

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****AVALONK2****Pied prothétique avec cheville hydraulique****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 mars 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 février 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 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**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | 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).<br>Ce type de pied est indiqué pour les personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | Pied prothétique avec cheville multiaxiale MULTIFLEX                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Données analysées</b>                                                                                                                                                                                | <b>Données spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 étude monocentrique, transversale, comparant le pied AVALONK2 au pied à cheville rigide NAVIGATOR, incluant 5 patients et évaluant la vitesse de marche, la distance de marche et le nombre de foulées ;</li> <li>– 1 étude monocentrique, transversale, comparant le pied AVALONK2 au pied à cheville multiaxiale MULTIFLEX, incluant 14 patients et évaluant la satisfaction des patients.</li> </ul> |
| <b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>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 prothétique, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.</p> <p>Dans le cas du renouvellement du pied prothétique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.</p>          |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                    | <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>                                                                                                                                                             |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                                                                 | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied AVALONK2 ne peut être estimée avec précision.</p> <p>À titre informatif, le nombre de pieds prothétiques avec cheville multiaxiale MULTIFLEX ayant fait l'objet d'un remboursement est de 431 en 2021, en constante augmentation depuis 2016.</p>                                                                                                                  |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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).

Il n'y a pas de choix entre différentes catégories de lame pour ce pied prothétique.

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

**AV(XX)(Y)(Z)** où :

- AV correspond au pied AVALONK2 ;
- XX correspond à la taille de pied prothétique, en cm (2 chiffres) : de 22 à 30 ;
- Y correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit ;
- Z correspond à la couleur du 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 faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous :

|                                          | Références                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Revêtement de pied couleur chair</b>  | AV22L ; AV22R ; AV23L ; AV23R ; AV24L ; AV24R ; AV25L ; AV25R ; AV26L ; AV26R ; AV27L ; AV27R ; AV28L ; AV28R ; AV29L ; AV29R ; AV30L ; AV30R                   |
| <b>Revêtement de pied couleur foncée</b> | AV22LD ; AV22RD ; AV23LD ; AV23RD ; AV24LD ; AV24RD ; AV25LD ; AV25RD ; AV26LD ; AV26RD ; AV27LD ; AV27RD ; AV28LD ; AV28RD ; AV29LD ; AV29RD ; AV30LD ; AV30RD |

## 1.3 Conditionnement

Le conditionnement, unitaire, comporte :

- un pied AVALONK2 (« âme » 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.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).

Le poids du patient doit être inférieur à 150 kg. ».

#### **1.4.2 Comparateurs revendiqués**

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I et le pied MULTIFLEX.

#### **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 AVALONK2.

## **3. Caractéristiques du produit**

### **3.1 Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### **3.2 Description**

Le pied prothétique AVALONK2 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur, composé d'un pied prothétique avec cheville hydraulique.

Le système se compose d'un châssis porteur en aluminium et inox auquel est connecté la cheville hydraulique par deux pivots. La cheville hydraulique en aluminium/inox/titane comporte un vérin pouvant être ajusté pour accroître ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale via une vis de réglage. Une âme en composite thermoplastique (nylon, fibres de verre, polytétrafluoroéthylène et huile de silicone) est fixée au châssis porteur à l'aide de deux vis en inox. La jonction proximale est un adaptateur pyramidal mâle.

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 composant (Taille 26 cm) : 780 g, avec le revêtement esthétique ;
- Poids maximal utilisateur : 150 kg ;
- Amplitude de mouvement de cheville : 6° de flexion plantaire, 6° de dorsiflexion ;
- Hauteur de construction : 115 mm ;
- Tailles de pied : 22 à 30 cm ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Pas de choix entre différentes catégories de lame.

Le pied AVALONK2 est compatible avec une utilisation dans l'eau (certifié IP67). Le pied peut être immergé à une profondeur de 1 m pendant 30 minutes.

Ce dispositif est sous garantie pendant 24 mois, l'enveloppe de pied pendant 12 mois et la chaussette de protection pendant 3 mois, les changements ou modifications non approuvés annulant la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Le revêtement esthétique peut être fourni seul.

### 3.3 Fonctions assurées

AVALONK2 est un système de pied prothétique avec cheville hydraulique qui remplace anatomiquement le pied et 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 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 trébuchement grâce à un meilleur espace entre le sol et l'avant-pied (flexion dorsale de la cheville pendant la phase pendulaire).

AVALONK2 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des activités telles que le golf et le jardinage.

### 3.4 Prestation associée

La prestation technique associée à la mise en place du système AVALONK2 est réalisée par un orthoprothésiste agréé.

Outre cette prestation initiale, une prestation inscrite sur la LPPR peut être utilisée pour le pied prothétique AVALONK2 : remplacement du revêtement esthétique de pied prothétique (code 2721749).

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 spécifiques

La demande repose sur 3 études spécifiques du pied AVALONK2, parmi lesquelles, une n'a pas été retenue. L'étude de Moore (2016)<sup>1</sup> n'a pas été retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique et en regard des autres études disponibles : caractère monocentrique, faible nombre de patients inclus, critères de jugements retenus non clinique.

Les 2 études suivantes ont été retenues :

- L'étude de Barnett *et al.* (2018)<sup>2</sup>, monocentrique, mono-opérateur, en cross-over portant sur 5 patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale et comparant le pied AVALONK2 à un pied identique à fixation rigide (NAVIGATOR) ;

<sup>1</sup> Moore R. Effect on stance phase timing asymmetry in individuals with amputation using hydraulic ankle units. J Prosthet Orthot. 2016;28(1): 44-48.

<sup>2</sup> Barnett CT, Brown OH, Bisele M, Brown MJ, De Asha AR, Strutzenberger G. Individuals with unilateral transtibial amputation and lower activity levels walk more quickly when using a hydraulically articulating versus rigidly attached prosthetic ankle-foot device. J Prosthet Orthot. 2018;30(3):158-164.

- L'étude de Moore (2017)<sup>3</sup>, série de cas portant sur 14 patients ayant subi une amputation de membre inférieur et comparant le pied AVALONK2 et le pied avec cheville multiaxiale MULTIFLEX.

### Étude de Barnett *et al.* (2018)<sup>2</sup>

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique (1 centre britannique), mono-opérateur, en cross-over, incluant des patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale et ayant une activité de niveau K2. L'objectif de cette étude était de comparer les effets de l'utilisation du pied prothétique avec cheville hydraulique AVALONK2, au pied prothétique à fixation rigide NAVIGATOR (pied identique sauf au niveau de la fixation de la cheville). Les deux dispositifs ont été évalués le même jour par l'ensemble des patients inclus.

Plusieurs critères de jugement, non hiérarchisés, ont été définis :

- la vitesse de marche, le nombre de foulées et la distance parcourue, mesurés lors d'un test de marche de 2 min ;
- des paramètres biomécaniques (symétrie des charges, vitesse maximale de rotation de la jambe, vitesse minimale du centre de pression vers l'avant, l'efficacité énergétique de la prothèse) mesurés lors d'un test de marche réalisé en extérieur à la vitesse de confort du patient.

Aucune analyse statistique inférentielle n'a été réalisée.

L'étude a inclus 5 patients (4 hommes et une femme) d'âge moyen  $53,4 \pm 4,5$  ans ; un patient avait pour habitude d'utiliser un pied avec cheville hydraulique à l'inclusion dans l'étude, le pied habituel des 4 autres était à cheville rigide. Les résultats issus du test de marche de 2 min rapportent des performances en faveur du pied avec cheville hydraulique :

| Mesure                     | Type de prothèse | Moyenne $\pm$ écart type | Taille de l'effet* |
|----------------------------|------------------|--------------------------|--------------------|
| Vitesse de marche (en m/s) | NAVIGATOR        | $1,01 \pm 0,12$          | 0,4                |
|                            | AVALONK2         | $1,07 \pm 0,11$          |                    |
| Distance de marche (en m)  | NAVIGATOR        | $120,8 \pm 14,2$         | 0,4                |
|                            | AVALONK2         | $128,7 \pm 13,7$         |                    |
| Nombre de foulées          | NAVIGATOR        | $103,2 \pm 9,5$          | 0,3                |
|                            | AVALONK2         | $107,2 \pm 8,6$          |                    |

\* Une taille d'effet  $\geq 0,4$  a été considérée comme ayant un impact clinique par les auteurs de l'étude.

Les résultats relatifs aux paramètres biomécaniques ne sont pas rapportés ici.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est de faible qualité et présente plusieurs limites compte tenu notamment du caractère monocentrique et mono-opérateur de l'étude (ce qui pose la question de la représentativité de la population étudiée), du faible nombre de patients inclus, de la courte période d'observation des patients, de l'absence d'analyse statistique inférentielle. Par ailleurs, elle compare le pied AVALONK2 à un pied de même type, sans restitution d'énergie et avec cheville rigide, ce qui ne correspond pas au comparateur revendiqué par le demandeur dans le cadre de ce dossier. Enfin, l'ordre d'essai des 2 pieds n'a pas été sélectionné aléatoirement. Les résultats de cette étude doivent donc être interprétés avec précaution.

<sup>3</sup> Moore R. Patient evaluation of a novel prosthetic foot with hydraulic ankle aimed at persons with amputation with lower activity levels. J Prosthet Orthot. 2017;29(1):44-47.

### Étude Moore (2017)<sup>3</sup>

Il s'agit d'une série de cas monocentrique (1 centre britannique) incluant des patients avec amputation unilatérale et troubles musculosquelettiques du membre controlatéral ou amputation bilatérale et ayant une activité de niveau K2. L'objectif était de comparer le pied prothétique avec cheville hydraulique AVALONK2, avec le pied avec cheville multiaxiale MULTIFLEX, à l'aide d'un questionnaire d'auto-évaluation.

Le critère de jugement principal portait sur une auto-évaluation des prothèses à l'aide du questionnaire validé Seattle Prosthesis Evaluation Questionnaire<sup>4</sup>. 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.

Chaque participant devait répondre au questionnaire pour chacun des pieds prothétiques évalués. Le pied MULTIFLEX, étant celui utilisé en amont de l'étude par tous les patients recrutés, était évalué en premier. Le pied AVALONK2 a été évalué par les participants dans un second temps, après un essai de 4 semaines.

L'étude a inclus 14 patients (12 hommes et 2 femmes), âgés de 38 à 84 ans, et ayant subi une amputation transtibiale unilatérale (n = 11), transtibiale bilatérale (n = 1) ou transfémorale (n = 2).

Tous types d'amputations et de domaines du questionnaire confondus, les résultats rapportent une satisfaction significativement plus élevée avec le pied AVALONK2 par rapport au pied MULTIFLEX (amélioration moyenne de 14,7 % ; p = 0,0003). Les résultats selon chaque domaine du questionnaire sont présentés dans le tableau suivant :

| Domaine de questionnaire                               | Amélioration moyenne | p-value |
|--------------------------------------------------------|----------------------|---------|
| Bien-être général                                      | 7,2 %                | 0,08    |
| Transfert                                              | 12,5 %               | 0,02    |
| Utilisation de prothèse et confort                     | 12,3 %               | 0,005   |
| Déambulation                                           | 17,3 %               | 0,005   |
| Satisfaction vis-à-vis de la prothèse                  | 17,2 %               | 0,0003  |
| Satisfaction vis-à-vis de la démarche avec la prothèse | 21,9 %               | 0,0007  |

D'un point de vue méthodologique, cette étude est de faible qualité et présente de nombreuses limites : caractère monocentrique, faible nombre de patients, impossibilité d'analyser les résultats selon le type d'amputation compte tenu du trop faible nombre de patients dans chaque groupe, absence de description dans l'article des analyses statistiques réalisées. Les résultats de ces études doivent donc être interprétés avec précaution.

#### 4.1.1.2 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

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

<sup>4</sup> Seattle Prosthesis Evaluation Questionnaire : questionnaire comportant 54 questions réparties en 9 domaines. Les domaines sont notés de manière unitaire et peuvent être utilisés individuellement selon la pertinence par rapport à la question de recherche. La majorité des questions sont notées à l'aide d'une échelle analogue visuelle, allant de 0 à 100 ; un nombre plus élevé sur l'échelle correspond à une satisfaction plus élevée.

## Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds AVALONK2 commercialisés en France, en Europe et dans le monde entre 2017 et 2022. Il est à noter qu'aucune vente n'a été réalisée en France sur cette période, malgré une date de première commercialisation en 2012.

### 4.1.1.3 Bilan des données

**Au total, la demande repose sur 3 études spécifiques, dont 2 ont été retenues. Ces 2 études sont monocentriques et comparatives soit avec un pied à cheville rigide (NAVIGATOR) soit avec un pied à cheville multiaxiale (MULTIFLEX). Le caractère monocentrique, le faible nombre de patients inclus ainsi que la courte période de suivi limitent l'interprétation de ces études. Les données disponibles rapportent toutefois la faisabilité de l'utilisation du pied prothétique avec cheville hydraulique AVALONK2 pour la compensation du handicap résultant d'une amputation ou d'une agénésie du membre inférieur.**

### 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.

**Au vu des données et malgré les limites des études soutenant la demande, la Commission estime que le pied prothétique AVALONK2 constitue une alternative aux pieds prothétiques disponibles dans la stratégie de compensation du handicap résultant d'une amputation ou d'une agénésie du membre inférieur, pour les personnes ayant un faible niveau d'activité, susceptibles de marcher sur des sols irréguliers.**

## Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied prothétique avec cheville hydraulique AVALONK2 présente un intérêt pour compenser le handicap de patients ayant 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) et amenés à marcher sur des sols irréguliers.

## 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

#### Amputation du membre inférieur

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            | *             | *             | *             | *             |
| <b>Total</b> |                                                                                                                   | <b>7 622</b> | <b>≈7 529</b> | <b>≈7 635</b> | <b>≈7 063</b> | <b>≈7 232</b> |

Données PMSI – Source ATIH (consulté le 4 mai 2022)

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

#### Agénésies du membre inférieur

Le Premier Rapport sur les agénésies transverses des membres supérieurs<sup>5</sup>, à partir des données issues des registres français de surveillance des anomalies congénitales, rapporte des données sur la prévalence de la réduction des membres inférieurs :

- Réductions de membre inférieur congénitales (code CIM Q72) : prévalence comprise entre 1,6 cas pour 10 000 en Auvergne et 3,2 cas pour 10 000 naissances aux Antilles et à la Réunion.

<sup>5</sup> Premier rapport sur les agénésies transverses des membres supérieurs (ATMS). Santé Publique France. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-de-la-mere-et-de-l-enfant/anomalies-et-malformations-congenitales/documents/note-scientifique-en-reponse-a-une-saisine/premier-rapport-sur-les-agenesies-transverses-des-membres-superieurs-atms--saisine-n-2018-sa-0242-demande-d-avis-relatif-a-l-existence-de-cas> [consulté le 22/02/2023]

- Agénésies transverses des membres inférieurs (codes CIM10 Q720, Q722, Q723 et Q7230, correspondant à une absence de pied) : prévalence estimée entre 0,6 cas pour 10 000 en Auvergne et 1,8 cas pour 10 000 à la réunion et 1,3 cas pour 10 000 naissances dans les 3 autres régions considérées.

### 4.2.3 Impact

Le pied AVALONK2 répond à un besoin couvert par les autres pieds prothétiques inscrits sur la LPPR.

#### Conclusion sur l'intérêt de 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, AVALONK2 a un intérêt de santé publique.

## 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 du pied AVALONK2 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante :

« 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 personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers. »

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

Dans le cas du renouvellement du pied prothétique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Du fait de la disponibilité de données comparatives avec MULTIFLEX et de fonctionnalités communes, le comparateur retenu est le pied prothétique avec cheville multiaxiale MULTIFLEX.

## 6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité du pied AVALONK2 par rapport au pied MULTIFLEX. Elles rapportent toutefois la faisabilité de son utilisation pour prendre en charge les personnes amputées du membre inférieur ayant un faible niveau d'activité, susceptibles de marcher sur des sols irréguliers.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du pied prothétique avec cheville hydraulique AVALONK2 par rapport au pied prothétique avec cheville multiaxiale MULTIFLEX.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible est celle des personnes amputées du membre inférieur ou ayant une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur amenées à marcher sur des sols irréguliers.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue (Paragraphe 4.2.2), la population cible de AVALONK2 ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, une analyse du nombre de pieds prothétiques MULTIFLEX ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2016 à 2021)<sup>6</sup>. La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour le code LPPR 2742214 pour MULTIFLEX :

| Code LPPR | Pied      | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------|-----------|------|------|------|------|------|------|
| 2742214   | MULTIFLEX | 162  | 191  | 265  | 346  | 399  | 431  |

<sup>6</sup> Source : Dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2016 à 2021 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2021> [consulté le 21/02/2023].

La population rejointe du nombre de pieds prothétiques avec cheville multiaxiale MULTIFLEX remboursés en 2021 est de 431, en constante augmentation depuis 2016.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied AVALONK2 ne peut être estimée avec précision.**

**À titre informatif, le nombre de pieds prothétiques avec cheville multiaxiale MULTIFLEX ayant fait l'objet d'un remboursement est de 431 en 2021, en constante augmentation depuis 2016.**