

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ECHELONER****Pied prothétique avec cheville hydraulique**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023

Faisant suite à l'examen du 7 février 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 21 février 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21 mars 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mars 2023.

Demandeur : BLATCHFORD EUROPE GMBH (Allemagne)**Fabricant** : BLATCHFORD PRODUCTS LTD (Royaume Uni)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel****Indications
revendiquées**

« Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied 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 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, CIF)
- D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

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

Service attendu (SA)**Insuffisant**

Données analysées

Données non spécifiques

- Un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre les différents pieds de la gamme ECHELON ;
- 4 études monocentriques, transversales, comparant le pied ECHELON à d'autres pieds, incluant un total de 48 patients et évaluant le coût énergétique de la marche, le dégagement minimale entre l'avant-pied et le sol, la satisfaction des patients, la pression au niveau de l'emboiture et divers critères biomécaniques.

Données spécifiques

Aucune donnée spécifique du pied ECHELONER

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	5
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	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
Annexes	15

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 – mars 2023

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

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied et le revêtement esthétique varient selon le côté (côté gauche ou droit). La teinte du revêtement esthétique est également variable (2 teintes : chair et foncée).

Les lames peuvent être étroites ou larges pour les tailles comprises entre 25 et 28.

Le tableau suivant indique le niveau de rigidité à utiliser en fonction du poids du patient pour des patients ayant une activité de niveau K3¹:

Poids utilisateur en kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Catégorie de lames	1	2	3	4	5	6	7	8

L'algorithme de nommage des références produits est construit de la manière suivante :

ECER(UU)(V)(W)(X)S(Z)

- ECER correspond au pied ECHELONER ;
- UU correspond à la taille de pied prothétique, en cm (1 nombre) : de 22 à 30 ;
- V correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit ;
- W correspond à la largeur (rien ou 1 lettre) : rien pour les tailles de 22 à 24, N ou W indiquent respectivement étroit ou large, pour les tailles de 25 à 27 ;
- X correspond à la catégorie de lames (1 chiffre) : de 1 à 8 ;
- S correspond au fait que le revêtement esthétique est à orteil séparé ;
- Z correspond à la couleur de revêtement esthétique (rien ou 1 lettre) : rien pour le revêtement de couleur chair, D pour le revêtement de couleur foncée.

La liste de l'ensemble des références de pied associées à leur revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est fournie en Annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le pied prothétique ECHELONER est livré avec les composants suivants :

- un module de pied ECHELONER (lame et cheville hydraulique) ;
- un revêtement esthétique ;
- une chaussette de protection ;
- la notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste ;
- la notice d'utilisation destinée au patient ;
- la notice technique.

¹ Le niveau d'activité K3 correspond à la classe III des pieds à restitution d'énergie

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 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 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, CIF)
- D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

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

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les pieds à restitution d'énergie de classe III.

1.4.3 ASA revendiqué

ASA de niveau IV (mineur).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le pied ECHELONER.

Le dispositif ECHELON (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2014. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, a fait suite à l'arrêté² du 30/07/2014 (Journal officiel du 19/08/2014). Il a été radié de la LPPR en 2020, suite à l'arrêté³ du 08/01/2020 (Journal officiel du 15/01/2020)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur

3.2 Description

Le pied ECHELONER est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur, composé d'un pied prothétique avec cheville hydraulique.

² Arrêté du 30/07/2014 relatif à l'inscription du DM de la société Endolite 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 19/08/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/12/2022]

³ Arrêté du 8 janvier 2020 portant changement de dénomination sociale pour prothèses endosquelettiques applicables au pied de la société ENDOLITE et radiation du pied à restitution d'énergie ECHELON inscrits au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/12/2022]

Le système se compose d'un châssis porteur en aluminium, acier inoxydable auquel est connectée la cheville hydraulique par deux pivots. La cheville hydraulique en aluminium, acier inoxydable et titane contient des valves réglables pouvant être ajustées pour accroître ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale. La jonction proximale est un adaptateur pyramidal mâle

Le système se compose également d'une partie avec une lame d'avant-pied et d'une lame de talon indépendante toutes les deux en e-carbone (fibres de carbone combinées à de la fibre de verre) et fixées au support par des vis en titane et acier inoxydable.

L'ensemble pied/cheville est enveloppé dans une chaussette en polyéthylène de masse molaire très élevée (UHM-PE), elle-même entourée d'un revêtement esthétique en polyuréthane (PU).

Caractéristiques techniques principales :

- Poids du pied (taille 26 cm) : 990g, sans le revêtement esthétique ;
- Poids maximal utilisateur : 125 kg ;
- Amplitude de mouvement de cheville : 19° de flexion plantaire, 6° de flexion dorsale ;
- Hauteur de construction :
 - Taille 22-24 cm : 142 mm,
 - Taille 25-26 cm : 147 mm,
 - Taille 27-30 cm : 152 mm,
- Tailles de pied : 22 à 30 cm.
- Hauteur de talon : 10 mm.

L'orthoprothésiste choisit le niveau de rigidité/catégorie de lame en fonction du niveau d'activité du patient (estimé par l'orthoprothésiste) et de son poids. En cas de doute entre deux catégories de lames, l'orthoprothésiste doit choisir la plus dure. Pour les patients amputés transfémoraux, il est suggéré de sélectionner des lames de la catégorie inférieure.

Le pied ECHELONER est compatible avec une utilisation dans l'eau (certifié IP67). Le pied peut ainsi être immergé à une profondeur de 1 mètre pendant 30 minutes.

Ce dispositif est sous garantie pendant 36 mois, le revêtement esthétique pendant 12 mois et la chaussette de protection pendant 3 mois, les changements ou modifications non approuvés annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Le revêtement esthétique peut être fourni seul.

3.3 Fonctions assurées

ECHELONER est un système de pied avec cheville hydraulique qui remplace anatomiquement le pied avec l'action d'une cheville anatomique pour la personne amputée du membre inférieur.

L'amplitude de mouvement permise par la cheville hydraulique a pour objectif selon le demandeur une bonne adaptation sur les différentes surfaces rencontrées par le patient lors de la marche, la position statique ou la position assise et une diminution des risques de chutes et de trébuchements grâce à un meilleur espace entre le sol et l'avant-pied (flexion dorsale de la cheville pendant la phase pendulaire).

3.4 Prestation associée

La prestation technique associée à la mise en place du système ECHELONER est réalisée par un orthoprothésiste agréé.

Outre la prestation initiale, une prestation inscrite sur la LPPR peut être utilisée pour le pied prothétique ECHELONER :

- Le remplacement du revêtement esthétique de pied prothétique (code 2721749)

Maintenance préconisée : Le fabricant recommande d'effectuer un contrôle annuel du dispositif par un professionnel qualifié.

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

Avis CNEDiMTS relatif à l'inscription de ECHELON sous nom de marque en tant que pied à restitution d'énergie en 2014

Dans son avis du 08/04/2014⁴ portant sur le pied ECHELON (de génération antérieure de la gamme), la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication des pieds à restitution d'énergie de classe III, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III, sur la base des éléments suivants :

- Données de nature techniques montrant la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles d'un pied à restitution d'énergie de classe III. **L'intérêt du système hydraulique de la cheville n'avait pas été évalué.**
- Aucune étude clinique n'avait été fournie dans le dossier.

Autres données non spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre ECHELONER et les autres pieds de la gamme ECHELON ;
- Une bibliographie d'études non spécifiques d'ECHELONER, mais spécifiques des autres pieds de la gamme ECHELON.

Argumentaire d'équivalence entre ECHELONER et les autres pieds de la gamme ECHELON

L'argumentaire d'équivalence entre ECHELONER et les différents pieds de la gamme ECHELON fourni par le demandeur est le suivant :

⁴ Avis de la Commission du 08/04/2014 relatif à ECHELON, pied à restitution d'énergie de classe III dans un ensemble pied-cheville hydraulique. HAS ; 2014 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4592_ECHELON_08_avril_2014_\(4592\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4592_ECHELON_08_avril_2014_(4592)_avis.pdf)

	ECHELONER	ECHELON	ECHELON VT	ECHELON VAC
Caractéristiques techniques				
Poids maximal de l'utilisateur	125 kg			
Tailles disponibles	22 à 30 cm			
Catégories de lames	1 à 8			
Disponibilité de revêtement esthétique	Étroit : taille 22 à 28 cm Large : taille 25 à 30 cm			
Hauteur du talon	10 mm			
Amplitude du mouvement	25° (6° DF/19° PF)	9° (3° DF/6° PF)	9° (3° DF/6° PF)	9° (3° DF/6° PF)
Météo résistant (pluie etc)	Oui			
Étanchéité	Oui Compatible avec une immersion à une profondeur de 1 mètre pendant 30 minutes	Oui	Non	Non
Revêtement esthétique avec or-teil séparé	Oui			
Hauteur de construction	Tailles 22-24 : 142 mm Tailles 25-25 : 147 mm Tailles 27-30 : 152 mm	Tailles 22-24 : 115 mm Tailles 25-26 : 120 mm Tailles 27-30 : 125 mm	Tailles 22-24 : 168 mm Tailles 25-26 : 173 mm Tailles 27-30 : 178 mm	Tailles 22-24 : 121 mm Tailles 25-26 : 126 mm Tailles 27-30 : 131 mm
Système d'aspiration pour dépressurisation intégrée	Non	Non	Non	Oui
Absorption des chocs verticaux et de rotation	Non	Non	Oui	Non
Poids du composant (taille 26cm) en incluant l'enveloppe de pied	990 g	900 g	1050 g	930 g
Caractéristiques cliniques				
Indications du marquage CE	L'indication de marquage CE est identique entre les pieds ECHELONER, ECHELON et ECHELON VAC : « Ce dispositif est conseillé à l'usage pour les patients au niveau d'activité 3 qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sols irréguliers. Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Par ailleurs , un certain nombre de patients de niveaux d'activité 2 et 4 pourraient bénéficier de la stabilité améliorée du dispositif, mais cette décision devrait être prise sur la base de justification. » L'indication de marquage du pied ECHELON VT est très légèrement différente, car adapté pour les personnes ayant des niveaux d'impact encore plus élevés : « Ce dispositif est conseillé à l'usage pour les patients au niveau d'activité 3 qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sols irréguliers. L'absorption supplémentaire des chocs et la restitution d'énergie fournie par le ressort axial procureront un plus grand confort et une meilleure performance. Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Par ailleurs , un certain nombre de patients de niveaux d'activité 2 et 4 pourraient bénéficier de la stabilité améliorée du dispositif, mais cette décision devrait être prise sur la base de justification. »			

DF : flexion dorsale ; PF : flexion plantaire

La structure des lames prothétiques du pied est identique quel que soit le pied. Ce sont les parties cheville qui varient avec celle du pied ECHELONER qui a une plus grande amplitude.

Bibliographie d'études non spécifiques

La demande repose sur 7 publications d'études cliniques non spécifiques du pied ECHELONER, parmi lesquelles, 3 n'ont pas été retenues. Les études McGrath *et al.* (2018)⁵, Moore *et al.* (2018)⁶, Bai *et al.* (2017) n'ont pas été retenues compte tenu de leur faible qualité méthodologique et en regard des autres études disponibles : caractère monocentrique et mono-opérateur, faible nombre de patients (n = 5) pour deux d'entre elles, critères de jugement retenus exclusivement biomécaniques et non cliniques.

Les 4 études suivantes ont été retenues :

- L'étude de Askew *et al.* (2019)⁷, monocentrique, mono-opérateur, en cross-over, portant sur 9 patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale et comparant le pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON et le pied à restitution d'énergie à fixation rigide ESPRIT.
- L'étude Johnson *et al.* (2014)⁸, monocentrique en crossover portant sur 21 patients ayant subi une amputation unilatérale transtibiale, et comparant le dégagement maximal entre l'avant pied et le sol lors de la marche sur sol plat, avec le pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON, et différents pied prothétiques sans cheville hydraulique.
- L'étude Sedki et Moore (2013)⁹ avec recueil prospectif des données, monocentrique portant sur 9 patients ayant subi une amputation du membre inférieur, et comparant l'impact sur la qualité de vie du pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON, par rapport à d'autres pieds prothétiques sans cheville hydraulique (ESPRIT ou MULTIFLEX).
- L'étude Portnoy *et al.* (2012)¹⁰ avec recueil prospectif des données, monocentrique, portant sur 9 patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale et comparant les pressions au niveau de l'emboiture de la prothèse chez des patients amputés, lors de l'utilisation du pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON et différents pieds à restitution d'énergie avec cheville rigide.

Les caractéristiques et résultats de ces études sont présentés dans le tableau page suivante.

⁵ McGrath, M., Laszczak, P., Zahedi, S., Moser, D. Microprocessor knees with 'standing support' and articulating, hydraulic ankles improve balance control and inter-limb loading during quiet standing. *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, 2018 ; 5 : 1-10.

⁶ Moore, R. Effect of a prosthetic foot with a hydraulic ankle unit on the contralateral foot peak plantar pressures in individuals with unilateral amputation. *J Prosthet Orthot.* 2018 ; 30 (3) ; 165-170.

⁷ Askew, G.N., McFarlane, L.A., Minetti, A.E & Buckley, J.G. Energy cost of ambulation in trans-tibial amputees using a dynamic-response foot with hydraulic versus rigid 'ankle' : insights from body centre of mass dynamics. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 2019 ; 16 (1) ; 1-12.

⁸ Johnson, L, De Asha AR, Munjal, R, Kulkarni, J, Buckley, JG. Toe clearance when walking in people with unilateral transtibial amputation : Effects of passive hydraulic ankle. *Journal of rehabilitation Research & Development.* 2014 ; 51 (3)

⁹ Sedki, I, Moore, R. Patient evaluation of the Echelon foot using the Seattle Prosthesis Evaluation Questionnaire. *Prosthetics and orthotics international.* 37(3), 250-254.

¹⁰ Portnoy, S, Kristal, A, Gefen, A, Siev-Ner, I. Outdoor dynamic subject-specific evaluation of internal stresses in the residual limb : Hydraulic energy-stored prosthetic foot compared to conventional energy-stored prosthetic feet. *Gait & Posture.* 2012 ; 35(1) :121-125.

Étude	Type d'étude et objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Askew et al. (2019)	Étude monocentrique (1 centre britannique), mono-opérateur, randomisée en cross-over Objectif : comparer le coût énergétique de la marche avec ECHELON et un pied identique mais avec cheville rigide (ESPRIT)	– n = 9 patients (9 hommes) – âge moyen : 41,3 ± 14,3 ans – patients avec amputation transtibiale unilatérale depuis au moins 2 ans – utilisation du pied ESPRIT depuis au moins 6 mois – tests réalisés lors de la marche sur tapis roulant à différentes vitesses et différentes pentes – évaluation des 2 pieds le même jour	– Coût énergétique de la marche (ECHELON vs ESPRIT) • sur terrain plat à différentes vitesses : - 11,8 ± 2,5 % ; p < 0,001 • en pente, à la vitesse de confort du patient : -20,2 ± 3,4% % ; p < 0,001 – Paramètres biomécaniques, à la vitesse de confort du patient : • cinétique du centre de gravité du corps : NS • différences de symétrie entre les membres : NS • efficacité locomotrice meilleure avec ECHELON vs ESPRIT sur terrain plat (p = 0,001) et en pente (p = 0,002)	Nombreuses limites : – caractère monocentrique et mono-opérateur – faible nombre de patients inclus – méthode de randomisation non décrite – critère de jugement du coût énergétique de la marche non pertinent – marche sur tapis roulant ne représente pas les conditions réelles d'utilisation – critères de jugement multiples, non hiérarchisés, sans correction du risque alpha – pas de suivi des patients ➔ Résultats à interpréter avec précaution
Johnson et al. (2014)	Étude monocentrique (1 centre britannique) et mono-opérateur en cross-over Objectif : comparer le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC), avec le pied ECHELON, et différents pieds prothétiques sans cheville hydraulique	– n = 21 patients – âge moyen : 48,2 ± 12,8 ans – patients avec amputation transtibiale unilatérale depuis au moins 2 ans – utilisation du pied habituel depuis au moins 6 mois -n = 12 ESPRIT, n = 6 MULTIFLEX, n = 3 autres pieds à restitution d'énergie avec cheville rigide) – évaluation des 2 pieds le même jour	– Dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC) lors de la phase d'oscillation (ECHELON vs autres pieds) : 2,07 ± 0,63 cm vs 1,76 ± 0,85 cm, p = 0,03 – Vitesse de marche (ECHELON vs autres pieds) : 1,17 ± 0,14 m/s vs 1,12 ± 0,14 m/s, p < 0,05 – Paramètres biomécaniques en phase oscillante : • angle de flexion de la hanche : 24,7 ± 8,4 vs 21,4 ± 8,1, p = 0,001 • angle de flexion du genou : 47,4 ± 7,5 vs 45,5 ± 4,7, NS	Nombreuses limites : – caractère monocentrique et mono-opérateur – critère de jugement du dégagement du pied : critère non clinique pour montrer la diminution du risque de chutes – pas d'évaluation sur des sols autre qu'en terrain plat – critères de jugement multiples, non hiérarchisés, sans correction du risque alpha – pas de suivi des patients – comparateurs multiples et non uniformes : certains différents du comparateur revendiqué ➔ Résultats à interpréter avec précaution
Sedki et Moore (2013)	Étude prospective monocentrique (1 centre britannique) Objectif : comparer la qualité de vie avec ECHELON versus d'autres pieds sans cheville	– n = 9 patients – âge : 42 à 62 ans – n = 3 avec amputation transtibiale unilatérale, n = 3 avec amputation transtibiale bilatérale, et n = 3 avec amputation transfémorale – Niveau d'activité K2 ou K3	Questionnaire Seattle Prosthesis Evaluation Questionnaire ¹¹ (amélioration moyenne ECHELON vs autres pieds) : – satisfaction globale (tous niveaux d'amputation et tous domaines du questionnaire) : +12,2 % ; p = 0,01 ; – Déambulation : +16,7 %, p < 0,01	Nombreuses limites : – caractère monocentrique – faible nombre de patients inclus – impossibilité d'interpréter les résultats selon le type d'amputation car effectifs de chaque type trop faibles – analyses statistiques non décrites

¹¹ Ce questionnaire comporte 54 questions réparties en 9 domaines. Seuls 6 domaines ont été évalués dans cette étude : déambulation, transfert, utilisation de la prothèse et son confort, bien-être général, satisfaction vis-à-vis de la prothèse, satisfaction vis-à-vis de la démarche avec la prothèse

Étude	Type d'étude et objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
	hydraulique (ESPRIT ou MULTIFLEX)	évaluation du pied habituel puis du pied ECHELON après adaptation de 4 semaines	- Satisfaction vis-à-vis de la prothèse : +19,6 %, $p < 0,01$, - Satisfaction vis-à-vis de la démarche : +25,3 %, $p < 0,01$ - résultats chiffrés pour les domaines bien-être général, transfert, utilisation et confort non fournis	comparateurs multiples et non uniformes : certains différents du comparateur revendiqué ➔ Résultats à interpréter avec précaution
Portnoy et al. (2012)	Étude prospective monocentrique (Israël) Objectif : comparer les pressions au niveau de l'emboiture de la prothèse chez des patients utilisant ECHELON versus différents pieds prothétiques avec cheville rigide (TRIAS, VENTURE, TRUSTEP, C-WALK, PATHFINDER, ESPRIT)	$n = 9$ patients - amputation transtibiale unilatérale depuis au moins 6 ans - évaluation du pied habituel puis du pied ECHELON après une période d'adaptation d'au moins un mois	Résultats avec ECHELON rapportés à ceux avec l'autre pied : - pression maximale : diminution significative avec ECHELON dans toutes les situations ($p < 0,01$) : - terrain plat en intérieur : 19,4 % - terrain en herbe : 32,6 % - escaliers en montée : 25,6 % - pente ascendante : 29,9 % - escaliers en descente : 32,3 % - pente descendante : 25,0 % - taux de charge au niveau de l'emboiture du membre amputé : diminution significative avec ECHELON dans toutes les situations ($p < 0,01$) : - terrain plat en intérieur : 16,3 % - terrain en herbe : 20,8 % - escaliers en montée : 12,7 % - pente ascendante : 32,7 % - escaliers en descente : 22,8 % - pente descendante : 15,5 %	Nombreuses limites : - caractère monocentrique - faible nombre de patients inclus - comparateurs multiples et non uniformes : certains différents du comparateur revendiqué ➔ Résultats à interpréter avec précaution

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique au pied ECHELONER n'est disponible.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables n'ont pas été mentionnés dans les études fournies par le demandeur.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds ECHELONER commercialisés en France, en Europe et dans le monde entier entre 2020 et 2022, le dispositif n'étant commercialisé que depuis 2020.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude spécifique du pied ECHELONER n'est fournie et aucune donnée d'évaluation par un laboratoire d'essai démontrant la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie n'est fournie.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre ECHELONER et ECHELON ainsi que sur une bibliographie d'études non spécifiques du pied ECHELONER.

La principale différence entre les deux pieds porte sur une amplitude de mouvement de la cheville plus importante avec ECHELONER par rapport à ECHELON, ce qui peut limiter l'interprétation des données cliniques.

Par ailleurs, quatre études spécifiques du pied ECHELON ont été analysées. Elles présentent toutes de nombreuses limites méthodologiques (caractère monocentrique, faible nombre de patients inclus, critères de jugement souvent non cliniques), et n'évaluent pas la diminution du risque de chute. Enfin, dans 3 études, le(s) comparateur(s) choisi(s) ne correspondent pas au comparateur revendiqué par le demandeur. Les limites de ces études rendent donc l'interprétation de leurs résultats limitée.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion).
- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle.
- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'utilisateur à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie).
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur le mouvement, la position du pied et l'environnement, et d'ajuster la vitesse et l'amplitude du mouvement.

- Les pieds avec propulsion électrique active, similaires aux pieds avec cheville à microprocesseur, avec en plus la production d'une force électrique de propulsion en fin de phase d'appui.

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. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être évalués ou réévalués pour déterminer les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

En l'absence de données spécifiques évaluant le risque de chutes et de trébuchements, la place d'ECHELONER dans la stratégie thérapeutique ne peut être établie.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de données spécifiques évaluant le risque de chutes et de trébuchements et d'évaluation technique du pied ECHELONER démontrant la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie, l'intérêt de compensation du handicap du pied prothétique ECHELONER ne peut être déterminé.

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 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 2017 à 2019, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux années précédentes.

ACTE		2017	2018	2019	2020	2021
NZFA001	Désarticulation de la hanche	48	25	44	49	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3 670	3 700	3 831	3 545	3 671
NZFA003	Désarticulation genou	104	84	74	78	59
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	8	12	17	*	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3 788	3 708	3 669	3 391	3 466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		7 622	≈7 529	≈7 635	≈7 063	≈7 232

4.2.3 Impact

Le pied ECHELONER répond à un besoin couvert par les autres pieds prothétiques inscrits à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap définitif et de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrée par une amputation du membre inférieur, il existe un intérêt de santé publique des pieds prothétiques. Toutefois, en l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt propre du pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELONER pour la santé publique ne peut être établi.

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 insuffisant pour l'inscription du pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELONER sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Annexes

Annexe 1. Références des pieds ECHELONER faisant l'objet de la demande

Modèles	Références
Avec revêtement de pied couleur chair	ECER22L1S ; ECER23L1S ; ECER24L1S ; ECER25LN1S ; ECER25LW1S ; ECER26LN1S ECER22L2S ; ECER23L2S ; ECER24L2S ; ECER25LN2S ; ECER25LW2S ; ECER26LN2S ECER22L3S ; ECER23L3S ; ECER24L3S ; ECER25LN3S ; ECER25LW3S ; ECER26LN3S ECER22L4S ; ECER23L4S ; ECER24L4S ; ECER25LN4S ; ECER25LW4S ; ECER26LN4S ECER22L5S ; ECER23L5S ; ECER24L5S ; ECER25LN5S ; ECER25LW5S ; ECER26LN5S ECER22L6S ; ECER23L6S ; ECER24L6S ; ECER25LN6S ; ECER25LW6S ; ECER26LN6S ECER22L7S ; ECER23L7S ; ECER24L7S ; ECER25LN7S ; ECER25LW7S ; ECER26LN7S ECER22L8S ; ECER23L8S ; ECER24L8S ; ECER25LN8S ; ECER25LW8S ; ECER26LN8S ECER22R1S ; ECER23R1S ; ECER24R1S ; ECER25RN1S ; ECER25RW1S ; ECER26RN1S ECER22R2S ; ECER23R2S ; ECER24R2S ; ECER25RN2S ; ECER25RW2S ; ECER26RN2S ECER22R3S ; ECER23R3S ; ECER24R3S ; ECER25RN3S ; ECER25RW3S ; ECER26RN3S ECER22R4S ; ECER23R4S ; ECER24R4S ; ECER25RN4S ; ECER25RW4S ; ECER26RN4S ECER22R5S ; ECER23R5S ; ECER24R5S ; ECER25RN5S ; ECER25RW5S ; ECER26RN5S ECER22R6S ; ECER23R6S ; ECER24R6S ; ECER25RN6S ; ECER25RW6S ; ECER26RN6S ECER22R7S ; ECER23R7S ; ECER24R7S ; ECER25RN7S ; ECER25RW7S ; ECER26RN7S ECER22R8S ; ECER23R8S ; ECER24R8S ; ECER25RN8S ; ECER25RW8S ; ECER26RN8S ECER26LW1S ; ECER27LN1S ; ECER27LW1S ; ECER28LN1S ; ECER28LW1S ECER26LW2S ; ECER27LN2S ; ECER27LW2S ; ECER28LN2S ; ECER28LW2S ECER26LW3S ; ECER27LN3S ; ECER27LW3S ; ECER28LN3S ; ECER28LW3S ECER26LW4S ; ECER27LN4S ; ECER27LW4S ; ECER28LN4S ; ECER28LW4S ECER26LW5S ; ECER27LN5S ; ECER27LW5S ; ECER28LN5S ; ECER28LW5S ECER26LW6S ; ECER27LN6S ; ECER27LW6S ; ECER28LN6S ; ECER28LW6S ECER26LW7S ; ECER27LN7S ; ECER27LW7S ; ECER28LN7S ; ECER28LW7S ECER26LW8S ; ECER27LN8S ; ECER27LW8S ; ECER28LN8S ; ECER28LW8S ECER26RW1S ; ECER27RN1S ; ECER27RW1S ; ECER28RN1S ; ECER28RW1S ECER26RW2S ; ECER27RN2S ; ECER27RW2S ; ECER28RN2S ; ECER28RW2S ECER26RW3S ; ECER27RN3S ; ECER27RW3S ; ECER28RN3S ; ECER28RW3S ECER26RW4S ; ECER27RN4S ; ECER27RW4S ; ECER28RN4S ; ECER28RW4S ECER26RW5S ; ECER27RN5S ; ECER27RW5S ; ECER28RN5S ; ECER28RW5S ECER26RW6S ; ECER27RN6S ; ECER27RW6S ; ECER28RN6S ; ECER28RW6S ECER26RW7S ; ECER27RN7S ; ECER27RW7S ; ECER28RN7S ; ECER28RW7S ECER26RW8S ; ECER27RN8S ; ECER27RW8S ; ECER28RN8S ; ECER28RW8S
Avec revêtement de pied de couleur foncée	ECER22L1SD ; ECER23L1SD ; ECER24L1SD ; ECER25LN1SD ; ECER25LW1SD ECER22L2SD ; ECER23L2SD ; ECER24L2SD ; ECER25LN2SD ; ECER25LW2SD ECER22L3SD ; ECER23L3SD ; ECER24L3SD ; ECER25LN3SD ; ECER25LW3SD ECER22L4SD ; ECER23L4SD ; ECER24L4SD ; ECER25LN4SD ; ECER25LW4SD ECER22L5SD ; ECER23L5SD ; ECER24L5SD ; ECER25LN5SD ; ECER25LW5SD ECER22L6SD ; ECER23L6SD ; ECER24L6SD ; ECER25LN6SD ; ECER25LW6SD ECER 22L7SD ; ECER23L7SD ; ECER24L7SD ; ECER25LN7SD ; ECER25LW7SD ECER22L8SD ; ECER23L8SD ; ECER24L7SD ; ECER25LN8SD ; ECER25LW8SD ECER22R1SD ; ECER23R1SD ; ECER24R1SD ; ECER25RN1SD ; ECER25RW1SD ECER22R2SD ; ECER23R2SD ; ECER24R2SD ; ECER25RN2SD ; ECER25RW2SD ECER22R3SD ; ECER23R3SD ; ECER24R3SD ; ECER25RN3SD ; ECER25RW3SD ECER22R4SD ; ECER23R4SD ; ECER24R4SD ; ECER25RN4SD ; ECER25RW4SD ECER22R5SD ; ECER23R5SD ; ECER24R5SD ; ECER25RN5SD ; ECER25RW5SD ECER22R6SD ; ECER23R6SD ; ECER24R6SD ; ECER25RN6SD ; ECER25RW6SD ECER22R7SD ; ECER23R7SD ; ECER24R7SD ; ECER25RN7SD ; ECER25RW7SD ECER22R8SD ; ECER23R8SD ; ECER24R8SD ; ECER25RN8SD ; ECER25RW8SD ECER26LN1SD ; ECER26LW1SD ; ECER27LN1SD ; ECER27LW1SD ; ECER28LN1SD ECER26LN2SD ; ECER26LW2SD ; ECER27LN2SD ; ECER27LW2SD ; ECER28LN2SD ECER26LN3SD ; ECER26LW3SD ; ECER27LN3SD ; ECER27LW3SD ; ECER28LN3SD ECER26LN4SD ; ECER26LW4SD ; ECER27LN4SD ; ECER27LW4SD ; ECER28LN4SD ECER26LN5SD ; ECER26LW5SD ; ECER27LN5SD ; ECER27LW5SD ; ECER28LN5SD ECER26LN6SD ; ECER26LW6SD ; ECER27LN6SD ; ECER27LW6SD ; ECER28LN6SD ECER26LN7SD ; ECER26LW7SD ; ECER27LN7SD ; ECER27LW7SD ; ECER28LN7SD ECER26LN8SD ; ECER26LW8SD ; ECER27LN8SD ; ECER27LW8SD ; ECER28LN8SD ECER26RN1SD ; ECER26RW1SD ; ECER27RN1SD ; ECER27RW1SD ; ECER28RN1SD ECER26RN2SD ; ECER26RW2SD ; ECER27RN2SD ; ECER27RW2SD ; ECER28RN2SD ECER26RN3SD ; ECER26RW3SD ; ECER27RN3SD ; ECER27RW3SD ; ECER28RN3SD ECER26RN4SD ; ECER26RW4SD ; ECER27RN4SD ; ECER27RW4SD ; ECER28RN4SD ECER26RN5SD ; ECER26RW5SD ; ECER27RN5SD ; ECER27RW5SD ; ECER28RN5SD

ECER26RN6SD ; ECER26RW6SD ; ECER27RN6SD ; ECER27RW6SD ; ECER28RN6SD
ECER26RN7SD ; ECER26RW7SD ; ECER27RN7SD ; ECER27RW7SD ; ECER28RN7SD
ECER26RN8SD ; ECER26RW8SD ; ECER27RN8SD ; ECER27RW8SD ; ECER28RN8SD

ECER28LW1SD
ECER28LW2SD
ECER28LW3SD
ECER28LW4SD
ECER28LW5SD
ECER28LW6SD
ECER28LW7SD
ECER28LW8SD
ECER28RW1SD
ECER28RW2SD
ECER28RW3SD
ECER28RW4SD
ECER28RW5SD
ECER28RW6SD
ECER28RW7SD
ECER28RW8SD

ECHELONER, 21 février 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr