45 patients suivis 70 jours. L'objectif de l'étude est d'évaluer le système pied-cheville avec

microprocesseur PROPRIO FOOT par rapport à la prothèse habituellement portée par le patient (pied standard à restitution d'énergie de classe II ou III). L'étude a été conduite de mars 2015 à mai 2017.

Méthodologie de l'étude :

Une randomisation en deux groupes a été réalisée par tirage au sort puis l'étude se déroulait en deux phases en *cross-over*. Un groupe utilisait son pied prothétique habituel lors de la première phase puis le pied PROPRIO FOOT lors de la deuxième phase. L'autre groupe effectuait l'inverse. La même emboîture a été conservée et chaque phase durait 35 jours.

Le critère de jugement principal est la consommation d'oxygène qui, lors d'une réunion précoce avec le demandeur en 2014, apparaissait comme un critère pertinent et avait donc été retenu comme critère principal. La VO_2 est mesurée lors de tests d'effort sur tapis roulant avec 4 niveaux différents :

- Palier 1 : marche de 4 minutes à 2 km/h avec une pente à 0% ;
- Palier 2 : marche de 4 minutes à 2 km/h avec une pente à 10% ;
- Palier 3 : marche de 4 minutes à 3,2 km/h avec une pente à 10% ;
- Palier 4 : marche de 4 minutes à 5 km/h avec une pente à 10%.
- Les critères de jugement secondaires sont les suivants :
 - La qualité de vie (questionnaire SF-36) ;
 - Les facteurs influençant l'utilisation de la prothèse (questionnaire PPA-LCI, *Prosthetic Profile of the Amputee- Locomotor Capabilities Index*) ;
 - La satisfaction (questionnaire ESAT) ;
 - L'équilibre postural à l'arrêt dans une pente à 10% (analyse par stabilométrie).

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé en prenant pour objectif une différence attendue entre les 2 groupes de 175 ml/min d' O_2 (soit 2,5 ml/kg/mn pour un poids de 70 kg) et un écart-type de 400 ml (soit 5,7 ml/kg/mn pour un poids de 70 kg). Ainsi, un nombre de 49 sujets a été jugé suffisant pour un risque alpha à 5% et une probabilité à 85%. Il a été décidé d'inclure 50 patients dans l'étude.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Majeur (plus de 18 ans) ;
- Amputé tibial unilatéral et appareillé depuis au moins 3 mois ;
- Ayant, au moins, une activité modérée (marche hors du domicile) ;
- Assuré social ;
- Présentant un score de Houghton (Houghton 1992) supérieur ou égal à 9 (score de 0 à 12 (meilleur score)).

Tous les patients remplissant les critères d'inclusion et acceptant de participer à l'étude ont réalisé un premier test sur tapis roulant avec leur pied habituel afin de s'assurer qu'ils pouvaient supporter le premier pallier d'effort.

Ensuite, chaque phase se déroulait de la manière suivante :

- J0 à J6 : montage et adaptation de la prothèse au patient ;
- J7 à J13 : rééducation avec la prothèse ;
- J14 à J34 : utilisation de la prothèse dans la vie de tous les jours ;
- J35 : réalisation des différents tests.

Pour des raisons de standardisation, les phases de montage, d'adaptation et de rééducation ont également été réalisées avec la prothèse habituelle des patients.

Résultats :

L'ensemble des patients testés pour les deux prothèses sur le critère principal constitue la population analysée et est définie comme la population ITT modifiée (ITTm). Cette dernière comprend 45 patients.

La comparaison de la VO₂ a été effectuée au palier d'exercice le plus élevé toléré par chaque patient pour chacune des prothèses, soit 3 patients au palier 1, 15 patients au palier 2, 10 patients au palier 3 et 17 patients au palier 4.

Il n'a pas été mis en évidence de différence statistiquement significative entre le coût énergétique de la déambulation [évalué par la méthode de mesure de la VO₂ (en ml/Kg/mn)] des patients utilisant la prothèse PROPRIO FOOT et celui des mêmes patients utilisant leur pied habituel.

Analyse de la population ITTm sur le critère de jugement principal :

	N	PROPRIO FOOT	Pied habituel	Différence	p valeur
VO₂ moyenne (ml/kg/minute) ± ET	45	19,4 ± 5,2	19,1 ± 4,7	-0,3 ± 3,4	0,93*
Médiane (Q1 – Q3)		19,6 (14,9-23,2)	18,8 (15,5-22,1)	-0,3 (-1,2-1,6)	

*Test de rang de Wilcoxon pour séries appariées.

Analyse de la population ITTm sur les critères de jugement secondaires :

Tableau 1 : Résultats relatifs à la qualité de vie des patients inclus (questionnaire SF-36)

		N	PROPRIO FOOT	Pied habituel	Différence
Questionnaire de qualité de vie (SF-36) Evaluation à J20 SF-36 : coté de 0 à 100 (meilleure qualité de vie)	Score physique moyen ± ET	43	68,5 ± 19,5	62,1 ± 19,6	6,4 ± 14,0
	Médiane (Q1 – Q3)		73,8 (56,7-85,2)	62,1 (49,8-77,3)	3,8 (-2,1-14,3)
	Score mental moyen ± ET	43	72,0 ± 20,8	66,2 ± 20,9	5,8 ± 13,3
	Médiane (Q1 – Q3)		75,6 (57,9-90,0)	72,3 (50,8-83,5)	4,0 (-2,4-11,8)

* Test T de Student pour séries appariées ** Test de rang de Wilcoxon pour séries appariées

Compte tenu du résultat non significatif sur le critère principal, les autres résultats statistiques ne sont pas rapportés.

Tableau 2 : Résultats relatifs à la satisfaction des patients inclus (questionnaire ESAT)

Dimension du score ESAT*	N	PROPRIO FOOT	Pied habituel	Différence
ESAT Technologie - moyenne ± ET				
Dimension	39	4,5 ± 0,6	4,4 ± 0,6	0,0 ± 0,7
Poids	39	3,8 ± 1,1	4,3 ± 0,7	-0,5 ± 1,1
Facilité d'ajustement	38	4,4 ± 0,8	4,3 ± 0,8	0,0 ± 1,0
Aspect sécuritaire	39	4,5 ± 0,7	4,3 ± 0,7	0,1 ± 1,0
Solidité	39	4,5 ± 0,6	4,3 ± 0,7	0,2 ± 0,9
Facilité utilisation	39	4,6 ± 0,5	4,5 ± 0,6	0,1 ± 0,8
Confort	37	4,6 ± 0,6	4,1 ± 0,7	0,5 ± 0,8
Efficacité pour répondre au besoin	39	4,4 ± 0,7	4,2 ± 0,8	0,2 ± 1,0
ESAT Services - moyenne ± ET				
Procédures	39	4,7 ± 0,5	4,4 ± 0,7	0,2 ± 0,9
Réparation et entretien	36	4,6 ± 0,5	4,6 ± 0,6	0,0 ± 0,6

Qualités services professionnels	38	4,8 ± 0,4	4,7 ± 0,5	0,1 ± 0,5
Services de suivi	37	4,8 ± 0,4	4,6 ± 0,5	0,1 ± 0,5

*Chaque dimension est cotée de 1 à 5 : Pas satisfait(e) du tout ; Peu satisfait(e) ; Plus ou moins satisfait(e) ; Assez satisfait(e) ; Très satisfait(e).

Tableau 3 : Résultats relatifs à l'équilibre postural des patients à l'arrêt dans une pente à 10%

Surface du centre de pression	N	PROPRIO FOOT	Pied habituel	Différence
Pente en descente moyenne ± ET (mm²)	44	383 ± 298	547 ± 524	-164 ± 449
Médiane (Q1-Q3)		258 (168-504)	377 (256-601)	NR
Sur terrain plat, moyenne ± ET (mm²)	44	285 ± 199	318 ± 245	-33 ± 199
Médiane (Q1-Q3)		205 (144-416)	294 (137-429)	NR
Pente en montée moyenne ± ET (mm²)	44	317 ± 195	412 ± 260	-95 ± 261
Médiane (Q1-Q3)		281 (198-426)	375 (195-599)	NR

La surface du centre de pression en pente montante et descendante est plus petite avec le pied bio-nique qu'avec le pied habituel du patient, cela indiquerait un meilleur équilibre avec le dispositif PROPRIOFOOT. Cette augmentation de surface du centre de pression chez les patients avec un pied habituel traduirait une recherche plus large de l'équilibre. Ces résultats sont exploratoires.

Commentaires

L'hypothèse que le pied PROPRIO FOOT ait un cout énergétique moindre par rapport au pied habituel du patient n'est pas vérifiée. Ainsi, les autres résultats de l'étude sont exploratoires.

D'autres études spécifiques soutenant l'argumentaire sous fournies. Elles sont décrites dans le tableau ci-après :

Référence (année) Pays	Type étude Nbre de sujets	Population	Comparateur(s)	Critères évaluation	Résultats
Wolf 2009¹ Allemagne	Étude comparative (moteur activé ou non-activé) 12 patients	43-59 ans ; Amputé transtibial Niveau fonctionnel 3 et 4 de la classification MCFL	PROPRO FOOT inactivé	Etude des pics de pression (intensité et durée) au niveau de 3 points de pression entre moignon et emboîture selon 5 conditions de marche (terrain plat, montée escaliers, descente escaliers, pente ascendante, pente descendante)	L'adaptation de la flexion de la cheville quand PROPRO FOOT est activé permet une réduction entre le moignon et l'emboîture sur différents points de pressions. Une grande variabilité est observée.
Agrawal 2013² USA	Cross-over, non randomisée 10 patients (5 de niveau fonctionnel 2 et 5 de niveau 3 classification MCF).	40-65 ans Amputation transtibiale Niveau fonctionnel 2 et 3 de la classification MCF Patient confortable avec leur appareillage depuis plus de 6 mois Capable de monter et descendre un escalier	3 pieds conventionnels SACH, SAFE, Talux avec une période d'adaptation de 10 à 14 jours.	Symétrie en travail externe (par étude des forces de réaction et du déplacement du centre de gravité) lors de la descente et montée de 11 marches. L'indice de symétrie : $100 - 100 \times \frac{(W1 - Wp)}{(W1 + Wp)}$ W1= travail (membre sain ; Wp = travail (membre amputé)	Des différences ont été observées uniquement lors de la montée des escaliers. Pour les patients de niveau fonctionnel 2, des différences ont été mises en évidence entre le pied PROPRO FOOT (IS= 93,7% (ET ±22,6)) et le pied SAFE (IS= 70,5% (ET ±20,3)) et le pied SACH (IS= 78,5% (ET ±20,5)) Pour les patients de niveau fonctionnel 3, des différences statistiquement significatives ont été mises en évidence entre le pied PROPRO FOOT (IS= 94,9% (ET ±18,9)) et le pied SAFE (IS= 77,7% (ET ±17,7)) et le pied SACH (IS= 77,4% (ET ±20,5)).
Rozenblatt 2014³ USA	Etude cross-over, non randomisée 8 patients	Plus de 30 ans Amputation transtibiale unilatérale	Pied sans dorsiflexion active	Distance minimale, au cours du pas en phase oscillante, entre la partie la plus basse du pied et le sol au cours de la marche (MTC*) sur tapis roulant sur terrain plat et sur pente à 5% à 3 vitesses (1 sélectionnée par le patient, et 80% et 120% de celle-ci).	En tenant compte des 6 conditions de réalisation des tests, le MTC était approximativement plus important de 70% avec PROPRO FOOT ($28,8 \pm 1,6$ mm) qu'avec le pied sans dorsiflexion active ($17,4 \pm 1,1$ mm).

¹ Wolf SI, Alimusaj M, Fradet L, Siegel J, Braatz F. Pressure characteristics at the stump/socket interface in transtibial amputees using an adaptive prosthetic foot. Clin Biomech (Bristol, Avon

² Agrawal V, Gailey RS, Gaunard IA, O'Toole C, Finnieston AA. Comparison between microprocessor-controlled ankle/foot and conventional prosthetic feet during stair negotiation in people with unilateral transtibial amputation J Rehabil Res Dev 2013

³³ Rosenblatt NJ, Bauer A, CPO, Rotter D, CPO, Grabiner MD. Active dorsiflexing prostheses may reduce trip-related fall risk in people with transtibial amputation. J Rehabil Res Dev 2014

					Après une modélisation basée sur le risque de chute en fonction de la valeur du MTC, les auteurs concluent, que compte tenu de l'augmentation du MTC observé avec PROPRO FOOT, l'utilisation du pied PROPRO FOOT, serait associée à risque moindre de chute.
Agrawal 2015⁴ USA	Etude en cross-over, non randomisée 10 patients (5 de niveau fonctionnel 2 et 5 de niveau 3 de la classification MCFL)	40-65 ans Amputation trans-tibiale Niveau fonctionnel 2 et 3 de la classification MCF Patient confortable avec leur appareillage depuis plus de 6 mois capable de monter et descendre une pente	3 pieds conventionnels SACH, SAFE, Talux avec une période d'adaptation de 10 à 14 jours pour chaque pied	Symétrie en travail externe (par étude des forces de réaction et du déplacement du centre de gravité) lors de test de marche sur pente (à 5%) montante et descendante (10 secondes). Le critère de jugement était l'indice de symétrie : $100 - 100 \times \frac{(W1 - Wp)}{(W1 + Wp)}$ W1= travail (membre sain ; Wp = travail (membre amputé)	Pour les patients de niveau fonctionnel 2, une différence a été mise en évidence entre le pied PROPRO FOOT (IS= 98,3% (ET± 6,1)) et le pied SACH (IS= 87,4% (ET± 5,0)) lors de la pente descendante.
Delussu 2013⁵ Italie	Etude comparative, non randomisée, 10 patients	Amputé transtibial unilatéral Niveau fonctionnel 2 ou plus classification MCFL Patient utilisant un pied en carbone dynamique	Pied en carbone dynamique	Au cours de tests (terrain plat, sur tapis roulant (pente 0%, - 5% et 12%)) — Coût énergétique par mesure de la consommation d'oxygène — Vitesse de marche — Intensité exercice — Rythme respiratoire 6 tests : — 2 avec le pied carbone dynamique (P0) et 7 semaines après adaptation du manchon (P1) — 4 avec PROPRO FOOT (immédiatement après mise en place (P2) puis 30 j après (P3), puis 60 jours après (P4), puis 90 jours après (P5)	Avec le pied PROPRO FOOT le coût énergétique était moindre par rapport à celui du pied en carbone dynamique lors de la marche sur terrain plat

⁴ Agrawal V, Gailey RS, Gaunaud IA, O'Toole C, Finnieston A, Tolchin R. Comparison of four different categories of prosthetic feet during ramp ambulation in unilateral transtibial amputees. Prosthet Orthot Int 2015

⁵ Delussu AS, Brunelli S, Paradisi F, Iosa M, Pellegrini R, Zenardi D, u. a. Assessment of the effects of carbon fiber and bionic foot during overground and treadmill walking in transtibial amputees. Gait & posture 2013

				Mesure au temps P0, P1 et P5 des indices suivants : Score fonctionnel de Houghton Hill assessment index Stair assemmment index Timed UP & GO Locomotor capability index 5 (LCI-5)	
Darter 2014⁶ USA	Comparative 6 patients	25 à 37 ans Amputation transtibiale unilatérale d'origine traumatique	Pied habituel à restitution d'énergie PROPRO FOOT inactivé	Coût énergétique par mesure de la consommation d'oxygène sur tapis roulant (pente -5%, 5% et 0%) à 3 vitesses de marche (0,89 m/s, 1,11 m/s, 1,34 ms) pendant 5 minutes.	Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre PROPRO FOOT inactivé et PROPRO FOOT activé sur terrain plat. En pente descendante, le coût énergétique était moindre de 13,5% avec PROPRO FOOT activé par rapport au pied habituel. En pente descendante, le coût énergétique était moindre de 10,3% avec PROPRO FOOT inactivé par rapport au pied habituel.
Gailey⁷ 2012 USA	Etude en cross over, randomisée 10 patients (5 d'origine traumatique et 5 d'origine vasculaire)	40 à 65 ans Amputation transtibiale unilatérale	3 pieds conventionnels SACH, SAFE, Talux avec une période adaptation de 10 à 14 jours pour chaque pied	6 sessions de tests – PEQ-13 – LCI-5 – AMPPRO – Test de marche en 6 minutes	Cette étude n'a pas permis de mettre en évidence de différence statistiquement significative sur les différents paramètres entre les types de pieds.

⁶ Darter BJ, Wilken JM. Energetic consequences of using a prosthesis with adaptive ankle motion during slope walking in persons with a transtibial amputation. Prosthetics and orthotics international 2014

⁷ Gailey RS, Gaunaud I, Agrawal V, Finnieston A, O'Toole C, Tolchin R. Application of self-report and performance-based outcome measures to determine functional differences between four categories of prosthetic feet. J Rehabil Res Dev 2012.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude CHU-P-2014-02 sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (*cf. supra*).

Matéiovigilance

D'après les données issues de la matéiovigilance de 2016 à 2020 transmises par le demandeur :

- Aucun événement relatif à PROPRIO FOOT n'a été rapporté en France.
- 8 événements concernant PROPRIO FOOT ont été déclarés aux autorités compétentes dans le monde (dont 6 déclarés en Europe) : l'ensemble des déclarations correspondent à un ajustement mineur de l'actuateur ou du moteur.

4.1.1.4 Données manquantes

La Commission note le manque de données en vie réelle sur la satisfaction des patients et en particulier l'amélioration de leur qualité de vie à long terme.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la seule étude comparative pertinente dans le cadre de la demande est l'étude CHU-P-2014-02. Les résultats de cette étude ne permettent cependant pas de conclure sur la supériorité du dispositif PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie habituellement utilisé par les patients (classe II ou III) sur le critère principal : la consommation moyenne d'O₂. Les autres résultats sont exploratoires.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH), 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, un système prothétique pied-cheville avec un microprocesseur tel que le pied bionique PROPRIO FOOT peut être indiqué lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer le type de prothèse y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le système prothétique pied-cheville avec microprocesseur PROPRIO FOOT a le même intérêt de compensation du handicap pour les

personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe III 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 en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁸ de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

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 4 : 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).

⁸ **Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments**

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

4.2.3 Impact

Le besoin est couvert par d'autres dispositifs tels que les pieds à restitution d'énergie de classe III pris en charge par l'assurance maladie.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le système prothétique pied-cheville avec microprocesseur PROPRIO FOOT a un intérêt pour la santé publique compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'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 PROPRIO FOOT 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 les indications suivantes :

« Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation (trans-tibiale unilatérale, transtibiale bilatérale, transfémorale unilatérale) 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 est indiqué pour les patients justifiant d'une mobilité et d'un projet de vie incluant, selon la Classification Internationale du Fonctionnement (CIF OMS) :

- Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF),
- D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

PROPRIO FOOT s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante, en intérieur et extérieur (activités de type : jardinage, promenade, faire les courses, ...).

Les patients devront avoir un périmètre de marche quotidien supérieur à 300m.

Le poids du patient doit être inférieur à 125kg. »

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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.

Le système prothétique pied-cheville avec microprocesseur PROPRIOFOOT est garanti pour une durée de 5 ans⁹.

⁹ Les conditions de la garantie doivent être explicitées auprès de l'utilisateur et précisées dans la notice d'utilisation. Cette garantie comprend les réparations ou le remplacement du dispositif en cas de dysfonctionnement. Le demandeur indique les informations

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 d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. PROPRIO FOOT est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

PROPRIO FOOT est destiné à un patient avec un poids limite de 125 kg.

PROPRIO FOOT est garanti 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'en cas de panne après expiration de la garantie. La prise en charge inclut la prothèse PROPRIO FOOT et la prestation liée à la pose.

L'adaptation de la prothèse doit être réalisée par un orthoprothésiste diplômé ayant suivi une formation certifiante et capable de procéder au montage, à l'alignement et aux réglages du dispositif. Cette formation est dispensée par le fabricant.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision obligatoire à 30 mois. Cette révision comprend :

- un contrôle des composants électroniques et de leurs fonctionnements,
- un contrôle de l'actuateur (mécanisme de mouvement de la cheville),
- un contrôle de la batterie et des connections,
- un changement de la lame de pied du PROPRIO FOOT.

OSSUR indique effectuer la révision de l'ensemble du fonctionnement du dispositif.

Le choix du pied PROPRIO FOOT se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de quatre semaines.

À l'issue de la période d'essai, le pied PROPRIO FOOT sera prescrit si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin :

- Périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- Montée et descente d'un plan incliné d'au moins 10 % ;
- Montée et descente d'escalier à pas alternés.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les pieds à restitution d'énergie de classe III

suivantes : « OSSUR garantit au client que le dispositif est exempt de défauts de matériaux de fabrication Cette garantie ne s'applique pas si le dispositif (1) n'a pas été acheté auprès d'OSSUR ou de son revendeur approuvé, (2) a été modifié de quelque manière que ce soit, n'a pas été utilisé conformément au mode d'emploi d'OSSUR ou n'a pas été entretenu comme indiqué dans la section 'Exigence d'entretien' ». Conformément à la partie « spécifications techniques » ci-dessus : 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.

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles avec un suivi de 70 jours ne permettent de mettre en évidence une diminution de la consommation d'oxygène moyenne chez les patients équipés de PROPRIOFOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe II ou III. Néanmoins, les données d'utilisation du dispositif suggèrent une amélioration de la marche face à des obstacles de la vie courantes (escaliers, plans inclinés, trottoirs...) et permettent d'attendre de PROPRIOFOOT un réel effet sur la qualité de vie des patients.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du pied PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III.

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 du registre en cours. La Commission souhaite pouvoir disposer de données de suivi à 2 ans permettant :

- Une évaluation de la qualité de vie des patients ;
- Des données sur les causes d'arrêt potentiel de l'utilisation du dispositif.

8. Durée d'inscription proposée

4 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du système prothétique pied-cheville avec microprocesseur PROPRIO FOOT et des pieds à restitution d'énergie de classe III choisis comme comparateur. 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 ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la 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).

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 disponibles sont issues du PMSI (cf.4.2.2) et 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 pied à restitution d'énergie. Les personnes amputées, qu'il

s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en effet en majorité actives.

Ainsi, la population cible correspond aux patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III ne peut être déterminée.

Pour obtenir la population rejointe dans l'indication retenue, 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 est 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 III est comprise entre 1125 et 1546 patients par an entre 2016 et 2019 en France.

À titre d'information, pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR et pris en charge par l'Assurance maladie est de 3 027 (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, 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. D'après les données en population rejointe de 2016 à 2019 issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un système prothétique pied-cheville tel que PROPRIO FOOT est de 2670 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Modèles et références

La référence de PROPRIO FOOT est PSX01xyyz avec :

- X = catégorie
- Y = longueur (22 à 30)
- Z = côté (L = gauche et R = droite)

La référence concernant la révision à 30 mois est : PSX1SC30M_FR

La référence concernant la garantis à 5 ans est : PSXGE3Y

Les références de PROPRIO FOOT sont dépendantes du guide de sélection des catégories suivant :

Poids kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Niveau d'impact faible	1	1	2	3	4	5	6	7
Niveau d'impact normal	1	2	3	4	5	6	7	8

Les références relatives au pied gauche sont les suivantes :

	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
22 cm	PSX01122L	PSX01222L	PSX01322L	PSX01422L	PSX01522L	-	-	-
23 cm	PSX01123L	PSX01223L	PSX01323L	PSX01423L	PSX01523L	-	-	-
24 cm	PSX01124L	PSX01224L	PSX01324L	PSX01424L	PSX01524L	-	-	-
25 cm	PSX01125L	PSX01225L	PSX01325L	PSX01425L	PSX01525L	PSX01625L	PSX01725L	PSX01825L
26 cm	PSX01126L	PSX01226L	PSX01326L	PSX01426L	PSX01526L	PSX01626L	PSX01726L	PSX01826L
27 cm	PSX01127L	PSX01227L	PSX01327L	PSX01427L	PSX05127L	PSX01627L	PSX01727L	PSX01827L
28 cm	-	-	PSX01328L	PSX01428L	PSX01528L	PSX01628L	PSX01728L	PSX01828L
29 cm	-	-	PSX01329L	PSX01429L	PSX01529L	PSX01629L	PSX01729L	PSX01829L
30 cm	-	-	PSX01330L	PSX01430L	PSX01530L	PSX01630L	PSX01730L	PSX01830L

Les références relatives au pied droit sont les suivantes :

	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
22 cm	PSX01122R	PSX01222R	PSX01322R	PSX01422R	PSX01522R	-	-	-
23 cm	PSX01123R	PSX01223R	PSX01323R	PSX01423R	PSX01523R	-	-	-
24 cm	PSX01124R	PSX01224R	PSX01324R	PSX01424R	PSX01524R	-	-	-

25 cm	PSX01125R	PSX01225R	PSX01325R	PSX01425R	PSX01525R	PSX01625R	PSX01725R	PSX01825R
26 cm	PSX01126R	PSX01226R	PSX01326R	PSX01426R	PSX01526R	PSX01626R	PSX01726R	PSX01826R
27 cm	PSX01127R	PSX01227R	PSX01327R	PSX01427R	PSX05127R	PSX01627R	PSX01727R	PSX01827R
28 cm	-	-	PSX01328R	PSX01428R	PSX01528R	PSX01628R	PSX01728R	PSX01828R
29 cm	-	-	PSX01329R	PSX01429R	PSX01529R	PSX01629R	PSX01729R	PSX01829R
30 cm	-	-	PSX01330R	PSX01430R	PSX01530R	PSX01630R	PSX01730R	PSX01830R

Les références relatives au pied gauche avec un revêtement brun sont les suivantes :

	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
22 c m	PSX01122L BR	PSX01222L BR	PSX01322L BR	PSX01422L BR	PSX01522L BR	-	-	-
23 c m	PSX01123L BR	PSX01223L BR	PSX01323L BR	PSX01423L BR	PSX01523L BR	-	-	-
24 c m	PSX01124L BR	PSX01224L BR	PSX01324L BR	PSX01424L BR	PSX01524L BR	-	-	-
25 c m	PSX01125L BR	PSX01225L BR	PSX01325L BR	PSX01425L BR	PSX01525L BR	PSX01625L BR	PSX01725L BR	PSX01825L BR
26 c m	PSX01126L BR	PSX01226L BR	PSX01326L BR	PSX01426L BR	PSX01526L BR	PSX01626L BR	PSX01726L BR	PSX01826L BR
27 c m	PSX01127L BR	PSX01227L BR	PSX01327L BR	PSX01427L BR	PSX05127L BR	PSX01627L BR	PSX01727L BR	PSX01827L BR
28 c m	-	-	PSX01328L BR	PSX01428L BR	PSX01528L BR	PSX01628L BR	PSX01728L BR	PSX01828L BR
29 c m	-	-	PSX01329L BR	PSX01429L BR	PSX01529L BR	PSX01629L BR	PSX01729L BR	PSX01829L BR
30 c m	-	-	PSX01330L BR	PSX01430L BR	PSX01530L BR	PSX01630L BR	PSX01730L BR	PSX01830L BR

Les références relatives au pied DROIT avec un revêtement brun sont les suivantes :

	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
22 c m	PSX01122 RBR	PSX01222 RBR	PSX01322 RBR	PSX01422 RBR	PSX01522 RBR	-	-	-
23 c m	PSX01123 RBR	PSX01223 RBR	PSX01323 RBR	PSX01423 RBR	PSX01523 RBR	-	-	-
24 c m	PSX01124 RBR	PSX01224 RBR	PSX01324 RBR	PSX01424 RBR	PSX01524 RBR	-	-	-
25 c m	PSX01125 RBR	PSX01225 RBR	PSX01325 RBR	PSX01425 RBR	PSX01525 RBR	PSX01625 RBR	PSX01725 RBR	PSX01825 RBR

26 c m	PSX01126 RBR	PSX01226 RBR	PSX01326 RBR	PSX01426 RBR	PSX01526 RBR	PSX01626 RBR	PSX01726 RBR	PSX01826 RBR
27 c m	PSX01127 RBR	PSX01227 RBR	PSX01327 RBR	PSX01427 RBR	PSX05127 RBR	PSX01627 RBR	PSX01727 RBR	PSX01827 RBR
28 c m	-	-	PSX01328 RBR	PSX01428 RBR	PSX01528 RBR	PSX01628 RBR	PSX01728 RBR	PSX01828 RBR
29 c m	-	-	PSX01329 RBR	PSX01429 RBR	PSX01529 RBR	PSX01629 RBR	PSX01729 RBR	PSX01829 RBR
30 c m	-	-	PSX01330 RBR	PSX01430 RBR	PSX01530 RBR	PSX01630 RBR	PSX01730 RBR	PSX01830 RBR

Les références relatives au revêtement seul de PROPRIO FOOT sont les suivantes :

Revêtement	Gauche	Droit	Gauche BR	Droit BR
Longueur 22 cm	FSF0S22L	FSF0S22R	FSF0S22LBR	FSF0S22RBR
Longueur 23 cm	FSF0S23L	FSF0S23R	FSF0S23LBR	FSF0S23RBR
Longueur 24 cm	FSF0S24L	FSF0S24R	FSF0S24LBR	FSF0S24RBR
Longueur 25 cm	FST0S25L	FST0S25R	FST0S25LBR	FST0S25RBR
Longueur 26 cm	FST0S26L	FST0S26R	FST0S26LBR	FST0S26RBR
Longueur 27 cm	FST0S27L	FST0S27R	FST0S27LBR	FST0S27RBR
Longueur 28 cm	FST0S28L	FST0S28R	FST0S28LBR	FST0S28RBR
Longueur 29 cm	FST0S29L	FST0S29R	FST0S29LBR	FST0S29RBR
Longueur 30 cm	FST0S30L	FST0S30R	FST0S30LBR	FST0S30RBR

Annexe 2. Résumé tabulé (RCT)

Référence Etude CHUP-P-2014-2	
Comparaison du pied bionique PROPRIO FOOT versus le pied habituel chez les amputés tibiaux. Etude prospective multicentrique, en ouvert, en deux bras de randomisation en cross-over. Rapport clinique du 19 juillet 2021	
Type de l'étude	Etude prospective multicentrique, en ouvert, deux bras de randomisation en cross-over.
Date et durée de l'étude	L'étude a été menée de mars 2015 à mai 2017.
Objectif de l'étude	Comparer la prothèse PROPRIO FOOT versus la prothèse habituelle du patient.
METHODE	
Critères de sélection	— Critères d'inclusion : — Patient : • Majeur (plus de 18 ans) • Amputé tibial unilatéral et appareillé depuis au moins 3 mois • Ayant, au moins, une activité modérée (marche hors du domicile) • Assuré social • Présentant un score de Houghton (Houghton 1992) supérieur ou égal à 9 (score de 0 à 12 (meilleur score)). — Critères de non-inclusion : • Amputation bilatérale • Port d'une prothèse provisoire • Amputation longue de jambe définie par une distance (mesurée debout pied nu) sol/extrémité du moignon < 19 cm • Pathologie associée évolutive • Absence de consentement • Personne majeure faisant l'objet d'une protection renforcée, privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, hospitalisée sans consentement ou admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche • Personne non affiliée à un régime d'assurance maladie ou bénéficiaire d'un tel régime • Patient inapte à comprendre les consignes de l'étude • Patient mineur.
Déroulement étude	Tous les patients remplissant les critères inclusion et acceptant de participer à l'étude ont d'abord réalisé un premier test sur tapis roulant (dit test d'apprentissage) avec le pied habituel. Le test d'apprentissage comprenait : — quatre minutes à 2 km/h avec une pente à 0% — une minute à 2 km/h avec une pente à 10% — quelques secondes à 3,2 km/h avec une pente à 10% voire quelques secondes à 5 km/h et 10% de pente si le patient le supportait. Le test avait pour but de s'assurer que le patient pouvait supporter au moins le premier palier d'effort. L'étude se déroulait ensuite en deux phases en cross-over. Une randomisation en deux groupes, par tirage au sort, a été réalisée. Un groupe utilisait son pied prothétique habituel lors de la première phase puis le pied PROPRIO FOOT® lors de la deuxième phase. L'autre groupe procédait à l'inverse. La même emboîture a été conservée. Chaque phase durait environ 35 jours.
Cadre et lieu de l'étude	Services de médecine physique et de réadaptation d'établissements hospitalo-universitaires (via ces deux centres de recrutement : le Centre des Capucins d'Angers et l'Institut Régional de Réadaptation de Nancy) mais aussi des médecins investigateurs associés travaillant en ou hors CHU.
Produits étudiés	Prothèse PROPRIO FOOT : pied artificiel, doté d'un microprocesseur qui permet d'optimiser les mouvements lors de la phase d'appui et de la phase pendulaire de la marche des amputés du membre inférieur appareillés.

Compar-terus	Pied habituel (pied à restitution d'énergie de classe II et III).
Critère de jugement principal	VO ₂ mesurée lors de tests d'effort sur tapis roulant faisant varier la vitesse de déplacement et l'inclinaison du plan de marche. La comparaison de la VO ₂ était faite au niveau de l'exercice le plus élevé toléré pour chacune des prothèses. 4 paliers de 4 minutes (palier 1 : marche de 4 minutes à 2 km/h avec une pente à 0% ; palier 2 : marche de 4 minutes à 2 km/h avec une pente à 10% ; palier 3 : marche de 4 minutes à 3,2 km/h avec une pente à 10% ; palier 4 : marche de 4 minutes à 5 km/h avec une pente à 10%).
Critères de jugement secondaires	
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	D'après les premières données d'une étude préliminaire, une différence de VO ₂ , sur un terrain à 10% de pente, de 177 ml/min d'O ₂ avec un écart-type de 360 et 390 ml respectivement a été observée. Pour le calcul du nombre de sujets, une différence entre les 2 groupes attendue de 175 ml (soit 2,5 ml/kg/mn pour un poids de 70 kg) et des écarts-types de 400 ml (soit 5,7 ml/kg/mn pour un poids de 70 kg) dans les 2 groupes ont été retenus comme hypothèse. En test bilatéral pour groupes appariés, un nombre de 49 sujets a été jugé suffisant pour atteindre une différence statistiquement significative au risque alpha de 5% avec une puissance de 85% (et une puissance de plus de 90% en test unilatéral). Il a été décidé d'inclure 50 sujets dans l'étude.
Méthode de randomisation	L'ordre d'utilisation des prothèses a été attribué par randomisation. Séquence 1 : PROPRIO FOOT en période 1 puis pied habituel en période 2 Séquence 2 : Pied habituel en période 1 puis PROPRIO FOOT en période 2.
Méthode d'analyse des résultats	L'analyse des données a été faite sur la population ITT modifiée qui correspond à l'ensemble des patients pour lesquels les 2 tests de VO ₂ sur tapis roulants ont été réalisés. Des tests appariés de Wilcoxon sur les rangs (Wilcoxon signed rank test) avec correction de continuité ont été utilisés.

RESULTATS

Nombre de sujets analysés	Les patients inclus dans l'étude ont été sélectionnés dans les centres de rééducation parmi les patients amputés trans-tibiaux adressés en consultation de médecine physique et réadaptation des Centres Hospitalo-universitaires (CHU) (via deux centres de recrutement : le Centre des Capucins d'Angers et l'Institut Régional de Réadaptation de Nancy) mais aussi des médecins investigateurs associés travaillant en ou hors CHU. L'étude a été menée de mars 2015 à mai 2017. – 50 patients ont été sélectionnés (29 patients dans le centre de Nancy et 21 à Angers). – 49 patients ont été randomisés – 27 patients ont été randomisés dans la séquence 1 : PROPRIO FOOT en période 1 puis pied habituel en période 2. – 22 patients ont été randomisés dans la séquence 2 : pied habituel en période 1 puis PROPRIO FOOT en période 2. La population ITTm comprenait 45 patients (28 dans le centre de Nancy et 17 dans le centre d'Angers) (25 dans la séquence 1 et 20 dans la séquence 2).								
Durée du suivi	35 jours pour période soit 70 jours.								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les patients de l'étude étaient majoritairement des hommes (82,2%) et étaient âgés en moyenne de 55,5 ± 14,4 ans. Ils présentaient un indice de masse corporelle moyen de 27,3 ± 5,4 kg/m². L'étiologie de l'amputation trans-tibiale était pour 30 d'entre eux « traumatique » (66,7%) et pour 10 d'entre eux « vasculaire » (22,2%). Les caractéristiques de la population sont présentées dans le tableau ci-dessous. Etude CHU-P-2014-02 : Caractéristiques des patients à l'inclusion <table> <tr> <td>Caractéristiques</td><td>N=45</td></tr> <tr> <td>Sexe (Homme), n (%)</td><td>37 (82,2%)</td></tr> <tr> <td>Age - moyenne ± ET (années)</td><td>55,5 ± 14,4</td></tr> <tr> <td>Ancienneté de l'amputation - moyenne ± ET (années)</td><td>6,1 ± 6,5</td></tr> </table>	Caractéristiques	N=45	Sexe (Homme), n (%)	37 (82,2%)	Age - moyenne ± ET (années)	55,5 ± 14,4	Ancienneté de l'amputation - moyenne ± ET (années)	6,1 ± 6,5
Caractéristiques	N=45								
Sexe (Homme), n (%)	37 (82,2%)								
Age - moyenne ± ET (années)	55,5 ± 14,4								
Ancienneté de l'amputation - moyenne ± ET (années)	6,1 ± 6,5								

– Questionnaire de satisfaction ESAT de 1 à 5 (de 1 « Pas satisfait(e) du tout » à 5 « Très satisfait »)

Les résultats sont en faveur de PROPRIO FOOT concernant le confort mais en faveur des pieds habituels pour le poids ressenti par le patient.

Etude CHU-P 2014-02 : score ESAT pour respectivement les 2 dispositifs.

Dimension du score ESAT*	N	PROPRIO FOOT	Pied habituel
ESAT Technologie - moyenne $\pm$ ET			
Dimension	39	4,5 $\pm$ 0,6	4,4 $\pm$ 0,6
Poids	39	3,8 $\pm$ 1,1	4,3 $\pm$ 0,7
Facilité d'ajustement	38	4,4 $\pm$ 0,8	4,3 $\pm$ 0,8
Aspect sécuritaire	39	4,5 $\pm$ 0,7	4,3 $\pm$ 0,7
Solidité	39	4,5 $\pm$ 0,6	4,3 $\pm$ 0,7
Facilité utilisation	39	4,6 $\pm$ 0,5	4,5 $\pm$ 0,6
Confort	37	4,6 $\pm$ 0,6	4,1 $\pm$ 0,7
Efficacité pour répondre au besoin	39	4,4 $\pm$ 0,7	4,2 $\pm$ 0,8
ESAT Services - moyenne $\pm$ ET			
Procédures	39	4,7 $\pm$ 0,5	4,4 $\pm$ 0,7
Réparation et entretien	36	4,6 $\pm$ 0,5	4,6 $\pm$ 0,6
Qualités services professionnels	38	4,8 $\pm$ 0,4	4,7 $\pm$ 0,5
Services de suivi	37	4,8 $\pm$ 0,4	4,6 $\pm$ 0,5

*Chaque dimension est cotée de 1 à 5 : Pas satisfait(e) du tout ; Peu satisfait(e); Plus ou moins satisfait(e); Assez satisfait(e); Très satisfait(e).

**Tests appariés de Wilcoxon sur les rangs (Wilcoxon signed rank test) avec correction de continuité.

– Test d'équilibre postural à l'arrêt

Il a été étudié par stabilométrie à l'aide d'une plateforme de stabilométrie et en particulier par la symétrie d'appui évaluée par la surface au centre de pression dans différentes situations à l'arrêt. En descente et en montée, lors du port de la prothèse avec PROPRIO FOOT. Les résultats suggèrent un meilleur équilibre avec le dispositif PROPRIO FOOT.

Etude CHU-P 2014-02 : Stabilométrie en descente, surface de l'ellipse de confiance à 90 % du centre de pression sur terrain plat et en montée (pente 10%).

Surface au centre de pression,	N	PROPRIO FOOT	Pied habituel
Pente en descente - moyenne $\pm$ ET (mm ²)	44	383 $\pm$ 298	547 $\pm$ 524
Sur terrain plat - moyenne $\pm$ ET (mm ²)	44	285 $\pm$ 199	318 $\pm$ 245
Pente en montée - moyenne $\pm$ ET (mm ²)	44	317 $\pm$ 195	412 $\pm$ 260

*Tests appariés de Wilcoxon sur les rangs (Wilcoxon signed rank test) avec correction de continuité.

Symétrie et équilibre frontal lors de la marche sur tapis roulant à l'aide d'un enregistrement vidéo - seules des données partielles étant disponibles, elles n'ont pas été exploitées.

Événements indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

PROPRIO FOOT, 19 juillet 2022
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr