AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

VARI-FLEX

Pied à restitution d'énergie de classe III

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 mars 2023

Faisant suite à l'examen du 14 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 mars 2023.

Demandeur : ÖSSUR (France)

Fabricant : ÖSSUR HF (Islande)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : 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 prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et – d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).
Service rendu (SR)	**Suffisant**
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Amélioration du Service rendu (ASR)	**ASR de niveau V**
Type d'inscription	**Nom de marque** La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Les données spécifiques à VARI-FLEX disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles. Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – **Spécifications techniques**	Le pied VARI-FLEX est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir : – les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; – la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; – les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; – la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, l'industriel remet 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. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
– **Modalités de prescription et d'utilisation**	Celles de la LPPR : 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. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.
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. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 3 700 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande 5
1.1 Qualification de la demande 5
1.2 Modèles et références 5
1.3 Conditionnement 7
1.4 Revendications du demandeur 7

2. Historique du remboursement 8

3. Caractéristiques du produit 8
3.1 Marquage CE 8
3.2 Description 8
3.3 Fonctions assurées 9
3.4 Prestations 9

4. Service rendu (SR) 9
4.1 Intérêt du produit 9
4.2 Intérêt de santé publique 12
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR) 12

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR) 13
5.1 Spécifications techniques minimales 13
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription 13

6. Amélioration du Service rendu (ASR) 13
6.1 Comparateurs retenus 13
6.2 Niveau d'ASR 14

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 14

8. Durée d'inscription proposée 14

9. Population cible 14

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le pied VARI-FLEX est disponible en 2 hauteurs de talon (10 mm et 19 mm) et dans les tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 et 30 cm.

Neuf catégories de résistance de lame sont disponibles (1 à 9).

Le module de pied est identique pour les pieds gauches et droits.

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du niveau d'impact et du poids du patient selon le tableau ci-dessous :

Poids (kg)*	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'impact faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Niveau d'impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

** Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse.*

L'algorithme de nommage du pied VARI-FLEX est construit d'une des 2 façons suivantes :

- **VFPEXYYT** (pied avec pyramide mâle) ;
- **VFXEXYYT** (pied sans adaptateur) ;

où : **X**=catégorie (1 à 9) ; **YY**=pointure (22 à 30), **T**=hauteur de talon (0=10 mm et 2=19 mm).

Note : les références « VFP0… » et « VFX0… » ont changé de dénomination par rapport au premier avis de la Commission, sans changement de produit : le ''0'' a été remplacé par ''E'' pour marquer la présence de la fonction ''EVO'' (*Energy Vector Optimization*).

Références VARI-FLEX – module de pied avec pyramide mâle

Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
22 cm	VFPE1220 VFPE1222	VFPE2220 VFPE2222	VFPE3220 VFPE3222	VFPE4220 VFPE4222	VFPE5220 VFPE5222	VFPE6220 VFPE6222			
23 cm	VFPE1230 VFPE1232	VFPE2230 VFPE2232	VFPE3230 VFPE3232	VFPE4230 VFPE4232	VFPE5230 VFPE5232	VFPE6230 VFPE6232			
24 cm	VFPE1240 VFPE1242	VFPE2240 VFPE2242	VFPE3240 VFPE3242	VFPE4240 VFPE4242	VFPE5240 VFPE5242	VFPE6240 VFPE6242			
25 cm	VFPE1250 VFPE1252	VFPE2250 VFPE2252	VFPE3250 VFPE3252	VFPE4250 VFPE4252	VFPE5250 VFPE5252	VFPE6250 VFPE6252	VFPE7250 VFPE7252	VFPE8250 VFPE8252	VFPE9250 VFPE9252
26 cm	VFPE1260	VFPE2260	VFPE3260	VFPE4260	VFPE5260	VFPE6260	VFPE7260	VFPE8260	VFPE9260

Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
	VFPE1262	VFPE2262	VFPE3262	VFPE4262	VFPE5262	VFPE6262	VFPE7262	VFPE8262	VFPE9262
27 cm	VFPE1270	VFPE2270	VFPE3270	VFPE4270	VFPE5270	VFPE6270	VFPE7270	VFPE8270	VFPE9270
	VFPE1272	VFPE2272	VFPE3272	VFPE4272	VFPE5272	VFPE6272	VFPE7272	VFPE8272	VFPE9272
28 cm	VFPE1280	VFPE2280	VFPE3280	VFPE4280	VFPE5280	VFPE6280	VFPE7280	VFPE8280	VFPE9280
	VFPE1282	VFPE2282	VFPE3282	VFPE4282	VFPE5282	VFPE6282	VFPE7282	VFPE8282	VFPE9282
29 cm	VFPE1290	VFPE2290	VFPE3290	VFPE4290	VFPE5290	VFPE6290	VFPE7290	VFPE8290	VFPE9290
	VFPE1292	VFPE2292	VFPE3292	VFPE4292	VFPE5292	VFPE6292	VFPE7292	VFPE8292	VFPE9292
30 cm	VFPE1300	VFPE2300	VFPE3300	VFPE4300	VFPE5300	VFPE6300	VFPE7300	VFPE8300	VFPE9300
	VFPE1302	VFPE2302	VFPE3302	VFPE4302	VFPE5302	VFPE6302	VFPE7302	VFPE8302	VFPE9302

Références VARI-FLEX – module de pied sans adaptateur

Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
22 cm	VFXE1220	VFXE2220	VFXE3220	VFXE4220	VFXE5220	VFXE6220			
	VFXE1222	VFXE2222	VFXE3222	VFXE4222	VFXE5222	VFXE6222			
23 cm	VFXE1230	VFXE2230	VFXE3230	VFXE4230	VFXE5230	VFXE6230			
	VFXE1232	VFXE2232	VFXE3232	VFXE4232	VFXE5232	VFXE6232			
24 cm	VFXE1240	VFXE2240	VFXE3240	VFXE4240	VFXE5240	VFXE6240			
	VFXE1242	VFXE2242	VFXE3242	VFXE4242	VFXE5242	VFXE6242			
25 cm	VFXE1250	VFXE2250	VFXE3250	VFXE4250	VFXE5250	VFXE6250	VFXE7250	VFXE8250	VFXE9250
	VFXE1252	VFXE2252	VFXE3252	VFXE4252	VFXE5252	VFXE6252	VFXE7252	VFXE8252	VFXE9252
26 cm	VFXE1260	VFXE2260	VFXE3260	VFXE4260	VFXE5260	VFXE6260	VFXE7260	VFXE8260	VFXE9260
	VFXE1262	VFXE2262	VFXE3262	VFXE4262	VFXE5262	VFXE6262	VFXE7262	VFXE8262	VFXE9262
27 cm	VFXE1270	VFXE2270	VFXE3270	VFXE4270	VFXE5270	VFXE6270	VFXE7270	VFXE8270	VFXE9270
	VFXE1272	VFXE2272	VFXE3272	VFXE4272	VFXE5272	VFXE6272	VFXE7272	VFXE8272	VFXE9272
28 cm	VFXE1280	VFXE2280	VFXE3280	VFXE4280	VFXE5280	VFXE6280	VFXE7280	VFXE8280	VFXE9280
	VFXE1282	VFXE2282	VFXE3282	VFXE4282	VFXE5282	VFXE6282	VFXE7282	VFXE8282	VFXE9282
29 cm	VFXE1290	VFXE2290	VFXE3290	VFXE4290	VFXE5290	VFXE6290	VFXE7290	VFXE8290	VFXE9290
	VFXE1292	VFXE2292	VFXE3292	VFXE4292	VFXE5292	VFXE6292	VFXE7292	VFXE8292	VFXE9292
30 cm	VFXE1300	VFXE2300	VFXE3300	VFXE4300	VFXE5300	VFXE6300	VFXE7300	VFXE8300	VFXE9300
	VFXE1302	VFXE2302	VFXE3302	VFXE4302	VFXE5302	VFXE6302	VFXE7302	VFXE8302	VFXE9302

Adaptateurs spécifiques

Kit tube carbone 30 mm	Cat 1-6	Cat 7-8
Hauteur 229 mm	VFX00003	VFX00004
Hauteur 381 mm	VFX00006	VFX00007

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Celui-ci peut être livré séparément sous les références suivantes, dans le cas d'un remplacement.

L'enveloppe de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et est disponible en 2 teintes : chair ou marron.

L'algorithme de nommage est le suivant :

FSE0yyz, où :

- **yy** = longueur
- **z** = côté (L=gauche, R=droit)
- « **BR** » est à ajouter si le revêtement est brun (marron).

Revêtement esthétique associé à VARI-FLEX - Coloris chair	Gauche	Droit
Longueur 22 cm	FSE022L	FSE022R
Longueur 23 cm	FSE023L	FSE023R
Longueur 24 cm	FSE024L	FSE024R
Longueur 25 cm	FSE025L	FSE025R
Longueur 26 cm	FSE026L	FSE026R
Longueur 27 cm	FSE027L	FSE027R
Longueur 28 cm	FSE028L	FSE028R
Longueur 29 cm	FSE029L	FSE029R
Longueur 30 cm	FSE030L	FSE030R

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied ;
- La visserie (boulons M8 et M10) ;
- La notice d'utilisation ;
- Une pyramide mâle montée sur le pied (optionnel).

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

Le kit Tube Carbone 30 mm est conditionné séparément (en option)

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III :

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 prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour VARI-FLEX.

L'arrêté du 18 avril 2018[1] (Journal Officiel du 20 avril 2018) a maintenu l'inscription sous nom de marque du pied VARI-FLEX jusqu'au 1er décembre 2020.

L'arrêté du 19 mars 2013[2] a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied VARI-FLEX est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur avec pyramide mâle intégrée.

Un système tubulaire peut être commandé en option. Il assure l'étanchéité du pied dans un environnement humide.

VARI-FLEX est constitué d'une lame en fibre de carbone en forme de J au sommet de laquelle est boulonné un adaptateur pyramidal (ou un système tubulaire, en option).

Une lame talonnière en carbone est boulonnée à la lame en J au niveau des métatarses.

La lame est fendue sur toute la longueur.

Un revêtement esthétique est disponible, en coloris chair ou marron.

[1] Arrêté du 18 avril 2018 portant renouvellement d'inscription des pieds à restitution d'énergie de classe III VARI-FLEX et FLEX-FOOT MUDLAR III et changement de nom commercial de FLEX-FOOT MODULAR III en VARI-FLEX MODULAR de la société ÖSSUR EUROPE BV au 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 20/04/2018.
https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=9ytF2sxdJ3dZ1De0UuQVs70b44nCT_x74HgoJW7H6dA=

[2] Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099

Les spécifications suivantes correspondent à un pied de longueur 27 cm :

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 700 g,
- Hauteur de construction : 170 mm avec pyramide mâle et revêtement de pied,
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg.

Le pied VARI-FLEX est disponible en 9 longueurs (de 22 à 30 cm), en deux hauteurs de talon (10 ou 19 mm) et en 9 catégories de résistance (1 à 9).

Le dispositif est étanche s'il est utilisé avec le tube. Un dispositif étanche peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur pendant 1 heure maximum. Le contact avec l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux est toléré. Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté.

Le dispositif résiste aux intempéries s'il est utilisé avec la pyramide. Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide dans les conditions d'utilisation et de séchage prévues et détaillées dans la notice d'utilisation. Il peut tolérer les éclaboussures d'eau douce. Aucune immersion n'est autorisée. Le contact avec de l'eau salée ou chlorée est interdit.

Le pied VARI-FLEX est garanti 3 ans. Le revêtement esthétique est garanti 2 mois.

3.3 Fonctions assurées

VARI-FLEX est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, VARI-FLEX est un pied conçu pour une utilisation quotidienne pour des niveaux d'activité modérée à élevée ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports de loisirs (sport collectif, course). Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie VARI-FLEX est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749),
- la réparation (code 2719936).

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 20/02/2018[3] relatif à VARI-FLEX, la Commission s'est prononcée pour un Service rendu (SR) suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif VARI-FLEX aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2018.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013[2] et celui du 30 janvier 2014[4].

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à VARI-FLEX disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur[2,4].

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°09-110-A (28/12/2009)	166 kg	124,1	Talon : 2,40 mm Avant pied : 1,98 mm	Energie emmagasinée avant pied : 21,01 Nm Energie restituée avant pied : 19,86 Nm Rendement : 94,51% Energie emmagasinée talon : 13,38 Nm Energie restituée talon : 12,57 Nm Rendement : 93,94%	Angle Inversion/Eversion : 20,95° Flexion dorsi-plantaire : 19,80°
	Certificat de renouvellement CERAH N°15-037-A du 27/07/2015 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=2,36%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=7,49%) <15% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=5,92%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=3,56%) <15%				
	Certificat de renouvellement CERAH N°20-084-A du 10/11/2020 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=0,44%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=1,34%) <15% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=8,32%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=14,06%) <15%				

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013[5], les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Le demandeur précise que ce pied est compatible avec la pratique d'une activité sportive. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

[3] Avis de la CNEDiMTS du 20/02/2018 relatif au pied VARI-FLEX, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5035_VARI-FLEX_20_février_2018_(5035)_avis.pdf

[4] Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014). https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028556529

[5] Avis de la CNEDiMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied__a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur rapportent 4 événements signalés dans le monde sur la période allant de 2017 à 2021 soit un taux cumulé de 0,013% par rapport au nombre d'unités vendues.

Les événements décrits sont des échecs de la pyramide et des pannes de carbone, liés à une non-compatibilité des adaptateurs utilisés. Aucun décès n'a été rapporté. Ces évènements ont engendré l'envoi d'un avis de sécurité informant de la nécessité de s'assurer de la compatibilité des composants et de la mise à jour de la notice.

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, les pieds à restitution d'énergie de classe III peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie VARI-FLEX 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 dans des bâtiments autres que la maison (d46016 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d46027 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).

[6] **Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison**

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

[7] **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 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 2017 à 2019, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux années précédentes.

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

ACTE		2017	2018	2019	2020	2021
NZFA001	Désarticulation de la hanche	48	25	44	49	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3670	3700	3831	3545	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	3788	3708	3669	3391	3 466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		***7622***	***≈7529***	***≈7635***	***≈7063***	***≈7 232***

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

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

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe III sont pris en charge par l'Assurance maladie.

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, le pied VARI-FLEX a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de VARI-FLEX sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe III.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009[8].

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied VARI-FLEX est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, 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.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

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.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

[8] Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

6.2 Niveau d'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied VARI-FLEX par rapport aux autres 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. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie VARI-FLEX et des autres pieds de même type. 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 des pieds à restitution d'énergie, 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 issues du PMSI (cf.4.2.2) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 000 séjours hospitaliers en 2021. 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 correspondant aux patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III ne peut être déterminée. Néanmoins, la population rejointe de ce type de pieds peut être estimée.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population remboursée pour ce type de pied a été réalisée, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes 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 jambe[9] de 2019 à 2021. 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 total de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 8 573 en 2021.

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 2019 et 2021 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2019		2020		2021	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	794	674	947	821	1270	1123
Classe II	1886	1680	2262	2022	2963	2618
Classe III	2334	2090	3169	2809	4176	3722
Pour amputation basse de jambe	85	81	92	87	164	150
TOTAL	**5099**	**4525**	**6470**	**5739**	**8573**	**7613**

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III est comprise entre 2 090 et 3 722 patients par an entre 2019 et 2021 en France.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 3 700 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III par an.

[9] *Pour les pieds de classe I* Codes LPP : 2709493, 2733439, 2735467, 2787464, 2716530, 2727551, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2774250, 2794079, 2794487, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

© Haute Autorité de santé – mars 2023