

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ELANIC**

Pied prothétique avec cheville hydraulique
contrôlée par microprocesseur

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 2 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 18 avril 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 2 mai 2023.

Demandeur : BLATCHFORD EUROPE GMBH (Allemagne)

Fabricant : BLATCHFORD PRODUCTS LTD (Royaume-Uni)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	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). Le dispositif ELANIC s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante, en intérieur et extérieur (activité de type : jardinage, promenade, faire les courses,...) Les patients devront avoir un périmètre de marche quotidien supérieur à 300m.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques :

- Un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre le pied ELAN et le pied ELANIC
- Une étude monocentrique, transversale, prospective, comparant le pied ELAN à d'autres pieds, incluant un total de 13 patients et évaluant le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol et la probabilité de trébuchement lors de la marche.
- Une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données, comparant le pied ELAN à d'autres catégories de pieds prothétiques, incluant au total 738 patients et évaluant la satisfaction des patients en terme de mobilité.

Données spécifiques :

Aucune donnée spécifique du pied ELANIC

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

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

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

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied ELANIC ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec cheville hydraulique contrôlée par microprocesseur tel que ELANIC est de 3700 patients au maximum.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	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 Prestations associées	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur retenu	14
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15
Annexes	17

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 – mai 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 comprises entre 25 et 28. La teinte du revêtement esthétique est également variable (2 teintes : chair et foncée).

Les lames en catégories 7 et 8 ne sont pas disponibles pour les tailles de pied comprises entre 22 et 24.

Le tableau suivant indique le niveau de rigidité à utiliser en fonction du poids du patient pour des patients ayant une activité de niveau K3 :

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 :

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

- ELANIC correspond au pied ELAN IC ;
- 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 et 29 à 30, N ou W indiquent respectivement étroit ou large, pour les tailles de 25 à 28 ;
- X correspond à la catégorie de lames (1 chiffre) : de 1 à 6 pour les tailles de 22 à 24, de 1 à 8 pour les tailles de 25 à 30 ;
- 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

Le conditionnement, unitaire, comprend :

- Un pied ELANIC (lame et cheville hydraulique) ;
- Un revêtement esthétique ;
- Une chaussette de protection ;
- Un kit chargeur de batterie inductif ;
- Un adaptateur BLUETOOTH Externe USB ;
- Une clé USB et un logiciel d'interface ;
- 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 d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale ou autre).

Ce type de pied est indiqué pour les patients justifiant d'une mobilité et d'un projet de vie incluant, selon la Classification Internationale du Fonctionnement (CIF OMS) :

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

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

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

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les pieds à restitution d'énergie de classe III.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (modéré)

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

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

Le système se compose d'un châssis porteur en aluminium, acier inoxydable auquel est connecté la cheville hydraulique par deux pivots. La cheville hydraulique en aluminium, acier inoxydable et titane contient des valves ajustées en temps réel par le microprocesseur pour augmenter 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-carbones (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 26cm) : 990g, sans le revêtement esthétique ; 1,24kg avec le revêtement esthétique
- Poids maximal utilisateur : 125kg
- Amplitude de mouvement de cheville : 6° de flexion plantaire, 3° de flexion dorsale ;
- Hauteur de construction :
 - Taille 22-26 cm : 172 mm
 - Taille 27-30 cm : 177 mm
- Tailles de pied : 22 à 30 cm
- Hauteur de talon : 10 mm

L'orthoprothésiste procède aux réglages prothétiques par l'intermédiaire d'un logiciel de paramétrage, qui permet de réaliser les étapes suivantes :

- Alignement du dispositif
- Ajustement des résistances en flexion plantaires et dorsales
- Activation et désactivation du mode de position debout
- Calibrage du dispositif en fonction des différents modes de marche.

Plusieurs modes d'utilisation du pied ELANIC peuvent être définis. Seul l'orthoprothésiste peut procéder aux réglages ou activation/désactivation des différents modes :

- Mode de soutien en position debout : mode activé de base ;
- Mode marche rapide : mode réglé par l'orthoprothésiste lors de la 1^{ère} utilisation ;
- Mode d'assistance en montée : mode activé de base, ne peut être désactivé ;
- Mode de freinage en descente : mode activé de base, ne peut être désactivé ;

L'orthoprothésiste choisit le niveau de rigidité/catégorie de lames en fonction du niveau d'activité et du poids du patient (estimé par l'orthoprothésiste). 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 catégorie inférieure.

Le pied ELANIC 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 5 ans en intégrant une extension de garantie de 2 ans, l'enveloppe de pied est garantie 12 mois et la chaussette de protection 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

ELANIC est un système pied prothétique/cheville hydraulique contrôlé par microprocesseur 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 une bonne adaptation sur les différentes surfaces rencontrées par le patient lors de la marche, de la position statique ou la

position assise, une diminution des pressions anormales à l'interface moignon/emboîture, 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 lors de la phase pendulaire).

Le microprocesseur a pour objectif d'ajuster en temps réel les résistances à la flexion dorsale et plantaire en fonction du type de terrain et de la vitesse de marche, par transformation des informations fournies par les capteurs en ordres à l'actuateur.

3.4 Prestations associées

La prestation technique associée à la mise en place du système ELANIC est réalisée par un orthoprothésiste agréé, qui assemble et procède aux réglages des différents éléments prothétiques.

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

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

Deux révisions doivent être réalisées tous les 20 mois.

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

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre les pieds prothétiques à microprocesseur ELANIC et ELAN, ainsi que sur une bibliographie d'études non spécifiques d'ELANIC.

Argumentaire d'équivalence entre ELANIC et ELAN

L'argumentaire d'équivalence entre ELANIC et ELAN fourni par le demandeur est le suivant :

.Les différences résident dans le type de charge de la batterie et la compatibilité avec une utilisation dans l'eau. La partie « lames prothétiques » est strictement identique et les amplitudes de la cheville sont identiques.

	ELANIC	ELAN
Caractéristiques techniques		
Choix du jeu de lames	La grille de sélection des catégories de lames est identique entre les dispositifs	
Compatibilité avec une utilisation dans l'eau	Dispositif certifié IP67 – Compatible avec une immersion à une profondeur de 1 mètre pendant 30 minutes	Non compatible avec une utilisation au contact de l'eau
Plage des températures de stockage et de fonctionnement	-15° à 50°	
Plage de la température de charge	0° à 35°C	Non indiqué

Poids du composant (taille 26cm)	1,24kg	1,2kg
Poids maximum de l'utilisateur	125kg	
Plage de mouvement de la cheville hydraulique	6° de flexion plantaire + 3° de flexion dorsale	
Hauteur de construction	Tailles 22-26 : 172 mm Tailles 27-30 : 177 mm	Tailles 22-26 : 170 mm Tailles 27-30 : 175 mm
Durée de vie de la batterie	Variable, mais au moins 24h lors d'une charge complète	
Durée nécessaire pour une charge complète	5,5 heures	2 heures
Type de recharge	Induction	Port USB
Portée Bluetooth	5 à 10 mètres	
Logiciel pour procéder aux réglages	Le même logiciel est utilisé pour procéder aux réglages du pied ELANIC et pied ELAN	
Caractéristiques cliniques		
Indications de marquage CE	L'indication de marquage CE est identique entre les pieds ELANIC et ELAN : « Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs susceptibles d'atteindre le niveau d'activité 3 (K3), qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sol inégal. Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Un certain nmbre d'utilisateurs aux niveaux d'activité 2 (K2) et 4 (K4) peut également tirer profit de la meilleure stabilité offerte par le dispositif.	

Bibliographie d'étude non spécifiques

La demande repose sur 7 études non spécifiques du pied ELANIC, parmi lesquelles 5 n'ont pas été retenues :

- Les études Bai et *al.* (2018)¹, De Asha et *al.* (2017)², Struchkiv et *al.* (2016)³ n'ont pas été retenues compte tenu de leur faible qualité méthodologique : caractère monocentrique, mono-opérateur, faible nombre de patients inclus, critères de jugement retenus biomécaniques non cliniques ;
- L'étude Portnoy et *al.* (2018)⁴ n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude portant sur les pieds prothétiques à cheville hydraulique sans microprocesseur ;
- L'étude de Kannenberg (2018)⁵ n'a pas été retenue car il s'agit d'une revue de la littérature dans laquelle les résultats ne sont pas détaillés.

Les 2 études suivantes ont été retenues :

- L'étude Riveras et *al.* (2020)⁶, prospective, portant sur 13 patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale ;

¹ Bai, X, Ewins, D, Crocombe, AD, et al. A biomechanical assessment of hydraulic ankle-foot devices with and without micro-processor control during slope ambulation in trans-femoral amputees. PLOS ONE, 2018 ; 13.

² De Asha, AR, Barnette CT, Struchkov, JG. Which prosthetic foot to prescribe ? Biomechanical differences found during a single session comparison on different foot types hold true 1 year later. J Prosthet Orthot, 2017 ; 29 : 39-43

³ Struchkov, V, Buckley, J. Biomechanics of ramp descent in unilateral trans-tibial amputees : Comparison of a microprocessor controlled foot with conventional ankle-foot mechanisms. Clin Biomech 2016 ;32 :164-170.

⁴ 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

⁵ Kannenberg, A. Evidence on prosthetic feet with active dorsiflexion feature, passive microprocessor control and active ankle power generation : a mini literature review. CPOJ, 2018 ; vol1.

⁶ Riveras, M., Ravera, E., Ewins, D., Shaheen, A.F., Catafamo-Formento, P. Minimum toe clearance and tripping probability in people with unilateral transtibial amputation walking on ramps with different prosthetic designs. Gait & Posture, 2020 ; 41-48.

- L'étude Wuderman et al. (2019)⁷, rétrospective, portant sur 738 patients ayant subi une amputation du membre inférieur d'origine vasculaire ou diabétique.

Étude Riveras et al. (2020)⁶

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique (1 centre britannique), mono-opérateur, incluant des patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale. L'objectif de cette étude était de comparer le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol et la probabilité de trébuchement lors de la marche sur une rampe, des pieds prothétiques ELAN (pied à cheville hydraulique et microprocesseur), ESPRIT (pied à cheville rigide) et ECHELON (pied à cheville hydraulique). Les 3 pieds ont été évalués le même jour, après un temps d'adaptation d'une heure. Chaque patient évaluait un seul des 3 pieds.

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

- Le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC), avec mesure du coefficient de variation, de l'asymétrie et de l'aplatissement du pied ;
- La probabilité de trébuchement de la marche.

L'étude a inclus 13 patients d'âge moyen $38,23 \pm 13,2$ ans, utilisant leur prothèse depuis au moins 4 mois.

Les résultats issus du test de marche sur une rampe relatifs au dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC), ainsi qu'au coefficient de variation du MTC sont rapportés ci-dessous :

Descente		
Mesure	Type de pied prothétique	Médiane*
MTC (mm)	ESPRIT	18
	ELAN	25
	ECHELON	25
Coefficient de variation du MTC (%)	ESPRIT	34
	ELAN	26
	ECHELON	28

*Les moyennes et écarts types ne sont pas précisés dans l'étude.

Montée		
Mesure	Type de pied prothétique	Médiane
MTC (mm)	ESPRIT	16
	ELAN	24
	ECHELON	21
Coefficient de variation du MTC (%)	ESPRIT	42
	ELAN	29
	ECHELON	33

*Les moyennes et écarts types ne sont pas précisés dans l'étude.

⁷ Wuderman, SR, Stevens, PM, Campbell JH. Mobility analysis of amputees (MAAT 5) : Impact of five common prosthetic ankle-foot categories for individuals with diabetic/dysvascular amputation. J Rehabil Assist Technol En, 2019 ; vol6 : 1-8.

Les résultats relatifs à la probabilité de trébuchement sont rapportés ci-dessous :

Probabilité de trébuchement en descente		
Mesure	Type de pied prothétique	Médiane*
Objet de 10 mm (%)	ESPRIT	2
	ELAN	0
	ECHELON	0
Objet de 15 mm (%)	ESPRIT	28
	ELAN	0
	ECHELON	8

*Les moyennes et écarts types ne sont pas précisés dans l'étude.

Probabilité de trébuchement en montée		
Mesure	Type de pied prothétique	Médiane*
Objet de 10 mm (%)	ESPRIT	15
	ELAN	0
	ECHELON	1
Objet de 15 mm (%)	ESPRIT	45
	ELAN	2
	ECHELON	9

*Les moyennes et écarts types ne sont pas précisés dans l'étude.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est de faible qualité et présente de nombreuses limites : caractère monocentrique, mono-opérateur, faible nombre de patients inclus, absence de randomisation de l'ordre d'essai des prothèses. Les résultats de cette étude doivent donc être interprétés avec précaution.

Etude Wuderman et al. (2019)⁷

Il s'agit d'une étude avec recueil rétrospectif des données, monocentrique, incluant des patients avec une amputation du membre inférieur d'origine vasculaire ou diabétique et ayant un niveau d'activité K3. L'objectif était de comparer cinq catégories de pieds prothétiques (avec microprocesseur, à charge verticale, avec cheville hydraulique, à restitution d'énergie de classe II et de classe III), à l'aide d'un questionnaire de mobilité.

Le critère de jugement principal portait sur une évaluation des prothèses à l'aide du questionnaire validé Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M)⁸. Ce questionnaire comporte 12 questions permettant d'évaluer la mobilité fonctionnelle.

Chaque patient devait répondre au questionnaire pour évaluer leur pied prothétique.

L'étude a inclus 738 patients (588 hommes et 150 femmes), âgés de 44 à 71 ans, et ayant subi une amputation unilatérale transtibiale (n = 522), transfémorale (n = 128), ou bilatérale transtibiale (n = 88). Les résultats relatifs au score du questionnaire PLUS-M pour chaque type de pied, tous types d'amputation confondus sont présentés dans le tableau suivant :

Type de pied prothétique	Score questionnaire PLUS-M
--------------------------	----------------------------

⁸ Ce questionnaire comporte 12 questions, individuellement notées de 1 à 5. Les scores de réponse à chaque question sont additionnés et le score brut (de 12 à 60) est converti en T-score, de 21,8 à 71,4.

Avec microprocesseur	52,06
À charge verticale	50,20
Avec cheville hydraulique	49,08
À restitution d'énergie de classe III	47,14
À restitution d'énergie de classe II	47,13

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente certaines limites : caractère monocentrique, rétrospectif, uniquement des amputations d'origine vasculaire ou diabétique. Par ailleurs, les références de pieds évaluées dans l'étude ne sont pas précisées.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au DM n'est fournie.

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 ELANIC 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 ELANIC n'est fournie.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre ELANIC et ELAN, ainsi que sur une bibliographie d'études non spécifiques. Compte tenu des similitudes entre les pieds ELAN et ELANIC les résultats des études relatives à ELAN sont extrapolables au pieds ELANIC faisant l'objet de la demande.

Une étude spécifique du pied ELAN a été analysée, elle comparait un pied à cheville rigide (pied à restitution d'énergie de classe III) et à un pied à cheville hydraulique. Elle rapporte des résultats (médiane) en faveur du pied ELAN en termes de dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC) et de probabilité de trébuchement. Elle présente toutefois de nombreuses limites méthodologiques dont son caractère monocentrique, le faible nombre de patients inclus, des critères de jugements non cliniques rendant leur interprétation 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 lors de 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.

Le demandeur positionne le pied ELANIC comme une option supplémentaire dans l'arsenal des pieds prothétiques, en alternative des pieds à restitution d'énergie de classe III.

Au vu des données et malgré les limites des études soutenant la demande, la Commission estime que le pied prothétique ELANIC 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 des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied prothétique avec cheville hydraulique contrôlée par microprocesseur ELANIC 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), ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse.

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

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

Le pied ELANIC répond à un besoin couvert par les autres pieds prothétiques inscrits à 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, ELANIC 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 de ELANIC 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).

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

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

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 ELANIC, ou lors du

renouvellement avec changement du type de pied. Le pied prothétique ELANIC est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

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

Le pied prothétique ELANIC est garanti 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

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

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser deux révisions obligatoires pendant la durée de la garantie. Ces révisions doivent être réalisées tous les 20 mois. Ces révisions comprennent :

- Un contrôle des composants électroniques et leurs fonctionnements
- Un contrôle de l'actuateur (mécanisme de mouvement de la cheville)
- Un contrôle du fonctionnement de la batterie et des connexions (changement de la batterie en cas de problème rencontré)

Le choix du pied prothétique ELANIC se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de quatre semaines. A l'issue de la période d'essai, le pied ELANIC sera prescrit si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin :

- Périmètre de marche en continue supérieur à 2km
- Montée et descente d'un plan incliné d'au moins 10%
- Montée et descente d'escaliers à pas alternés

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité du pied ELANIC par rapport aux autres systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur. Elles rapportent toutefois la faisabilité de son utilisation pour prendre en charge les personnes amputées du membre inférieur ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de ELANIC par rapport aux systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur.

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 représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied prothétique avec cheville hydraulique contrôlée par microprocesseur ELANIC et des autres pieds du même type.

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 thérapeutique. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue (Paragraphe 4.2.2), la population cible de ELANIC ne peut être estimée avec précision.

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 prothétique avec cheville contrôlée par microprocesseur. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied prothétique avec cheville contrôlée par microprocesseur sont en effet actives correspondant à la population appareillée avec des pieds de classe III.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population remboursée pour l'indication retenue 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 III⁹ de 2016 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).

Le nombre total de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 8 573 en 2021.

Le tableau suivant décrit le nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires :

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 III	2334	2090	3169	2809	4176	3722
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 simplifié du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III est comprise entre 2090 et 3722 patients par an entre 2019 et 2021 en France.

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 Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2716056, 2734700, 2752187, 2755458, 2772209, 2782219, 2784336, 2754186, 2737450, 2759338, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470, 2792531, 2738098.

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679.

La CNEDiMTS estime cependant que la population éligible au pied ELANIC sera inférieure à la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III, compte tenu des indications retenues par la CNEDiMTS. En effet, la population de patients éligibles au pied ELANIC est plus restreinte par rapport à celle des pieds à restitution d'énergie de classe III, le pied ELANIC s'adressant à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse et ayant un périmètre de marche supérieur à 300m.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied ELANIC ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec cheville hydraulique contrôlée par microprocesseur tel que ELANIC est de 3700 patients au maximum.

Annexes

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

Modèles	Références
Avec revêtement de pied couleur chair	ELANIC22L1S ; ELANIC23L1S ; ELANIC24L1S ; ELANIC25LN1S ; ELANIC25LW1S ; ELANIC26LN1S ELANIC22L2S ; ELANIC23L2S ; ELANIC24L2S ; ELANIC25LN2S ; ELANIC25LW2S ; ELANIC26LN2S ELANIC22L3S ; ELANIC23L3S ; ELANIC24L3S ; ELANIC25LN3S ; ELANIC25LW3S ; ELANIC26LN3S ELANIC22L4S ; ELANIC23L4S ; ELANIC24L4S ; ELANIC25LN4S ; ELANIC25LW4S ; ELANIC26LN4S ELANIC22L5S ; ELANIC23L5S ; ELANIC24L5S ; ELANIC25LN5S ; ELANIC25LW5S ; ELANIC26LN5S ELANIC22L6S ; ELANIC23L6S ; ELANIC24L6S ; ELANIC25LN6S ; ELANIC25LW6S ; ELANIC26LN6S ELANIC25LN7S ; ELANIC25LW7S ; ELANIC25LN8S ; ELANIC25LW8S ; ELANIC26LN7S ; ELANIC26LN8S ; ELANIC22R1S ; ELANIC23R1S ; ELANIC24R1S ; ELANIC25RN1S ; ELANIC25RW1S ; ELANIC26RN1S ; ELANIC22R2S ; ELANIC23R2S ; ELANIC24R2S ; ELANIC25RN2S ; ELANIC25RW2S ; ELANIC26RN2S ; ELANIC22R3S ; ELANIC23R3S ; ELANIC24R3S ; ELANIC25RN3S ; ELANIC25RW3S ; ELANIC26RN3S ; ELANIC22R4S ; ELANIC23R4S ; ELANIC24R4S ; ELANIC25RN4S ; ELANIC25RW4S ; ELANIC26RN4S ; ELANIC22R5S ; ELANIC23R5S ; ELANIC24R5S ; ELANIC25RN5S ; ELANIC25RW5S ; ELANIC26RN5S ; ELANIC22R6S ; ELANIC23R6S ; ELANIC24R6S ; ELANIC25RN6S ; ELANIC25RW6S ; ELANIC26RN6S ELANIC25RN7S ; ELANIC25RN8S ; ELANIC25RW7S ; ELANIC25RW8S ; ELANIC26RN7S ; ELANIC26RN8S ; ELANIC26LW1S ; ELANIC27LN1S ; ELANIC27LW1S ; ELANIC28LN1S ; ELANIC28LW1S ; ELANIC26LW2S ; ELANIC27LN2S ; ELANIC27LW2S ; ELANIC28LN2S ; ELANIC28LW2S ; ELANIC26LW3S ; ELANIC27LN3S ; ELANIC27LW3S ; ELANIC28LN3S ; ELANIC28LW3S ; ELANIC26LW4S ; ELANIC27LN4S ; ELANIC27LW4S ; ELANIC28LN4S ; ELANIC28LW4S ; ELANIC26LW5S ; ELANIC27LN5S ; ELANIC27LW5S ; ELANIC28LN5S ; ELANIC28LW5S ; ELANIC26LW6S ; ELANIC27LN6S ; ELANIC27LW6S ; ELANIC28LN6S ; ELANIC28LW6S ; ELANIC26LW7S ; ELANIC27LN7S ; ELANIC27LW7S ; ELANIC28LN7S ; ELANIC28LW7S ; ELANIC26LW8S ; ELANIC27LN8S ; ELANIC27LW8S ; ELANIC28LN8S ; ELANIC28LW8S ; ELANIC26RW1S ; ELANIC27RN1S ; ELANIC27RW1S ; ELANIC28RN1S ; ELANIC28RW1S ; ELANIC26RW2S ; ELANIC27RN2S ; ELANIC27RW2S ; ELANIC28RN2S ; ELANIC28RW2S ; ELANIC26RW3S ; ELANIC27RN3S ; ELANIC27RW3S ; ELANIC28RN3S ; ELANIC28RW3S ; ELANIC26RW4S ; ELANIC27RN4S ; ELANIC27RW4S ; ELANIC28RN4S ; ELANIC28RW4S ; ELANIC26RW5S ; ELANIC27RN5S ; ELANIC27RW5S ; ELANIC28RN5S ; ELANIC28RW5S ; ELANIC26RW6S ; ELANIC27RN6S ; ELANIC27RW6S ; ELANIC28RN6S ; ELANIC28RW6S ; ELANIC26RW7S ; ELANIC27RN7S ; ELANIC27RW7S ; ELANIC28RN7S ; ELANIC28RW7S ; ELANIC26RW8S ; ELANIC27RN8S ; ELANIC27RW8S ; ELANIC28RN8S ; ELANIC28RW8S ; ELANIC29L1S ; ELANIC30L1S ; ELANIC29L2S ; ELANIC30L2S ; ELANIC29L3S ; ELANIC30L3S ; ELANIC29L4S ; ELANIC30L4S ; ELANIC29L5S ; ELANIC30L5S ; ELANIC29L6S ; ELANIC30L6S ; ELANIC29L7S ; ELANIC30L7S ; ELANIC29L8S ; ELANIC30L8S ; ELANIC29R1S ; ELANIC30R1S ; ELANIC29R2S ; ELANIC30R2S ; ELANIC29R3S ; ELANIC30R3S ; ELANIC29R4S ; ELANIC30R4S ; ELANIC29R5S ; ELANIC30R5S ; ELANIC29R6S ; ELANIC30R6S ; ELANIC29R7S ; ELANIC30R7S ; ELANIC29R8S ; ELANIC30R8S
Avec revêtement de pied de couleur foncée	ELANIC22L1SD ; ELANIC23L1SD ; ELANIC24L1SD ; ELANIC25LN1SD ; ELANIC25LW1SD ; ELANIC26LN1SD ; ELANIC22L2SD ; ELANIC23L2SD ; ELANIC24L2SD ; ELANIC25LN2SD ; ELANIC25LW2SD ; ELANIC26LN2SD ; ELANIC22L3SD ; ELANIC23L3SD ; ELANIC24L3SD ; ELANIC25LN3SD ; ELANIC25LW3SD ; ELANIC26LN3SD ; ELANIC22L4SD ; ELANIC23L4SD ; ELANIC24L4SD ; ELANIC25LN4SD ; ELANIC25LW4SD ; ELANIC26LN4SD ; ELANIC22L5SD ; ELANIC23L5SD ; ELANIC24L5SD ; ELANIC25LN5SD ; ELANIC25LW5SD ; ELANIC26LN5SD ; ELANIC22L6SD ; ELANIC23L6SD ; ELANIC24L6SD ; ELANIC25LN6SD ; ELANIC25LW6SD ; ELANIC26LN6SD ; ELANIC25LN7SD ; ELANIC25LW7SD ; ELANIC25LN8SD ; ELANIC25LW8SD ; ELANIC26LN7SD ; ELANIC26LN8SD ; ELANIC22R1SD ; ELANIC23R1SD ; ELANIC24R1SD ; ELANIC25RN1SD ; ELANIC25RW1SD ; ELANIC26RN1SD ; ELANIC22R2SD ; ELANIC23R2SD ; ELANIC24R2SD ; ELANIC25RN2SD ; ELANIC25RW2SD ; ELANIC26RN2SD ; ELANIC22R3SD ; ELANIC23R3SD ; ELANIC24R3SD ; ELANIC25RN3SD ; ELANIC25RW3SD ; ELANIC26RN3SD ; ELANIC22R4SD ; ELANIC23R4SD ; ELANIC24R4SD ; ELANIC25RN4SD ; ELANIC25RW4SD ; ELANIC26RN4SD ; ELANIC22R5SD ; ELANIC23R5SD ; ELANIC24R5SD ; ELANIC25RN5SD ; ELANIC25RW5SD ; ELANIC26RN5SD ; ELANIC22R6SD ; ELANIC23R6SD ; ELANIC24R6SD ; ELANIC25RN6SD ; ELANIC25RW6SD ; ELANIC26RN6SD ; ELANIC25RN7SD ; ELANIC25RN8SD ; ELANIC25RW7SD ; ELANIC25RW8SD ; ELANIC26RN7SD ; ELANIC26RN8SD ; ELANIC26LW1SD ; ELANIC27LN1SD ; ELANIC27LW1SD ; ELANIC28LN1SD ; ELANIC28LW1SD ; ELANIC26LW2SD ; ELANIC27LN2SD ; ELANIC27LW2SD ; ELANIC28LN2SD ; ELANIC28LW2SD ; ELANIC26LW3SD ; ELANIC27LN3SD ; ELANIC27LW3SD ; ELANIC28LN3SD ; ELANIC28LW3SD ; ELANIC26LW4SD ; ELANIC27LN4SD ; ELANIC27LW4SD ; ELANIC28LN4SD ; ELANIC28LW4SD ; ELANIC26LW5SD ; ELANIC27LN5SD ; ELANIC27LW5SD ; ELANIC28LN5SD ; ELANIC28LW5SD ; ELANIC26LW6SD ; ELANIC27LN6SD ; ELANIC27LW6SD ; ELANIC28LN6SD ; ELANIC28LW6SD ; ELANIC26LW7SD ; ELANIC27LN7SD ; ELANIC27LW7SD ; ELANIC28LN7SD ; ELANIC28LW7SD ; ELANIC26LW8SD ; ELANIC27LN8SD ; ELANIC27LW8SD ; ELANIC28LN8SD ; ELANIC28LW8SD ; ELANIC26RW1SD ;

ELANIC27RN1SD ; ELANIC27RW1SD ; ELANIC28RN1SD ; ELANIC28RW1SD ; ELANIC26RW2SD ;
ELANIC27RN2SD ; ELANIC27RW2SD ; ELANIC28RN2SD ; ELANIC28RW2SD ; ELANIC26RW3SD ;
ELANIC27RN3SD ; ELANIC27RW3SD ; ELANIC28RN3SD ; ELANIC28RW3SD ; ELANIC26RW4SD ;
ELANIC27RN4SD ; ELANIC27RW4SD ; ELANIC28RN4SD ; ELANIC28RW4SD ; ELANIC26RW5SD ;
ELANIC27RN5SD ; ELANIC27RW5SD ; ELANIC28RN5SD ; ELANIC28RW5SD ; ELANIC26RW6SD ;
ELANIC27RN6SD ; ELANIC27RW6SD ; ELANIC28RN6SD ; ELANIC28RW6SD ; ELANIC26RW7SD ;
ELANIC27RN7SD ; ELANIC27RW7SD ; ELANIC28RN7SD ; ELANIC28RW7SD ; ELANIC26RW8SD ;
ELANIC27RN8SD ; ELANIC27RW8SD ; ELANIC28RN8SD ; ELANIC28RW8SD ; ELANIC29L1SD ;
ELANIC30L1SD ; ELANIC29L2SD ; ELANIC30L2SD ; ELANIC29L3SD ; ELANIC30L3SD ;
ELANIC29L4SD ; ELANIC30L4SD ; ELANIC29L5SD ; ELANIC30L5SD ; ELANIC29L6SD ;
ELANIC30L6SD ; ELANIC29L7SD ; ELANIC30L7SD ; ELANIC29L8SD ; ELANIC30L8SD ;
ELANIC29R1SD ; ELANIC30R1SD ; ELANIC29R2SD ; ELANIC30R2SD ; ELANIC29R3SD ;
ELANIC30R3SD ; ELANIC29R4SD ; ELANIC30R4SD ; ELANIC29R5SD ; ELANIC30R5SD ;
ELANIC29R6SD ; ELANIC30R6SD ; ELANIC29R7SD ; ELANIC30R7SD ; ELANIC29R8SD ;
ELANIC30R8SD

ELANIC, 2 mai 2023

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