

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXACCESS SOCKET TRANS
FÉMORALEmboiture souple anatomique pour prothèse
fémorale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024

Faisant suite à l'examen du 21 novembre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 5 décembre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 16 janvier 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 janvier 2024.

Demandeur / Fabricant : Ortho Access (France)
Référence commerciale unique : Access Socket TF

L'essentiel

Indications retenues	Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transfémoral chez les sujets dont le membre résiduel supporte un contact total et utilisateurs d'un manchon en silicone.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Double emboiture de contact à ischion intégré, associée à la variante emboiture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques :

- Aucune étude n'a été retenue.

Données spécifiques :

- Un rapport intermédiaire d'une étude clinique comparative, multicentrique, randomisée en cross-over en ouvert avec recueil prospectif des données. L'objectif principal était de comparer le confort perçu par les personnes amputées lors du port d'une emboiture

souple ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL par rapport à leur emboiture rigide à ischion intégré. L'étude a inclus 13 patients suivis pendant 4 semaines.

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 prise en charge est prévue pour chaque prothèse utilisée par la personne amputée (première et seconde attribution) et peut être renouvelée, y compris dans le cas d'un changement d'emboiture. La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR). La prescription médicale doit être motivée explicitant, le cas échéant, la nécessité du changement de technique de fabrication de l'emboiture. Le poids limite des utilisateurs est de 130 kg. L'adaptation de la prothèse doit être réalisée par un orthoprothésiste diplômé ayant suivi une formation et capable de procéder au montage et à l'installation de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL. Cette formation en ligne est dispensée par la société Ortho Access. La prise en charge de la réparation de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL doit être assurée.
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 de ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre d'emboitures fémorales de contact ayant fait l'objet d'un remboursement était près de 4 400 en 2022, et parmi celles-ci, 3 735 étaient des doubles emboitures à ischion intégré.

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	4
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	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateur retenu	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	14
Annexes	15

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2024

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

Référence commerciale unique : Access Socket TF.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend les éléments suivants :

- Le dispositif ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL ;
- Deux exemplaires de la notice d'utilisation (un pour l'orthoprothésiste et un pour le patient) ;
- La déclaration de conformité UE ;
- Un gel à base de solution aqueuse pour le chaussage de l'emboiture.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« La prise en charge est réservée aux amputés fémoraux, dont le moignon (quel que soit le niveau d'amputation) supporte un contact total et utilisateurs d'un manchon silicone.

Le poids limite utilisateur est de 130 kg ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est la double emboiture de contact à ischion intégré inscrite sous description générique sur la LPPR (code LPPR 2736260).

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration du service attendu modérée (ASA de niveau III) par rapport à la double emboiture de contact à ischion intégré (code LPPR 2736260 ou AI3Z003).

Les critères sur lesquels porte l'ASA revendiquée sont les suivants :

- Amélioration du confort pour la personne amputée au niveau global, en situation assise, en situation debout ;
- Amélioration de la satisfaction de la personne amputée ;
- Amélioration de la qualité de vie de la personne amputée ;
- Amélioration des amplitudes articulaires de la hanche et du tronc ;
- Meilleure adaptation aux variations de volume du membre résiduel.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour l'emboiture souple anatomique pour prothèse fémorale ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL.

Aucune emboiture souple anatomique pour prothèse fémorale n'est inscrite sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est un dispositif médical sur mesure de classe I, selon le règlement 2017/745. Déclaration UE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est une emboiture souple anatomique pour prothèse externe de membre inférieur. Elle comporte des zones souples et une structure rigide :

- Zones souples en résine de polyuréthane : la majeure partie de l'emboiture (70%) est constituée de résine de polyuréthane avec des épaisseurs différentes afin d'adapter sa souplesse aux besoins de l'utilisateur. Cette partie recouvre complètement les faces externes et internes de l'emboiture, y compris les zones avec carbone. Les tiers inférieur et supérieur de l'emboiture sont constitués d'une fine couche de résine et le tiers moyen est plus épais ;
- Structure rigide en fibres de carbone au niveau de la partie inférieure de l'emboiture et de ses parties médiale et latérale (30% de l'emboiture) : la partie inférieure permet la jonction avec l'ancre et les autres composants de la prothèse. Elle se prolonge vers le haut avec deux fines bandes de carbone sur les parties médiale et latérale de l'emboiture. Cette structure en carbone s'articule avec les zones souples en résine de polyuréthane. Il n'y a pas de carbone sur les faces antérieure et postérieure de l'emboiture ;
- Une zone d'appui ischiatique : une mousse en plastazote est incluse et collée sur la face interne de l'emboiture.

Différents modes de suspension peuvent être proposés avec ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL selon l'état clinique du membre résiduel et les capacités physiques du patient : attache distale, suspension par vide d'air ou isolement de la pression atmosphérique.

D'après le demandeur, ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est conforme aux normes suivantes : EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 10993-5:2009. La résine a été testée pour sa cytotoxicité et le contact direct avec la peau selon la norme DIN EN ISO 10993-5:2009, elle est non allergène.

La durée de garantie de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est de 18 mois.

La mousse en plastazote au niveau de l'appui ischiatique est un élément d'usure qui peut être changé par l'orthoprothésiste au cours de la durée de vie de la prothèse, si besoin.

3.3 Fonctions assurées

L'emboiture fémorale ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL assure l'interface entre le membre résiduel et les autres éléments constitutifs de la prothèse externe du membre inférieur. Elle est positionnée sur le manchon, sans contact direct avec la peau.

Elle vise à maintenir et stabiliser la prothèse externe sur le membre résiduel, ainsi qu'à obtenir une amplitude articulaire physiologique de la hanche et du tronc et à permettre une adaptation des variations de volume du membre résiduel.

3.4 Prestations associées

Chaque emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est fabriquée sur mesure en prenant en compte l'anatomie du membre résiduel, le poids de la personne amputée, son niveau d'activité, son projet de vie et son projet professionnel ainsi que ses activités de loisirs.

La prestation technique associée à la commande, la fabrication des trois emboitures d'essai (pour validation des volumes et de la rotation) et la mise en place (installation) de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est réalisée par un orthoprothésiste agréé. Ce professionnel assemble et procède aux réglages des différents éléments de la prothèse complète adaptée aux besoins du patient.

La société Ortho Access prévoit de former chaque orthoprothésiste au processus de commande pour ce nouveau type d'emboiture souple anatomique. Une fois certifié, l'orthoprothésiste pourra passer commande et appareiller ses patients correspondant aux indications avec le dispositif ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL.

Une formation en ligne est dispensée pour rappel des fondamentaux (moulage, rectification, alignements) lors de la première prise de commande pour une emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL.

La prestation de l'orthoprothésiste comprend :

- La première consultation du patient : anamnèse, prise de contact avec Ortho Access pour valider l'éligibilité (type de manchon, type d'attache), poids / taille, longueur / forme du membre résiduel, spécificité du membre résiduel, nombres et types d'activités ;
- La prise d'empreinte du membre résiduel par moulage plâtré. L'orthoprothésiste doit réaliser un moulage orienté permettant d'obtenir le contact le plus complet possible et de marquer les zones d'appui du membre résiduel ;
- La fabrication d'un positif en plâtre avec rectifications ;
- La réalisation de la première emboiture d'essai transparente pour validation des volumes. Le patient l'essaie dans les locaux de l'orthoprothésiste qui vérifie par transparence les zones d'appui du membre résiduel à l'intérieur de l'emboiture. Cette 1^{ère} emboiture permet de valider les alignements théoriques ;
- La réalisation de la seconde emboiture d'essai transparente pour contrôle de la rotation, elle permet de valider les alignements dynamiques. La période d'essai par le patient est de 15 jours ;
- La réalisation de la troisième emboiture d'essai pour valider les alignements statiques et contrôler la stabilité du patient. Le patient teste l'emboiture pendant 3 semaines dans les conditions d'activités de la vie de tous les jours ;
- L'envoi de la troisième emboiture d'essai par l'orthoprothésiste à Ortho Access pour fabrication de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL ;

- La livraison de l'emboiture au patient avec un contrôle et une adaptation de l'ensemble de la prothèse ;
- Un suivi : à 3 semaines pour un contrôle qualité du produit réalisé par échange téléphonique, visioconférence ou présentiel ; à 4 mois avec le remplissage d'un questionnaire de satisfaction utilisateur et un questionnaire de qualité de vie de l'utilisateur ; puis régulièrement.

Ortho Access réalise la fabrication de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL et la livraison à l'orthoprothésiste.

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

Cinq études non spécifiques ont été fournies.

Aucune de ces études n'a été retenue pour les raisons suivantes :

- L'étude Tranberg *et al.* (2011)¹ concernait des personnes ayant une amputation transfémorale passant d'une prothèse à emboiture (de type non précisé) à une prothèse ostéointégrée. Elle n'évaluait que des critères biomécaniques de la marche ;
- L'étude Hawari *et al.* (2017)² évaluait des prothèses transtibiales et n'étudiait pas de prothèses transfémorales ;
- L'étude Dillingham *et al.* (2001)³ évaluait l'utilisation et la satisfaction de personnes amputées traumatiques de membre inférieur vis-à-vis de leur prothèse et n'était pas spécifique des prothèses transfémorales ;
- Deux études de santé publique Jans *et al.* (2007)⁴ et une étude de Santé publique France (2014-2016)⁵. Il s'agissait d'études trop éloignées du dispositif médical objet de la demande (sédentarité chez les travailleurs néerlandais pour l'une, et description de la consommation alimentaire, l'activité physique, la sédentarité et l'état nutritionnel de la population habitant en France pour l'autre) et qui n'étaient pas issues de la recherche documentaire systématique.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve spécifiques s'appuient sur le rapport intermédiaire d'une étude en cours de réalisation (IRR-CLP-2020-9).

¹ Tranberg R, Züchner R, Kärrholm J. Improvements in hip- and pelvic motion for patients with osseointegrated trans-femoral prostheses. *Gait Posture*. 2011 ;33(2):165-8.

² Mohd Hawari N, Jawaid M, Md Tahir P, Azmeer RA. Case study: survey of patient satisfaction with prosthesis quality and design among below-knee prosthetic leg socket users. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2017 ;12(8):868-874.

³ Dillingham TR, Pezzin LE, MacKenzie EJ, Burgess AR. Use and satisfaction with prosthetic devices among persons with trauma-related amputations: a long-term outcome study. *Am J Phys Med Rehabil*. 2001 ;80(8):563-71.

⁴ Jans MP, Proper KI, Hildebrandt VH. Sedentary behavior in Dutch workers: differences between occupations and business sectors. *Am J Prev Med*. 2007 ;33(6):450-4.

⁵ Équipe de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Esen). Étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (Esteban), 2014-2016. Volet Nutrition. Chapitre Activité physique et sédentarité. 2^e édition. Saint-Maurice : Santé publique France, 2020, p58.

Rapport intermédiaire de l'étude : Evaluation du confort et de la qualité de vie associés à l'utilisation d'une emboiture souple pour prothèse fémorale

Il s'agit d'une étude multicentrique, randomisée en cross-over en 2 bras ouverts avec recueil prospectif des données, dont le protocole et rapport d'étude ont été fournis (protocole IRR-CLP-2020-9 Version 3 du 29/12/2021 ; rapport d'étude intermédiaire 1 du 14/06/2023). L'objectif principal était de comparer le confort perçu par les personnes amputées lors du port d'une emboiture souple ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL (AS) par rapport à leur emboiture rigide à ischion intégré (ER).

L'intégralité des résultats est reprise en annexe de ce document.

Méthode

Les participants inclus devaient avoir une amputation transfémorale unilatérale ou bilatérale quelle que soit l'étiologie et le type de membre résiduel, être appareillés avec une emboiture rigide carbone et avoir 18 ans ou plus.

Les participants étaient exclus s'ils étaient appareillés par une collerette Chabloz ou s'ils utilisaient du gel hydroalcoolique pour la mise en place de l'emboiture.

Le critère de jugement principal est le score de la sous-échelle Utilité de la version française du Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ-F)⁶ avec l'emboiture AS en comparaison avec l'ER.

Les 5 critères de jugements secondaires, non hiérarchisés, sont les suivants :

- Le Socket Comfort Score (SCS)⁷ utilisé pour évaluer le confort dans l'emboiture dans les situations suivantes : de manière globale, en position debout statique, à la marche à plat, à la marche en situations contraignantes (dévers, pentes), en position assise sur différentes assises (chaise dure, chaise molle, toilettes, voiture) ;
- La satisfaction évaluée avec le score de l'auto-questionnaire PEQ et l'auto-questionnaire d'Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT)⁸ ;
- La mobilité évaluée avec le score de la sous échelle Mobilité de la PEQ (PEQ-MS) et l'auto-questionnaire Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M SF12)⁹ ;
- La qualité de vie évaluée par l'auto-questionnaire générique Short-Form 36 (SF-36)¹⁰ ;
- La proportion des patients souhaitant conserver l'AS à la fin de l'étude. Il est à noter que les patients n'ont eu connaissance de cette possibilité qu'à la fin de leur participation à l'étude.

Les participants étaient recrutés lors de leur consultation pour un renouvellement à l'identique de prothèse avec ER ou pour un renouvellement d'ER.

⁶ Prosthesis Evaluation Questionnaire – version française (PEQ-F) : auto-questionnaire de 83 items évaluant la qualité de vie des personnes amputées de membre inférieur qui comprend 9 sous-échelles (déambulation, apparence, frustration, réponse perçue, santé du membre résiduel, souffrance sociale, son, utilité, bien-être) qui peuvent être utilisées de manière indépendante. Chaque question a un score allant de 0 à 100, évalué sur une échelle visuelle analogique. Un score plus élevé correspond à une réponse plus positive.

⁷ Socket Comfort Score (SCS) : auto-questionnaire à 1 item mesurant sur le moment le confort dans une emboiture de prothèse externe avec une échelle visuelle analogique allant de 0 (inconfort maximal imaginable) à 10 (confort maximal imaginable), validé en anglais.

⁸ Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT) ou Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST) : auto-questionnaire de 12 items cotés de 1 (pas satisfait du tout) à 5 (très satisfait). Il comporte 2 sous-scores : « Technologie » (8 items : dimensions, poids, facilité d'ajustement, aspect sécuritaire, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité) et « Service » (4 items : procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Score validé en anglais et en français.

⁹ Prosthetic Limb Users Survey of Mobility – 12 items Short Form (PLUS-M SF12) : auto-questionnaire évaluant la mobilité des personnes adultes amputées de membre inférieur et ayant l'expérience du port de prothèse. Il comprend 12 questions cotées avec 5 niveaux de réponse. Cette cotation conduit à un score brut qui est converti, à l'aide d'abaques, en un T-score allant de 21,8 à 71,4. Un T-score plus élevé correspond à une mobilité plus importante.

¹⁰ Short-Form 36 (SF36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

Après randomisation, l'étude comportait 2 périodes successives comportant les étapes suivantes : validation de l'emboiture provisoire (2 à 3 semaines) ; livraison de l'AS ou de l'ES, en fonction du groupe de traitement alloué, suivie des adaptations et réglages par l'orthoprothésiste (1 à 2 semaines) ; puis port et utilisation de l'emboiture avec la prothèse pendant 4 semaines et évaluation des critères de jugement par le participant lors de la visite à l'issue des 4 semaines de port. La 2^{ème} période était effectuée avec l'autre emboiture.

Résultats

Au total, 18 patients ont été recrutés (4 femmes, 14 hommes). Le rapport intermédiaire de l'étude porte sur 13 participants, inclus entre 2021 et 2023 dans trois centres (CERAH-HIA Percy, CERAH-INI Paris, et IRR Nancy).

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients	
Sexe	Hommes : n=10 Femmes : n=3
Age moyen	47,8 ans (34-72 ans)
Délai d'amputation	14,8 ans (4-34 ans)
Origine de l'amputation	Traumatique : n=7 Vasculaire : n=3 Tumorale : n=2 Non renseigné : n=1
Localisation de l'amputation fémorale	Tiers moyen : n=7 Tiers supérieur : n=3 Tiers inférieur : n=2 Non renseigné : n=1

Un participant a été exclu en cours d'étude car l'emboiture d'essai validée avec son orthoprothésiste ne correspondait pas aux spécifications techniques de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL.

- Critère de jugement principal – score PEQ-U :

Une interaction période x traitement ayant été mise en évidence, les résultats sont donnés pour chacun des groupes de traitement :

Pour le groupe AS/ER (n=7), le score PEQ-U passe de 8,47 ± 1,22 avec l'AS à 5,65 ± 2,45 avec l'ER (p=0,007).

Pour le groupe ER/AS (n=6), le score PEQ-U est de 6,81 ± 1,27 avec l'ER et de 9,02 ± 0,47 avec l'AS (p=0,047).

À noter que dans les deux groupes, la différence moyenne de score PEQ-U est supérieure au changement minimal détectable de ce score qui est de 1,2 (2,82 pour le groupe AS/ER et 2,21 pour le groupe ER/AS).

- Critères de jugement secondaires :

Les résultats concernant les 5 critères de jugement secondaires non hiérarchisés sont rapportés à titre exploratoire, en annexe.

D'un point de vue méthodologique, cette étude comporte plusieurs limites :

- *Les données proviennent d'un rapport intermédiaire non prévu au protocole et dont la justification n'est ni indiquée par les auteurs, ni implicite ;*
- *Le nombre de sujets inclus est faible (n=13) ;*
- *La durée de port des emboitures est courte (4 semaines), ce qui ne permet pas de mesurer l'éventuelle survenue, à moyen ou long terme, de désordres biomécaniques impactant la qualité de la marche ;*
- *Le rapport n'a pas indiqué les éventuels événements indésirables survenus pendant l'étude ;*
- *Un effet d'interaction période x traitement a été mis en évidence par les auteurs pour de nombreux critères de jugement étudiés ce qui limite l'intérêt d'avoir utilisé un design en cross over ;*
- *Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Aucun événement de matériorigilance n'a été rapporté par le demandeur en France entre 2018 et 2022 (la France est le seul pays où cette emboiture est commercialisée).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude clinique spécifique comparative, multicentrique, randomisée en cross-over en 2 bras ouverts avec recueil prospectif des données. Sur les 13 patients analysés dans le rapport intermédiaire fourni (non prévu au protocole), le score PEQ-Utilité observé est plus élevé avec l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL qu'avec l'emboiture rigide à ischion intégré dans les 2 groupes. Les critères de jugement secondaires sont multiples, non hiérarchisés et exploratoires.

Ces résultats sont à interpréter avec précaution en raison notamment du faible nombre de participants analysés et de la durée limitée d'utilisation de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL (4 semaines).

Aucun événement de matériorigilance n'a été rapporté.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur souhaitant être appareillées. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du membre résiduel (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté). La prothèse externe d'une personne amputée au niveau transfémoral ou du genou comporte un manchon (le plus souvent), une emboiture, des effecteurs intermédiaires et un effecteur terminal.

Les emboitures fémorales assurent l'interface entre le membre résiduel et les autres éléments constitutifs de la prothèse externe du membre inférieur.

Actuellement, plusieurs types d'emboiture sont inscrits sur la LPPR :

- Emboiture quadrangulaire : elle est de forme rectangulaire et possède un rebord proximal aplati au niveau de l'ischion. Ce type d'emboiture est associé à une abduction du fémur dans l'emboiture et des irritations des tissus proximaux de la zone médiale du membre résiduel ;

- Emboiture de contact remontant jusqu'à l'ischion (avec ou sans ischion inclus) : c'est une emboiture simple fût dont le fond épouse très exactement la forme de l'extrémité du membre résiduel qui y repose sans y prendre appui lorsque la personne amputée est en charge ;
- Double emboiture de contact à ischion intégré : ce type d'emboitures est actuellement la technique la plus utilisée en France pour l'appareillage des personnes amputées au niveau fémoral. Elle est constituée d'une emboiture souple transparente ou translucide et d'une emboiture rigide. L'emboiture externe rigide englobe la totalité du membre résiduel et limite les rotations de l'emboiture autour du membre résiduel.

Des emboitures sub-ischiatiques sont également disponibles en France : il s'agit d'emboitures à double fût, l'un souple et l'autre rigide, dont les découpes proximales sont abaissées en dessous de l'appui ischiatique.

Des emboitures souples sont également disponibles en France : elles comportent une partie rigide et une partie souple visant à améliorer le confort. Il existe des emboitures souples en silicone ou en résine uréthane. L'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est une emboiture anatomique souple en résine de polyuréthane. L'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des emboitures fémorales de contact pour prothèse externe de membre inférieur.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL a un intérêt dans l'indication :

Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transfémoral chez les sujets dont le membre résiduel supporte un contact total et utilisateurs d'un manchon en silicone.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à des complications diabétiques.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques françaises récentes dans la littérature relative à l'indication concernée, à savoir les personnes ayant eu une amputation transfémorale. 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 et d'emboitures utilisées.

À titre indicatif, l'incidence de l'amputation transfémorale varie actuellement entre 3 500 et 3 700 patients par an en France.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes d'amputations transfémorales de 2018 à 2022¹¹ :

Acte	2018	2019	2020	2021	2022
NZFA007 : Amputation transfémorale	3 708	3 669	3 391	3 466	3 520

*Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données concernant les années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution.

4.2.3 Impact

L'emboiture souple anatomique ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL répond à un besoin déjà couvert par les autres emboitures fémorales de contact inscrites sur la LPPR sous descriptions génériques.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la contribution de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL à la prothèse externe fémorale qui restaure la fonction du membre amputé ou manquant et limite ainsi le handicap engendré par une amputation ou une agénésie au niveau transfémoral et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée, l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, 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 ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL sur la liste des Produits et Prestations 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 : Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transfémoral chez les sujets dont le membre résiduel supporte un contact total et utilisateurs d'un manchon en silicone.

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 prise en charge est prévue pour chaque prothèse utilisée par la personne amputée (première et seconde attribution) et peut être renouvelée, y compris dans le cas d'un changement d'emboiture.

¹¹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/ap-plications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 05/10/2023].

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR). La prescription médicale doit être motivée explicitant, le cas échéant, la nécessité du changement de technique de fabrication de l'emboiture.

Le poids limite des utilisateurs est de 130 kg.

L'adaptation de la prothèse doit être réalisée par un orthoprothésiste diplômé ayant suivi une formation et capable de procéder au montage et à l'installation de l'emboiture souple ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL. Cette formation en ligne est dispensée par la société Ortho Access.

La prise en charge de la réparation de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL doit être assurée.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est la double emboiture de contact à ischion intégré, associée à la variante emboiture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique.

6.2 Niveau d'ASA

L'étude clinique spécifique disponible porte sur un faible nombre de patients et un temps de suivi court, ce qui limite la portée de ses résultats. Néanmoins, elle rapporte une amélioration du confort avec ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL à 4 semaines par rapport à l'utilisation d'une emboiture à ischion intégré.

Malgré des données cliniques limitées, la Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) de ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL par rapport à la double emboiture de contact à ischion intégré, associée à la variante emboiture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des personnes ayant une amputation transfémorale et susceptibles de bénéficier d’une emboiture fémorale de contact.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d’une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l’emploi de ces dispositifs et d’autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap. Il n’existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans l’indication retenue, à savoir les amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transfémoral chez les sujets dont le membre résiduel supporte un contact total et utilisateurs d’un manchon en silicone. La population cible de l’emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL ne peut donc être estimée avec précision.

L’incidence des amputations acquises transfémorales est estimée entre 3 500 à 3 700 patients par an en France (voir paragraphe 4.2.2). La part de personnes dont le membre résiduel supporte un contact total et utilisatrices d’un manchon en silicone ne peut être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en ciblant les patients ayant une emboiture fémorale de contact.

À titre informatif, une analyse du nombre d’emboitures fémorales de contact ayant fait l’objet d’un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l’ensemble des régimes de l’Assurance maladie (données LPP’AM de 2016 à 2022)¹². La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour les codes LPPR 2768515, 2729395 et 2736260 des emboitures fémorales de contact :

Emboitures fémorales de contact	Code LPPR	Libellé LPPR	2020	2021	2022
Emboiture en résines stratifiées	2768515	VI3S601	570	707	649
Emboiture en résines stratifiées avec une ouverture interne ou externe réglable	2729395	VI3S602	10	22	10
Double emboiture à ischion intégré	2736260	AI3Z003	2 684	3 763	3 735
TOTAL Emboitures de contact			3 264	4 492	4 394

NB : Le codage du grand appareillage orthopédique du titre II chapitre 7 est entré en vigueur au 1er janvier 2020 et sans dérogation à compter du 1er juillet 2020. C’est pourquoi ce tableau ne porte que sur les années 2020 et suivantes et que les chiffres de l’année 2020 sont potentiellement incomplets.

La population des patients ayant une emboiture fémorale de contact est de près de 4 400 en 2022.

En l’absence de données épidémiologiques spécifiques de l’indication retenue, la population cible d’ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, le nombre d’emboitures fémorales de contact ayant fait l’objet d’un remboursement était près de 4 400 en 2022, et parmi celles-ci, 3 735 étaient des doubles emboitures à ischion intégré.

¹² Dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations – LPP’AM – de 2016 à 2022.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude IRR-CLP-2020-9 : Evaluation du confort et de la qualité de vie associés à l'utilisation d'une emboiture souple pour prothèse fémorale, étude non publiée
Type de l'étude	Étude multicentrique randomisée en cross-over avec recueil prospectif des données
Date et durée de l'étude	2021 à 2023 (dates précises non indiquées)
Objectif de l'étude	Comparer le confort perçu par les personnes amputées lors du port d'une emboiture à ischion inclus souple ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL (AS) par rapport à leur emboiture rigide à ischions intégrés (ER), les 2 emboitures étant montées de manière identique sur les dispositifs médicaux habituels des patients.
Méthode	
Critères de sélection	– Personnes ayant une amputation transfémorale unilatérale ou bilatérale – Appareillé(e) avec une emboiture rigide carbone – Tout type de membre résiduel – Toute étiologie – Personne âgée de 18 ans révolus
Cadre et lieu de l'étude	Trois centres : CERAH-HIA (Percy), CERAH-INI (Paris), IRR (Nancy) L'étude s'est déroulée selon le mode de prise en charge habituel des patients avec une équipe pluridisciplinaire comprenant les médecins MPR, l'orthoprothésiste et la société Ortho Access.
Produits étudiés	– Emboiture souple anatomique ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL (AS) – Emboiture rigide à ischion intégré en carbone (ER)
Critère de jugement principal	Score de la sous-échelle Utilité de la PEQ avec l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL comparé à celui avec l'emboiture rigide à ischion intégré.
Critères de jugement secondaires	– Critère de jugement secondaire 1 : Socket Comfort Score (SCS) global – Critère de jugement secondaire 2 : satisfaction évaluée par le score de l'auto-questionnaire PEQ et l'auto-questionnaire d'Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT) – Critère de jugement secondaire 3 : mobilité évaluée par le score de la sous échelle Mobilité de la PEQ (PEQ-MS) et le questionnaire de mobilité pour les utilisateurs de prothèse (PLUS-M) – Critère de jugement secondaire 4 : qualité de vie évaluée par le score de l'auto-questionnaire générique Short-Form 36 (SF-36) – Critère de jugement secondaire 5 : proportion des patients de l'étude qui souhaitent conserver l'AS à la fin de l'étude
Taille de l'échantillon	Le critère de jugement principal est le score de la PEQ Utilité. Une étude pilote a mis en évidence une différence de 3,5 points avec un écart-type de 1,3. Dans l'hypothèse où les auteurs souhaitent montrer une différence de 1,2 points (correspondant à la MDC90 de la PEQ Utilité), avec un écart-type de 1,3, une puissance de 80% et un seuil $\alpha=0,05$, l'effectif nécessaire est de 12 patients. 16 patients ont été inclus afin d'anticiper d'éventuels perdus de vue.
Méthode de randomisation	Randomisation via un script Matlab.
Méthode d'analyse des résultats	Une analyse de variance (ANOVA) à mesures répétées a été effectuée avec le groupe (ER/AS ou AS/ER) comme facteur inter-sujet et le moment d'évaluation (post 4 semaines ou post 8 semaines) comme facteur intra-sujet. Lorsqu'un effet d'interaction apparaissait entre le facteur inter et le facteur intra, les tailles d'effets ont été rapportées avec l'éta-carré partiel et des tests post-hoc de Tukey ont été utilisés pour comparer les moyennes des scores aux questionnaires et EVA recueillis à la fin des phases de 4 semaines.
Résultats	
Nombre de sujets analysés	13 patients
Durée du suivi	Chaque participant a utilisé chacune des emboitures pendant 4 semaines avant évaluation.

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	– N = 13 / 16 – Hommes (10) / femmes (3) – Âge moyen : 47,8 ans (34-72) – Délai d'amputation : 14,8 ans (4-34) – Étiologie : Traumatique (7) / Vasculaire (3) / Tumeur (2) / Non renseigné (1) – Niveau de l'amputation transfémorale : Tiers moyen (7) / Tiers supérieur (3) / Tiers inférieur (2) / Non renseigné (1)				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Pour le groupe AS/ER (n=7) le score PEQ-U, passe de $8,47 \pm 1,22$ avec l'AS à $5,65 \pm 2,45$ avec l'ER. Pour le groupe ER/AS (n=6), le score PEQ-U est de $6,81 \pm 1,27$ avec l'ER et de $9,02 \pm 0,47$ avec l'AS. À noter que dans les deux groupes, la différence moyenne de score PEQ-U est supérieure au changement minimal détectable de ce score qui est de 1,2 (2,82 pour le groupe AS/ER et 2,21 pour le groupe ER/AS).				
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Critère de jugement secondaire 1 :				
	Groupe	AS/ER (n=7, sauf autre précision) (Moyenne $\pm$ déviation standard)		ER/AS (n=6) (Moyenne $\pm$ déviation standard)	
	Phase	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase
	SCS Global	8,45 $\pm$ 1,68	4,63 $\pm$ 2,10	6,27 $\pm$ 2,00	9,45 $\pm$ 0,47
	SCS Chaise dure	8,93 $\pm$ 1,15	2,55 $\pm$ 1,55	2,83 $\pm$ 0,53	9,55 $\pm$ 0,19
	SCS Chaise souple	8,84 $\pm$ 1,27 (n=6)	3,70 $\pm$ 2,05 (n=6)	3,43 $\pm$ 0,88	9,48 $\pm$ 0,31
	SCS Voiture	8,92 $\pm$ 1,27 (n=6)	4,12 $\pm$ 2,76 (n=6)	3,40 $\pm$ 0,37	9,27 $\pm$ 0,30
	SCS Toilettes	8,25 $\pm$ 1,58 (n=6)	2,37 $\pm$ 3,25 (n=6)	1,97 $\pm$ 0,62	9,55 $\pm$ 0,53
	SCS Position debout	8,63 $\pm$ 1,53	5,34 $\pm$ 2,90	7,12 $\pm$ 1,53	9,42 $\pm$ 0,20
	SCS Marche à plat	8,64 $\pm$ 1,54	6,06 $\pm$ 3,07	6,90 $\pm$ 1,63	9,20 $\pm$ 0,49
	SCS Marche contraignante	8,60 $\pm$ 1,13	4,73 $\pm$ 3,41	6,50 $\pm$ 1,92	9,17 $\pm$ 0,48
	Les différences des scores SCS dans les deux groupes sont supérieures au changement minimal détectable de ce score.				
	Critère de jugement secondaire 2 :				
	Groupe	AS/ER (n=7) (Moyenne $\pm$ déviation standard)		ER/AS (n=6) (Moyenne $\pm$ déviation standard)	
Phase	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase	
ESAT	4,62 $\pm$ 0,41	4,30 $\pm$ 0,44	3,90 $\pm$ 0,56	4,19 $\pm$ 0,41	
Critère de jugement secondaire 3 :					
Groupe	AS/ER (n=7) (Moyenne $\pm$ déviation standard)		ER/AS (n=6) (Moyenne $\pm$ déviation standard)		
Phase	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase	
PEQ-MS	5,99 $\pm$ 1,45	5,00 $\pm$ 1,28	5,17 $\pm$ 1,39	5,72 $\pm$ 1,22	
PLUS-M	58,3 $\pm$ 7,21	55,46 $\pm$ 8,17	58,37 $\pm$ 2,53	60,93 $\pm$ 2,80	

Critère de jugement secondaire 4 :

Groupe	AS/ER (n=7) (Moyenne ± déviation standard)		AS/ER (n=6) (Moyenne ± déviation standard)	
	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase	1 ^{ère} phase	2 ^{ème} phase
SF-36 Physique	73,25 ± 18,90	69,34 ± 17,49	64,52 ± 12,81	71,99 ± 16,91
SF-36 Mental	79,98 ± 16,06	69,25 ± 28,29	78,84 ± 12,92	77,41 ± 17,44

Critère de jugement secondaire 5 :

Sur les 13 patients inclus sur ce rapport, 11 participants (soit 85%) ont souhaité conserver l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL à la fin de leur participation à l'étude.

Effets indésirables	Les éventuels effets indésirables ne sont pas rapportés.
Commentaires	– Les données proviennent d'un rapport intermédiaire non prévu au protocole. – Le nombre de sujets inclus est faible. – La durée de port des emboitures est courte (4 semaines), ce qui ne permet pas de mesurer l'éventuelle survenue, à moyen ou long terme, de désordres biomécaniques impactant la qualité de la marche. – Le rapport n'a pas indiqué les éventuels événements indésirables survenus pendant l'étude. – Une interaction période x traitement a été mise en évidence par les auteurs pour de nombreux critères de jugement étudiés ce qui limite l'intérêt d'avoir utilisé un design en cross-over. – Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement.