

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ECHELON****Pied prothétique avec cheville hydraulique****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 octobre 2023**

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 11 juillet 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 19 septembre 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 octobre 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). Ce type de pied est indiqué pour les personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenus	Pieds prothétiques constitués de lame(s) de classe III et d'une cheville articulée (multiaxiale ou hydraulique)
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, incluant 738 patients consultant leur prothésiste pour initiation d'un nouveau pied prothétique ou pour un rendez-vous de suivi, et comparant 5 catégories de pieds prothétiques à l'aide d'un questionnaire de mobilité.

Données spécifiques :

- Données de nature technique, démontrant la capacité de dynamisme du pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON ;
- Une étude prospective, monocentrique, transversale, portant sur 9 patients, comparant le coût énergétique de la marche du pied ECHELON à celui d'un pied à cheville rigide ;
- Une étude prospective, monocentrique, transversale, portant sur 21 patients, comparant le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol lors de la marche sur sol plat du pied ECHELON et de différents pieds prothétiques sans cheville hydraulique ;
- Une étude prospective, monocentrique, transversale, portant sur 13 patients, comparant le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol et la probabilité de trébuchement lors de la marche sur une rampe du pied ECHELON et de différents pieds prothétiques sans cheville hydraulique ;
- Une étude prospective, monocentrique, transversale, portant sur 19 patients, comparant la vitesse de marche du pied ECHELON et de différents pieds prothétiques sans cheville hydraulique.

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. La prescription doit être faite par un médecin spécialisé 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.
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 ECHELON ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique constitué de lame(s) de classe III et d'une cheville articulée tel que ECHELON représente une part du total des patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III, notamment ceux étant amenés à marcher sur des terrains en pente. Cette estimation est donc au maximum de 3 500 patients.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
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	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16
Annexes	19

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 – octobre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

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

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

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

Poids utilisateurs en kg	44-52	53-59	60-58	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Catégories de lames	1	2	3	4	5	6	7	8

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

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

- EC correspond au pied ECHELON ;
- 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, 29 et 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 8 ;
- S correspond au fait que le revêtement esthétique est à orteil séparé ;
- Z correspond à la couleur de revêtement esthétique (rien ou 1 lettre) : rien pour le revêtement de couleur chair, D pour le revêtement de couleur foncée.

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

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le pied prothétique ECHELON est livré avec les composants suivants :

- Un module de pied ECHELON (lame et cheville hydraulique) ;
- Un revêtement esthétique ;
- Une chaussette de protection ;
- La notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste ;
- La notice d'utilisation destinée au patient ;
- La notice technique.

1.4 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 dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification Internationale du Fonctionnement, CIF)
- Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602, CIF)
- D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (d4608, CIF)

Le pied ECHELON s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés à élevés sur la prothèse.

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 (modérée).

2. Historique du remboursement

Le dispositif ECHELON a été évalué pour la première fois par la Commission en 2014¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 30/07/2014 (Journal officiel du 19/08/2014). Le pied prothétique ECHELON a initialement été inscrit sur la LPPR en tant que pied à restitution d'énergie de classe III. Il a été radié de la LPPR en 2020, suite à l'arrêté³ du 08/01/2020 (Journal officiel du 15/01/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

¹ Avis de la Commission du 08/04/2014 relatif à ECHELON, pied à restitution d'énergie de classe III dans un ensemble pied-cheville hydraulique. HAS ; 2014 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4592_ECHELON_08_avril_2014_\(4592\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4592_ECHELON_08_avril_2014_(4592)_avis.pdf)

² Arrêté du 30/07/2014 relatif à l'inscription de ECHELON de la société ENDOLITE au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/08/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 26/05/2023]

³ Arrêté du 08/01/2020 portant changement de dénomination sociale pour prothèses endosquelettiques applicables au pied de la société ENDOLITE et radiation du pied à restitution d'énergie ECHELON inscrits au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 15/01/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 26/05/2023]

3.2 Description

Le pied ECHELON 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, acier inoxydable auquel est connecté la cheville hydraulique par deux pivots. La cheville hydraulique en aluminium, acier inoxydable et titane contient des valves réglables pouvant être ajustées pour accroître ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale. La jonction proximale est un adaptateur pyramidal mâle.

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

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

Caractéristiques techniques principales :

- Poids du pied (taille 26 cm) : 900g, avec le revêtement esthétique ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 125kg ;
- Amplitude de mouvement de cheville : 6° de flexion plantaire, 3° de flexion dorsale ;
- Hauteur de construction :
 - Taille 22-24 cm : 142 mm
 - Taille 25-26 cm : 147 mm
 - Taille 27-30 cm : 152 mm
- Tailles de pied : 22 à 30 cm
- Hauteur de talon : 10 mm

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

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

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

Le revêtement esthétique peut être fourni seul.

3.3 Fonctions assurées

ECHELON est un système de pied avec cheville hydraulique qui remplace anatomiquement le pied avec l'action d'une cheville anatomique pour la personne amputée du membre inférieur. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

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 trébuchements grâce à un meilleur espace entre le sol et l'avant-pied (flexion dorsale de la cheville pendant la phase pendulaire).

3.4 Prestations associées

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

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

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

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 08/04/2014², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III, sur la base des éléments suivants :

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

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre ECHELON et les autres pieds de la gamme ECHELON, ainsi que sur une bibliographie d'études non spécifiques d'ECHELON.

L'argumentaire d'équivalence technique et clinique entre ECHELON et les autres pieds de la gamme ECHELON n'a pas été retenu, compte tenu du fait que les études retenues sont spécifiques du pied ECHELON ou ne sont pas relatives à un pied de la gamme ECHELON.

Bibliographie d'études non spécifiques

La demande repose sur 2 études non spécifiques du pied ECHELON, parmi lesquelles 1 n'a pas été retenue. L'étude McGrath *et al.* (2018)⁴ n'a pas été retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique et en regard des autres études disponibles : caractère monocentrique et mono-opérateur, faible nombre de patients, critères de jugement retenus biomécaniques non cliniques.

L'étude suivante a été retenue :

⁴ McGrath, M., Laszczak, P., Zahedi, S., Moser, D. Microprocessor knees with 'standing support' and articulating, hydraulic ankles improve balance control and inter-limb loading during quiet standing. *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, 2018 ; 5 : 1-10.

- L'étude de Wuderman et al. (2019)⁵ avec recueil rétrospectif de données, portant sur 738 patients ayant subi une amputation du membre inférieur d'origine vasculaire ou diabétique.

Étude de Wuderman et al. (2019)⁵

Il s'agit d'une étude avec recueil rétrospectif des données, multicentrique, 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)⁶. Ce questionnaire comporte 12 questions permettant d'évaluer la mobilité fonctionnelle.

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

L'étude a inclus 738 patients (588 hommes et 150 femmes), âgées de 44 à 71 ans, et ayant subi une amputation unilatérale transtibiale (n = 522), transfémorale (n = 128), ou bilatérale transtibiale (n = 88). Les patients inclus dans l'étude consultaient leur prothésiste pour initiation d'un nouveau pied prothétique ou pour un rendez-vous de suivi. 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
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.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuves s'appuient sur :

- Des données de nature technique
- Une bibliographie d'études spécifiques du pied ECHELON

⁵ Wuderman,SR, Stevens, PM, Campbell JH. Mobility analysis of Amputees (MAAT 5) : Impact of five common prosthetic ankle-foot categories for individuals with diabetic/vascular amputation. Journal of rehabilitation and Assistive Technologies Engineering, 2019 ; 6 :1-8.

⁶ Ce questionnaire comporte 12 questions, individuellement notées de 1 à 5, évaluant le niveau de difficulté rencontré dans la réalisation de 12 tâches de mobilité différentes (1 indiquant l'incapacité de réalisation de la tâche, et 5 la capacité de réalisation de la tâche sans aucune difficulté). Les scores de réponse à chaque question sont additionnés et le score brut (de 12 à 60) est converti en T-score standardisé de 21,8 à 71,4.

Données de nature technique

Elles sont relatives à un échantillon de 27 cm. Les essais ont été effectués avec la cheville hydraulique réglée selon les modalités suivantes :

- 1er essai : valves fermées aux 2/3 (réglages de livraison)
- 2ème essai : valves fermées en totalité au maximum

Elles démontrent la capacité de dynamisme du pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON, clorsque les valves sont en partie ou totalement fermées.

Type d'essai	Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
Valves fermées aux 2/3	CERAH N°18-098-A (09/08/2018)	125 kg	151,80	Non réalisé	Energie emmagasinée avant pied : 29,71 Nm Energie restituée avant pied : 26,97 Nm Rendement : 90,79 % Energie emmagasinée talon : 9,32 Nm Energie restituée talon : 8,23 Nm Rendement : 88,25 %	Non demandé
Valves fermées au maximum			168,68		Energie emmagasinée avant pied : 29,71 Nm Energie restituée avant pied : 26,97 Nm Rendement : 90,79 % Energie emmagasinée talon : 9,32 Nm Energie restituée talon : 8,23 Nm Rendement : 88,25 %	

Bibliographie d'études spécifiques

La demande repose sur 6 publications d'études cliniques spécifiques du pied ECHELON, parmi lesquelles 2 n'ont pas été retenues. Les études De Asha (2013)⁷ et De Asha (2013)⁸ n'ont pas été retenues compte tenu de leur ancienneté (études datant de plus de 10 ans) et de leur faible qualité méthodologique : caractère monocentrique, mono-opérateur, faible nombre de patients inclus, critères de jugements retenus non hiérarchisés et uniquement biomécaniques, non cliniques.

Les 4 études suivantes ont été retenues :

- L'étude de Askew *et al.* (2019)⁹ prospective, monocentrique, monoopérateur, comparative, en cross-over, portant sur 9 patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale et

⁷ De Asha, AR, Munjal, R, Kulkarni, J, Buckley JG. Walking speed related joint kinetic alterations in trans-tibial amputees : impact of hydraulic 'ankle' damping. Journal of Neuroengineering and rehabilitation, 2013 ; 10 :107

⁸ De Asha AR, Johnson, L, Munjal, R, Kulkarni, J, Buckley, JG. Attenuation of centre-of-pressure trajectory fluctuations under the prosthetic foot when using an articulating hydraulic ankle attachment compared to fixed attachment. Clinical Biomechanics, 2013 ; 218-224

⁹ Askew, G.N., McFarlane, L.A, Minetti, A.E & Buckley, J.G. Energy cost of ambulation in trans-tibial amputees using a dynamic-response foot with hydraulic versus rigid 'ankle' : insights from body centre of mass dynamics. Journal of neuroengineering and rehabilitation, 2019 ; 16 (1) ; 1-12.

comparant le pied à restitution d'énergie avec cheville hydraulique ECHELON et le pied à restitution d'énergie à fixation rigide ESPRIT ;

- L'étude de Johnson et *al.* (2014)¹⁰, prospective, monocentrique (1 centre britannique), monoopérateur, comparative en cross-over portant sur 21 patients ayant subi une amputation unilatérale transtibiale, et comparant le dégagement minimal entre l'avant-pied et le sol lors de la marche sur sol plat, avec le pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON, et différents pieds prothétiques sans cheville hydraulique ;
- L'étude de Riveras et *al.* (2020)¹¹, prospective, monocentrique, mono-opérateur, comparative, portant sur 13 patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale, et comparant le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol et la probabilité de trébuchement lors de la marche sur une rampe, avec les différents pieds prothétiques ;
- L'étude De Asha et *al.* (2014)¹², prospective, monocentrique, mono-opérateur, comparative, portant sur 19 patients ayant subi une amputation transtibiale ou transfémorale unilatérale, et comparant le pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON et différents pieds prothétiques sans cheville hydraulique.

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

¹⁰ Johnson, L, DeAsha AR, Munjal, R, Kikarni, J, Buckley, JG. Toe clearance when walking in people with unilateral transtibial amputation : Effects of passive hydraulic ankle. Journal of rehabilitation Research & Development. 2014 ; 51 (3)

¹¹ Riveras, M., Ravera, E., Ewins, D., Shaheen, A.F., Catalfamo-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.

¹² De Asha, AR, Munjal, R, Kulkarni, J, Buckley, JC. Impact on the biomechanics of overground gait of using an 'Echelon' hydraulic ankle-foot device in unilateral trans-tibial and transfemoral amputees. Clinical biomechanics, 2014 ; 728-734.

Etude	Type d'étude et objectif	Caractéristiques de la populations	Résultats	Commentaire méthodologique
Askew et al. (2019)⁹	Étude prospective, monocentrique (1 centre britannique), mono-opérateur, randomisée, comparative, en cross-over Objectif : comparer le coût énergétique de la marche avec ECHELON et un pied identique mais avec une cheville rigide (ESPRIT)	– n = 9 patients (9 hommes) – âge moyen : 41,3 ± 14,3 ans – patients avec amputation transtibiale unilatérale depuis au moins 2 ans – utilisation du pied ESPRIT depuis au moins 6 mois – tests réalisés lors de la marche sur tapis roulant à différentes vitesses et différentes pentes – évaluation des 2 pieds le même jour	Différence du coût énergétique de la marche (ECHELON vs ESPRIT) – sur terrain plat à différentes vitesses : -11,8 ± 2,5% – en pente, à la vitesse de confort du patient : -20,2 ± 3,4% ;	Nombreuses limites : – caractère monocentrique et mono-opérateur – faible nombre de patients inclus – méthode de randomisation non décrite – critère de jugement du coût énergétique de la marche non pertinent – marche sur tapis roulant ne représente par les conditions réelles d'utilisation – critères de jugement multiples, non hiérarchisés, sans correction du risque alpha – absence de suivi des patients ➔ Résultats difficilement interprétables
Johnson et al. (2014)¹⁰	Étude prospective, monocentrique (1 centre britannique) et mono-opérateur, comparative en cross-over Objectif : comparer le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC), avec le pied ECHELON, et différents pieds prothétiques sans cheville hydraulique	– n = 21 patients – âge moyen : 48,2 ± 12,8 ans – patients avec amputation transtibiale unilatérale depuis au moins 2 ans – utilisation du pied habituel depuis au moins 6 mois (n = 12 ESPRIT, n = 6 MULTIFLEX, n = 3 autres pieds à restitution d'énergie avec cheville rigide) – évaluation des 2 pieds le même jour	– Dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC) lors de la phase d'oscillation (ECHELON vs autres pieds) : 2,07 ± 0,63 cm vs 1,76 ± 0,85cm, – Vitesse de marche (ECHELON vs autres pieds) : 1,17 ± 0,14 m/s vs 1,12 ± 0,14 m/s, – Paramètres biomécaniques en phase oscillantes : • Angle de flexion de la hanche : 24,7 ± 8,4 vs 21,4 ± 8,1, • Angle de flexion du genou : 47,4 ± 7,5 vs 45,5 ± 4,7,	Nombreuses limites : – Caractère monocentrique et mono-opérateur – Critère de jugement du dégagement du pied : critère non clinique pour montrer la diminution du risque de chutes – Pas d'évaluation sur des sols autre qu'en terrain plat – Critères de jugement multiples, non hiérarchisés, sans correction du risque alpha – Absence de suivi des patients – Comparateurs multiples et non uniformes : certains différents du comparateur revendiqué ➔ Résultats difficilement interprétables
Riveras et al. (2020)¹¹	Étude prospective, , monocentrique (1 centre britannique) et mono-opérateur, comparative. Objectif : comparer le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol et la probabilité de trébuchement lors de la marche sur une rampe du pied ECHELON avec le pied prothétique avec cheville hydraulique contrôlée par microprocesseur ELAN et différents pieds avec cheville rigide	– n = 13 patients – âge moyen : 38,23 ± 13,2 ans – patients avec amputation transtibiale unilatérale – utilisation du pied habituel depuis au moins 4 mois (n = 5 ECHELON, n = 2 ELAN, n = 6 pied avec cheville rigide) – évaluation des 3 pieds le même jour	– Dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (ECHELON vs ELAN vs pied avec cheville rigide), médiane : • En descente : 25mm (± 28 %) vs 25mm (± 26 %) vs 18mm (± 34 %) • En montée : 21mm (± 33%) vs 24mm (± 29 %) vs 16mm (± 42%) – Probabilité de trébuchement (ECHELON vs ELAN vs pied avec cheville rigide) : Médiane • En descente, objet de 10mm, 0% vs 0% vs 2% • En descente, objet de 15 mm, 8% vs 0% vs 28% • En montée, objet de 10mm : 1% vs 0% vs 15% • En montée, objet de 15mm : 9% vs 2% vs 45%	Nombreuses limites : – Caractère monocentrique et mono-opérateur – Faible nombre de patients inclus – Absence de randomisation de l'ordre d'essai des prothèses ➔ Résultats difficilement interprétables

De Asha et al. (2014)¹²	Étude prospective, monocentrique (1 centre britannique), mono-opérateur et comparative. Objectif : comparer l'effet de freinage du centre de gravité exercé par le pied ECHELON et différents pieds prothétiques avec cheville rigide.	– n = 19 patients – âge moyen : $47 \pm 10,3$ ans ; $42 \pm 14,8$ ans – patients avec amputation unilatérale (11 transtibiale, 8 transfémorale) – utilisation du pied habituel depuis au moins 6 mois (n = 10 ESPRIT, n = 2 FLEXFOOT, n = 2 ELITE, n = 2 SEATTLE LITEFOOT, n = 3 autres pieds avec cheville rigide) – évaluation des pieds le même jour	– Vitesse de marche moyenne : (ECHELON vs pied avec cheville rigide) • Amputation transtibiale : $1,22 \pm 0,11$ m/s vs $1,14 \pm 0,10$ m/s, • Amputation transfémorale : $0,99 \pm 0,14$ m/s vs $0,94 \pm 0,11$ m/s, – Progression du centre de gravité lors de la phase d'appui : (ECHELON vs pied avec cheville rigide) • Amputation transtibiale : $31,8 \pm 4,1\%$ vs $34,9 \pm 3,5\%$, • Amputation transfémorale : $26,9 \pm 6,4\%$ vs $33,7 \pm 7,7\%$,	Nombreuses limites : – Caractère monocentrique et mono-opérateur – Faible nombre de patients inclus par groupe – Nombreux critères de jugement, non hiérarchisés, sans correction du risque alpha – Critères de jugement majoritairement biomécaniques – Absence de randomisation de l'ordre de réalisation des tests – Comparateurs multiples ➔ Résultats difficilement interprétables
---	--	---	--	--

4.1.1.4 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 pied ECHELON commercialisés en France, en Europe et dans le monde entier entre 2017 et 2022.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude non spécifique du pied ECHELON, des données de nature technique et sur une bibliographie d'études spécifiques du pied ECHELON.

Les données de nature technique ont montré la capacité de dynamisme du pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON. Il est cependant à noter que les relevés de caractéristiques énergétiques ont été réalisés sur le pied ECHELON lorsque les valves étaient totalement ou partiellement fermées, limitant la mesure de l'effet de la cheville hydraulique.

Quatre études spécifiques du pied ECHELON ont été analysées et le comparaient à des pieds sans cheville hydraulique (cheville rigide, à restitution d'énergie ou non), ou avec cheville hydraulique contrôlée par microprocesseur. Elles présentent toutes de nombreuses limites méthodologiques dont leur caractère monocentrique, le faible nombre de patients inclus, des critères de jugements souvent non cliniques. Ces données limitées ne sont pas représentatives de la population des patients pouvant être appareillés avec ECHELON 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 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 créés par la même force exclusivement fournie par l'usage 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 ECHELON 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 susceptibles de marcher sur des sols irréguliers.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que le pied prothétique avec cheville hydraulique ECHELON 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 amenée 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 2018 à 2019, avec une baisse observée depuis 2020 par rapport aux années précédentes.

ACTE		2018	2019	2020	2021	2022
NZFA001	Désarticulation de la hanche	25	44	49	36	39
NZFA002	Amputation transtibiale	3 700	3 831	3 545	3 671	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	84	74	78	59	76
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	12	17	1 à 10	1 à 10	1 à 10
NZFA007	Amputation transfémorale	3 708	3 669	3 391	3 466	3 520
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10
Total		7 530 à 7 539	7 636 à 7 645	7 065 à 7 083	7 234 à 7 252	7 437 à 7 455

* Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

Agénésies du membre inférieur

Le premier Rapport sur les agénésies transverses des membres supérieures¹³, 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.
- 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 ECHELON 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, ECHELON 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 ECHELON 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.

¹³ 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]

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 ECHELON, ou lors d'un renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied prothétique ECHELON à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de ce système devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. Le pied prothétique ECHELON est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Pieds prothétiques constituées de lame(s) de classe III et d'une cheville articulée (multiaxiale ou hydraulique).

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles portent sur un faible nombre de patients et un temps de suivi limités. Néanmoins, les données d'utilisation du dispositif suggèrent une diminution du risque de chute et une amélioration de la vitesse de marche et permettent d'attendre d'ECHELON un effet sur la qualité de vie des patients.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de ECHELON par rapport aux pieds prothétiques constituées de lame(s) de classe III et d'une cheville articulée (multiaxiale ou hydraulique).

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 ECHELON 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 ECHELON 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 7 500 séjours hospitaliers en 2022. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un pied prothétique avec cheville articulée et lame de classe III. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied avec cheville articulée et lame de classe III sont en effet en majorité actives. Ce type de pied est en particulier utile pour une utilisation lors de la marche sur des terrains en pente.

Ainsi, la population cible correspondant aux patients susceptibles d'être appareillés avec un pied ECHELON ne peut être déterminée.

A titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III a été réalisée à partir de données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur le bénéficiaire ayant été remboursés pour au moins un pied à restitution d'énergie de classe III de 2018 à 2022¹⁴. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de prothèses (prothèses 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 de classe III remboursés en France par l'Assurance maladie est de 3 980 en 2022.

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

	2018		2019		2020		2021		2022	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Classe III	1 920	1 751	2 214	1 991	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553

N pieds : nombre de pieds ; N benef : nombre de bénéficiaires

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie **de classe III** était comprise entre **1 751 et 3 553** patients par an entre 2018 et 2022 en France.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied ECHELON ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique constitué de lame(s) de classe III et d'une

¹⁴ 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, 2765592, 2747944, 2788498, 2791454, 2764291, 2784974, 2728579.

cheville articulée tel que ECHELON représente une part du total des patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III, notamment ceux étant amenés à marcher sur des terrains en pente. Cette estimation est donc au maximum de 3 500 patients.

Annexes

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

Modèles	Références
Avec revêtement de pied couleur chair	EC22L1S ; EC23L1S ; EC24L1S ; EC25LN1S ; EC25LW1S ; EC26LN1S EC22L2S ; EC23L2S ; EC24L2S ; EC25LN2S ; EC25LW2S ; EC26LN2S EC22L3S ; EC23L3S ; EC24L3S ; EC25LN3S ; EC25LW3S ; EC26LN3S EC22L4S ; EC23L4S ; EC24L4S ; EC25LN4S ; EC25LW4S ; EC26LN4S EC22L5S ; EC23L5S ; EC24L5S ; EC25LN5S ; EC25LW5S ; EC26LN5S EC22L6S ; EC23L6S ; EC24L6S ; EC25LN6S ; EC25LW6S ; EC26LN6S EC22L7S ; EC23L7S ; EC24L7S ; EC25LN7S ; EC25LW7S ; EC26LN7S EC22L8S ; EC23L8S ; EC24L8S ; EC25LN8S ; EC25LW8S ; EC26LN8S EC22R1S ; EC23R1S ; EC24R1S ; EC25RN1S ; EC25RW1S ; EC26RN1S EC22R2S ; EC23R2S ; EC24R2S ; EC25RN2S ; EC25RW2S ; EC26RN2S EC22R3S ; EC23R3S ; EC24R3S ; EC25RN3S ; EC25RW3S ; EC26RN3S EC22R4S ; EC23R4S ; EC24R4S ; EC25RN4S ; EC25RW4S ; EC26RN4S EC22R5S ; EC23R5S ; EC24R5S ; EC25RN5S ; EC25RW5S ; EC26RN5S EC22R6S ; EC23R6S ; EC24R6S ; EC25RN6S ; EC25RW6S ; EC26RN6S EC22R7S ; EC23R7S ; EC24R7S ; EC25RN7S ; EC25RW7S ; EC26RN7S EC22R8S ; EC23R8S ; EC24R8S ; EC25RN8S ; EC25RW8S ; EC26RN8S EC26LW1S ; EC27LN1S ; EC27LW1S ; EC28LN1S ; EC28LW1S ; EC29L1S ; EC30L1S EC26LW2S ; EC27LN2S ; EC27LW2S ; EC28LN2S ; EC28LW2S ; EC29L2S ; EC30L2S EC26LW3S ; EC27LN3S ; EC27LW3S ; EC28LN3S ; EC28LW3S ; EC29L3S ; EC30L3S EC26LW4S ; EC27LN4S ; EC27LW4S ; EC28LN4S ; EC28LW4S ; EC29L4S ; EC30L4S EC26LW5S ; EC27LN5S ; EC27LW5S ; EC28LN5S ; EC28LW5S ; EC29L5S ; EC30L5S EC26LW6S ; EC27LN6S ; EC27LW6S ; EC28LN6S ; EC28LW6S ; EC29L6S ; EC30L6S EC26LW7S ; EC27LN7S ; EC27LW7S ; EC28LN7S ; EC28LW7S ; EC29L7S ; EC30L7S EC26LW8S ; EC27LN8S ; EC27LW8S ; EC28LN8S ; EC28LW8S ; EC29L8S ; EC30L8S EC26RW1S ; EC27RN1S ; EC27RW1S ; EC28RN1S ; EC28RW1S ; EC29R1S ; EC30R1S EC26RW2S ; EC27RN2S ; EC27RW2S ; EC28RN2S ; EC28RW2S ; EC29R2S ; EC30R2S EC26RW3S ; EC27RN3S ; EC27RW3S ; EC28RN3S ; EC28RW3S ; EC29R3S ; EC30R3S EC26RW4S ; EC27RN4S ; EC27RW4S ; EC28RN4S ; EC28RW4S ; EC29R4S ; EC30R4S EC26RW5S ; EC27RN5S ; EC27RW5S ; EC28RN5S ; EC28RW5S ; EC29R5S ; EC30R5S EC26RW6S ; EC27RN6S ; EC27RW6S ; EC28RN6S ; EC28RW6S ; EC29R6S ; EC30R6S EC26RW7S ; EC27RN7S ; EC27RW7S ; EC28RN7S ; EC28RW7S ; EC29R7S ; EC30R7S EC26RW8S ; EC27RN8S ; EC27RW8S ; EC28RN8S ; EC28RW8S ; EC29R8S ; EC30R8S
Avec revêtement de pied de couleur foncée	EC22L1SD ; EC23L1SD ; EC24L1SD ; EC25LN1SD ; EC25LW1SD EC22L2SD ; EC23L2SD ; EC24L2SD ; EC25LN2SD ; EC25LW2SD EC22L3SD ; EC23L3SD ; EC24L3SD ; EC25LN3SD ; EC25LW3SD EC22L4SD ; EC23L4SD ; EC24L4SD ; EC25LN4SD ; EC25LW4SD EC22L5SD ; EC23L5SD ; EC24L5SD ; EC25LN5SD ; EC25LW5SD EC22L6SD ; EC23L6SD ; EC24L6SD ; EC25LN6SD ; EC25LW6SD EC22L7SD ; EC23L7SD ; EC24L7SD ; EC25LN7SD ; EC25LW7SD EC22L8SD ; EC23L8SD ; EC24L8SD ; EC25LN8SD ; EC25LW8SD EC22R1SD ; EC23R1SD ; EC24R1SD ; EC25RN1SD ; EC25RW1SD EC22R2SD ; EC23R2SD ; EC24R2SD ; EC25RN2SD ; EC25RW2SD EC22R3SD ; EC23R3SD ; EC24R3SD ; EC25RN3SD ; EC25RW3SD EC22R4SD ; EC23R4SD ; EC24R4SD ; EC25RN4SD ; EC25RW4SD EC22R5SD ; EC23R5SD ; EC24R5SD ; EC25RN5SD ; EC25RW5SD EC22R6SD ; EC23R6SD ; EC24R6SD ; EC25RN6SD ; EC25RW6SD EC22R7SD ; EC23R7SD ; EC24R7SD ; EC25RN7SD ; EC25RW7SD EC22R8SD ; EC23R8SD ; EC24R8SD ; EC25RN8SD ; EC25RW8SD EC26LN1SD ; EC26LW1SD ; EC27LN1SD ; EC27LW1SD ; EC28LN1SD EC26LN2SD ; EC26LW2SD ; EC27LN2SD ; EC27LW2SD ; EC28LN2SD EC26LN3SD ; EC26LW3SD ; EC27LN3SD ; EC27LW3SD ; EC28LN3SD EC26LN4SD ; EC26LW4SD ; EC27LN4SD ; EC27LW4SD ; EC28LN4SD EC26LN5SD ; EC26LW5SD ; EC27LN5SD ; EC27LW5SD ; EC28LN5SD EC26LN6SD ; EC26LW6SD ; EC27LN6SD ; EC27LW6SD ; EC28LN6SD EC26LN7SD ; EC26LW7SD ; EC27LN7SD ; EC27LW7SD ; EC28LN7SD EC26LN8SD ; EC26LW8SD ; EC27LN8SD ; EC27LW8SD ; EC28LN8SD EC26RN1SD ; EC26RW1SD ; EC27RN1SD ; EC27RW1SD ; EC28RN1SD EC26RN2SD ; EC26RW2SD ; EC27RN2SD ; EC27RW2SD ; EC28RN2SD EC26RN3SD ; EC26RW3SD ; EC27RN3SD ; EC27RW3SD ; EC28RN3SD EC26RN4SD ; EC26RW4SD ; EC27RN4SD ; EC27RW4SD ; EC28RN4SD EC26RN5SD ; EC26RW5SD ; EC27RN5SD ; EC27RW5SD ; EC28RN5SD

EC26RN6SD ; EC26RW6SD ; EC27RN6SD ; EC27RW6SD ; EC28RN6SD
EC26RN7SD ; EC26RW7SD ; EC27RN7SD ; EC27RW7SD ; EC28RN7SD
EC26RN8SD ; EC26RW8SD ; EC27RN8SD ; EC27RW8SD ; EC28RN8SD

EC28LW1SD ; EC29L1SD ; EC30L1SD
EC28LW2SD ; EC29L2SD ; EC30L2SD
EC28LW3SD ; EC29L3SD ; EC30L3SD
EC28LW4SD ; EC29L4SD ; EC30L4SD
EC28LW5SD ; EC29L5SD ; EC30L5SD
EC28LW6SD ; EC29L6SD ; EC30L6SD
EC28LW7SD ; EC29L7SD ; EC30L7SD
EC28LW8SD ; EC29L8SD ; EC30L8SD
EC28RW1SD ; EC29R1SD ; EC30R1SD
EC28RW2SD ; EC29R2SD ; EC30R2SD
EC28RW3SD ; EC29R3SD ; EC30R3SD
EC28RW4SD ; EC29R4SD ; EC30R4SD
EC28RW5SD ; EC29R5SD ; EC30R5SD
EC28RW6SD ; EC29R6SD ; EC30R6SD
EC28RW7SD ; EC29R7SD ; EC30R7SD
EC28RW8SD ; EC29R8SD ; EC30R8SD

ECHELON, 3 octobre 2023

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