

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROPRIO FOOT**

Système prothétique pied-cheville avec microprocesseur

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mai 2024

Faisant suite à l'examen du 30 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

Demandeur : ÖSSUR France (France)

Fabricant : ÖSSUR Hf (Islande)

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 PROPRIO FOOT 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.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les 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 spécifiques : – Une étude avec recueil prospectif des données, comparative, randomisée, bicentrique (2 centres en France), en ouvert et en cross-over évaluant la dépense énergétique avec le pied PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie (PRE), portant sur 45 patients suivis sur 2 périodes de 34 jours ; – Quatre études avec recueil prospectif des données, monocentriques, en ouvert, portant sur 34 patients, comparant le pied PROPRIO FOOT à d'autres systèmes de pieds prothétiques en termes de démarche physiologique, de coût énergétique, de dégagement minimal entre l'avant pied et le sol, et de changements fonctionnels lors de la marche.
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 PROPRIO FOOT ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec microprocesseur tel que PROPRIO FOOT est de 3 500 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	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	18
6.1 Comparateur retenu	18
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19
Annexes	21

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 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

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le modèle 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 de catégories 6 à 8 ne sont pas disponibles pour les tailles de pied comprises entre 22 et 24.

Le tableau suivant indique la catégorie de lame à choisir en fonction du poids du patient et du niveau d'impact.

Poids utilisateur en kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Niveau d'impact faible	1	1	2	3	4	5	6	7
Niveau d'impact fort	1	2	3	4	5	6	7	8

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

PSX01xyyz :

- x correspond à la catégorie : de 1 à 8
- yy correspond à la longueur : de 22 à 30
- z correspond au côté : L pour gauche, R pour droit

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

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Toute unité de PROPRIO FOOT est livrée dans une valisette de transport en plastique rigide comprenant :

- Le module prothétique ;
- La notice d'utilisation ;
- Les accessoires suivants :
 - CME50110 – Kit chargeur ;
 - FSF0Syyz – kit revêtement de pied FSF pour les tailles 22 à 24 ;
 - FST0Syyz – kit revêtement de pied FST pour les tailles 25 à 30 ;
- Tous les kits incluent un revêtement de pied amovible avec la chaussette noire SPECTRA

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 (tibiale unilatérale, tibiale bilatérale, fémorale unilatérale) 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 (code d4608 de la CIF).

Il s'adresse à des patients ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact faible à modéré 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

« Le PROPRIO FOOT s'adresse à une partie des patients relevant des indications des pieds à restitution d'énergie de classe III.

Les comparateurs de référence correspondent aux pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits à la LPPR. »

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III.

2. Historique du remboursement

Le pied prothétique PROPRIO FOOT a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 19/07/2022¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

¹ Avis de la Commission du 19/07/2022 relatif à PROPRIO FOOT, système prothétique pied-cheville avec microprocesseur. HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6658_PROPRIO%20FOOT_19_juillet_2022_\(6658\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6658_PROPRIO%20FOOT_19_juillet_2022_(6658)_avis.pdf) [consulté le 07/03/2024]

3.2 Description

Le pied prothétique PROPRIO FOOT est un système prothétique pied-cheville avec un microprocesseur.

PROPRIO FOOT se compose :

- D'une lame de pied à restitution d'énergie de classe III², en fibres de carbone ;
- D'un revêtement esthétique anatomique du pied ;
- D'un connecteur de charge, point de branchement du kit d'alimentation ;
- D'un actuateur, permettant l'adaptation automatique au terrain, sur sol plat, pentes ou escaliers ;
- D'un adaptateur pyramide mâle permettant de relier le pied à l'ensemble du dispositif prothétique ;
- D'une application Össur Logic, disponible pour iOS ;

Un bouton permettant la vérification de la charge de la batterie et le réglage de la hauteur de talon.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ;
- Poids du dispositif : de 1,3kg (taille 24) à 1,6kg (taille 30), sans le revêtement esthétique ;
- Amplitude de mouvement de la cheville : 19° de flexion dorsale, 14° de flexion plantaire ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction :
- Taille 22-24 : 174 mm ;
- Taille 25-27 : 180 mm ;
- Taille 28-30 : 188 mm
- Poids maximal utilisateur : 125 kg.

Il est composé de trois technologies :

- La technologie des capteurs, pour la prise d'information ;
- La technologie du microprocesseur, pour l'analyse de l'information et transmission au mécanisme d'action ;
- La technologie des mécanismes du mouvement ou actuateur pour la reproduction des mouvements, en réponse aux informations transmises par le microprocesseur.

Le dispositif peut être utilisé dans un environnement humide, et immergé jusqu'à 1 mètre de profondeur pendant 30 minutes au maximum.

Application Össur Logic :

Le patient et l'orthoprothésiste peuvent tous les deux se connecter, néanmoins les patients ont un accès à une version limitée

Pour l'orthoprothésiste, l'application permet d'effectuer tous les réglages et évaluer tous les paramètres pour une adaptation optimale du pied pour chaque patient.

Elle permet :

- De contrôler la hauteur de talon, le niveau de charge de la batterie, le compteur de pas, les réglages de l'angle dans les escaliers et les pentes,

² La lame correspond au pied PRO-FLEX LP inscrit sur la LPPR en tant que pied à restitution d'énergie de classe III.

- L'enregistrement des profils suivant les chaussures utilisées avec leurs hauteurs de talons associées,
- La mise en veille du moteur,
- L'activation mode relax et mode sortie de chaise.
- Obtenir un rapport d'activité du pied

Lors de la mise en place du pied PROPRIO FOOT, l'orthoprothésiste accède au système de réglage avec l'application Össur Logic, permettant au pied de s'auto-adapter dans un premier temps ; il pourra ensuite ajuster si besoin certains paramètres ou réglages selon les préférences de l'utilisateur.

L'accès aux réglages du pied PROPRIO FOOT avec l'application se fait via connectivité Bluetooth à faible consommation (BLE). Ainsi, les réglages ne peuvent être effectués que quand le patient et l'orthoprothésiste sont dans la même pièce ou le même espace, et non à distance.

Pour le patient, l'accès à l'application est restreint. Cela permet :

- D'effectuer le réglage de hauteur de talon,
- De contrôler l'état de charge de la batterie
- De mettre en mode veille
- Choisir les modes relax et sortie de chaise
- Avoir un accès au compteur de pas et aux informations sur le dispositif, profils en version simplifiée.

Cette application est uniquement disponible pour iOS.

Remarque : l'application Össur Logic ne stocke aucune information relative au patient, uniquement le numéro de série de chaque dispositif.

Ce dispositif est garanti pendant 6 ans, avec nécessité d'une révision obligatoire à 36 mois avec changement de la lame lors de la révision.

3.3 Fonctions assurées

Le pied prothétique PROPRIO FOOT est exclusivement destiné à être utilisé pour l'appareillage exo-prothétique de l'amputation des membres inférieurs :

- Amputation tibiale unilatérale ;
- Amputation tibiale bilatérale ;
- Amputation fémorale unilatérale.

D'après le demandeur, PROPRIO FOOT s'adresse à des patients amputés du membre inférieur et porteurs d'un appareillage prothétique ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact faibles à modérés sur la prothèse, comme la marche à vitesse constante en intérieur ou en extérieur (promenades, travail en extérieur, jardinage, faire les courses,...). Il n'est pas conçu pour les activités à fort impact ou pour la pratique sportive.

Selon le demandeur, le pied PROPRIO FOOT permet notamment de marcher sur terrain plat, sur des pentes ascendantes et descendantes, de monter et descendre les escaliers.

3.4 Prestations associées

La prestation associée à la mise en place du pied PROPRIO FOOT est réalisée par un orthoprothésiste certifié et est incluse dans la prise en charge LPPR. La première mise en marche nécessitera une autoadaptation du pied PROPRIOFOOT avec ajustement de la prothèse par ce professionnel de santé. Une révision à 36 mois est obligatoire.

Outre cette prestation initiale et cette révision, une prestation est déjà inscrite sur la LPPR pour tous les pieds :

- Le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)

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 19/02/2022¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu, avec une ASA de niveau IV par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III, sur la base des éléments suivants :

- Une bibliographie d'études spécifiques ;
- Une étude comparative, randomisée, bicentrique avec un recueil prospectif des données chez 50 patients suivis 70 jours : l'étude CHU-P-2014-02

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur 7 études, déjà analysées par la Commission en 2022, dont 3 n'ont pas été retenues :

- Les études d'Agrawal et al.³, Agrawal et al.⁴ et Wolf et al.⁵, compte tenu de leur faible qualité méthodologique et en regard des autres études disponibles : en ouvert, non randomisée, monocentrique, faible nombre de patients inclus, critère de jugement retenu exclusivement biomécanique et non cliniques.

Etude de Colas-Ribas et al.⁶

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, comparative, randomisée, bicentrique (2 centres en France), en ouvert et en cross-over, dont l'objectif était de comparer la dépense énergétique avec le pied PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie (PRE).

³ Agrawal V, Gailey R, Gaunaud I, O'Toole C, Finnieston A, Tolchin R. Comparison of four different categories of prosthetic feet during ramp ambulation in unilateral transtibial amputees. *Prosthetics and orthotics international* ; 2015 : 380-389

⁴ Agrawal V, Gailey R, Gaunaud I, O'Toole C, Finnieston A. Comparison between microprocessor-controlled ankle/foot and conventional prosthetic feet during stair negotiation in people with unilateral transtibial amputation ; 2013 : 941-950

⁵ Wolf S, Alimusaj M, Fradet L, Siegel J, Braatz F. Pressure characteristics at the stump/socket interface in transtibial amputees using an adaptive prosthetic foot ; 2009 : 860-865

⁶ Colas-Ribas C, Martinet N, Audat G, Bruneau A, Paysant J, Abraham P. Effects of a microprocessor-controlled ankle-foot unit on energy expenditure, quality of life, and postural stability in persons with transtibial amputation : An unblinded, randomized, controlled cross-over study. *Prosthetics and Orthotics International* ; 2022.

Les objectifs secondaires étaient de comparer l'équilibre, la qualité de vie, la satisfaction et la performance locomotrice.

Le critère de jugement principal était la consommation d'oxygène lors de tests d'effort réalisés sur un tapis roulant, avec 4 niveaux différents :

- Marche sur sol plat à 2km/h, pendant 4 minutes ;
- Marche sur sol incliné à 10%, à 2 km/h, pendant 4 minutes ;
- Marche sur sol incliné à 10%, à 3,2 km/h, pendant 4 minutes ;
- Marche sur sol incliné à 10%, à 5 km/h, pendant 4 minutes.

La consommation d'oxygène (VO₂) était mesurée après chaque niveau.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- La capacité fonctionnelle, évalué à l'aide du questionnaire PPA-LCI⁷ ;
- La satisfaction du participant vis-à-vis de la prothèse, à l'aide du questionnaire ESAT⁸ ;
- L'équilibre postural, analysé par stabilométrie, à l'arrêt et en pente ascendante et descendante de 10% ;
- La qualité de vie, évaluée à l'aide du questionnaire SF-36.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Âge > 18 ans ;
- Amputation transtibiale unilatérale ;
- Appareillé depuis au moins 3 mois ;
- Capacité à marcher en extérieur ;
- Score de Houghton⁹ ≥ 9.

Les dispositifs évalués au cours de cette étude étaient le pied PROPRIO FOOT, ainsi que les pieds à restitution d'énergie utilisés par le participant dans la vie courante (PRE de classe II ou III).

L'étude a été conduite selon 2 séquences de 34 jours : un groupe utilisait le pied PROPRIO FOOT durant 34 jours, puis le PRE durant 34 jours (groupe 1) ; l'autre groupe réalisait la séquence dans l'ordre inverse (groupe 2). L'ordre de réalisation de ces séquences était randomisé. Tous les participants ont évalué 2 pieds prothétiques, et étaient ainsi leur propre contrôle.

La séquence de 34 jours comprenait 1 semaine d'adaptation, 1 semaine de suivi afin de vérifier l'adaptation, puis le pied prothétique était utilisé dans la vie courante durant 20 jours.

L'évaluation des critères de jugement était réalisée le 35ème jour de chaque séquence, au cours d'une visite.

⁷ Prosthetic Profile of the Amputee-Locomotor Capabilities Index. Cet index permet de calculer les capacités locomotrices globales, de base et avancées de la personne amputée d'un membre inférieur avec la prothèse et évalue le niveau d'indépendance. Il est composé de 14 questions, notée de 0 (impossible) à 4 (seul, sans aide matérielle). Le score total maximal est de 56.

⁸ Questionnaire composé de 12 items, dont 8 mesurant le degré de satisfaction envers la technologie (poids, durabilité, ajustement, simplicité d'utilisation, dimensions, efficacité, sécurité), et 4 mesurant le degré de satisfaction envers les services qui y sont reliés (procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Les items sont notés sur une échelle allant de 1 (pas satisfait du tout) à 5 (très satisfait). Le score total est obtenu en calculant la moyenne des points aux 12 questions.

⁹ L'échelle de Houghton est une échelle à 4 questions permettant d'évaluer l'utilisation des prothèses chez les personnes amputées des membres inférieurs. Elle reflète la perception qu'a une personne de l'utilisation d'une prothèse. Les trois premières questions sont notées sur une échelle de 4 points et tentent de saisir les habitudes de port de la prothèse, tandis que la quatrième question comporte trois éléments dichotomiques (oui/non) qui évaluent le niveau de confort du patient lorsqu'il se déplace sur différentes surfaces extérieures. Les résultats sont présentés sous la forme d'un score total sur 12, les scores les plus élevés indiquant une meilleure performance et un plus grand confort. Ce score définit la capacité de marche en communauté et au domicile. Un score ≥ 9 indique un utilisateur capable de marcher de manière indépendante en communauté ; un score de 6 à 8 indique un utilisateur capable de marcher au domicile et de manière limitée en communauté ; un score ≤ 5 indique un utilisateur capable de marcher de manière limitée au domicile.

Le nombre de sujet nécessaire calculé était de 49 participants. L'analyse a été menée en intention de traiter modifiée (ITTm), comprenant uniquement les participants ayant testé les 2 prothèses.

L'étude a été conduite de mars 2015 à mai 2017. Au cours de la période d'analyse, 50 patients ont été inclus dans l'étude, 49 ont été randomisés (27 dans le groupe 1, 22 dans le groupe 2), et 45 ont été inclus dans l'analyse en ITTm¹⁰.

Les caractéristiques des patients inclus dans l'analyse en ITTm sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Groupe 1 (n=25) PROPRIOFOOT/PRE	Groupe 2 (n=20) PRE/PROPRIOFOOT	Total (n=45)
Sexe n(%)			
– Femmes	6 (24%)	2 (10%)	8 (18%)
– Hommes	19 (76%)	18 (90%)	37 (82%)
Âge (ans), moyenne±SD	56±13,6 ans	55±15,7 ans	55,5±14,4 ans
Durée d'amputation (ans), moyenne±SD	7,4±7,6 ans	4,4±4,6 ans	6,1±6,5 ans
Score de Houghton, moyenne±SD	11,4±1,2 ans	11,8±1,0 ans	11,6±1,1 ans
Etiologie de l'amputation, n(%)			
– Traumatique	17 (68%)	13 (36%)	30 (66,6%)
– Vasculaire	4 (16%)	6 (46,1%)	10 (22,2%)
– Autre	4 (16%)	1 (5%)	5 (11,1%)
– Donnée manquante	2 (8%)	1 (5%)	3 (6,6%)

La comparabilité des groupes à l'inclusion n'a pas été évaluée.

Résultats

Au total, les résultats relatifs au critère de jugement principal n'ont rapporté aucune différence significative de consommation énergétique entre le pied PROPRIO FOOT (19,1±5,2 ml/kgmin) et les PRE chez les participants (19,1±4,7 mL/min/kg, p=0,93).

Aucun effet carry-over n'a été identifié lors du changement de pied prothétique.

Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Pied PROPRIO FOOT	PRE
Satisfaction (score ESAT), moyenne±SD	4,4±0,5	4,3±0,5
Capacité fonctionnelle (questionnaire PPA-LCI), moyenne±SD	52,7±4,8	52,6±4,9
Qualité de vie (questionnaire SF36), moyenne±SD		
– Score physique	68,5±19,5	62,1±19,6
– Score mental	72,0±20,8	66,2±20,9
Equilibre postural (mm²), moyenne±SD		
– En montée	317±195	412±260
– A plat	285±199	318±245
– En descente	383±298	547±524

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans ces études.

Cette étude présente des limites méthodologiques, notamment le caractère en ouvert, la courte durée d'adaptation aux prothèses (1 semaine) et courte durée de l'évaluation (1 jour). Il est à noter que le

¹⁰ 4 patients n'ont pas été inclus dans l'analyse en ITTm : 1 patient n'est pas revenu pour effectuer le 2^{ème} test, 1 patient a présenté des problèmes cardiaques, 1 patient a présenté un problème de cicatrisation du moignon, 1 patient ne s'est pas présenté pour effectuer les tests.

type de pied à restitution d'énergie utilisés par les participants avant l'inclusion n'était pas détaillé dans l'étude (nombre de patients utilisant un PRE de classe II ou III non précisé).

De plus, les résultats étant non significatifs sur le critère de jugement principal, les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont uniquement exploratoires.

Par ailleurs, les tests étaient réalisés sur un tapis roulant, à des vitesses, des inclinaisons et des durées de pas fixées, ne représentant pas les conditions réelles d'utilisation du pied prothétique.

Les autres études fournies à l'appui de la demande sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Type d'étude – Objectif	Critères d'inclusion – critères de jugement	Principales caractéristiques des patients – protocole	Résultats	Commentaires
Darter et al.¹¹ Etude prospective, monocentrique, comparative, non randomisée, en ouvert. Dispositifs évalués : pied prothétique habituel, pied PROPRIO FOOT (on) et pied PROPRIO FOOT inactivé (off) Objectif : Evaluer l'effet d'une prothèse avec microprocesseur sur la démarche physiologique lors de la marche en pente	<i>Critères d'inclusion :</i> – Amputation unilatérale transtibiale d'origine traumatique – Âge de 25 à 37 ans – Capables de marcher sur des pentes sans dispositif d'assistance, au moins 1 mois avant l'inclusion – – <i>Critères de jugement</i> Coût énergétique évalué par la consommation d'oxygène et la dépense énergétique métabolique, lors de la marche sur un tapis roulant à 3 vitesses différentes et 3 conditions d'inclinaison (-5°, 0° et 5°)	6 patients ont été inclus dans l'étude, d'âge moyen 30±4 ans, amputés en moyenne depuis 34±14 mois. Les participants ont évalué les 3 dispositifs, avec une période d'adaptation de 3 semaines entre chaque test. Chaque session de test durait environ 2h.	<i>Dépense énergétique métabolique</i> Absence de différence significative entre les différents pieds lors de la marche à plat et en montée, quelle que soit la vitesse de marche. En pente descendante, la dépense énergétique était en moyenne inférieure de 13,5% avec PROPRIO FOOT activé par rapport au pied habituel (197,57±42,55 J/kg/min vs 228,53±48,69 J/kg/min) et de 10,3% avec PROPRIO FOOT inactivé par rapport au pied habituel (204,88±35,67 J/kg/min vs 228,53±48,69 J/kg/min) <i>Coût énergétique</i> Absence de différence significative entre les différents pieds lors de la marche à plat et en montée, quelle que soit la vitesse de marche. En pente descendante, la dépense énergétique était en moyenne inférieure de 13,1% avec PROPRIO FOOT activé par rapport au pied habituel (2,97±0,64 J/kg/m vs 3,42±0,71 J/kg/m) et de 9,6% avec PROPRIO FOOT inactivé par rapport au pied habituel (3,09±0,53 J/kg/m vs 3,42±0,71 J/kg/min)	Etude n'ayant pas rapporté de différence statistiquement significative en termes de coût énergétique en montée et à plat entre le pied PROPRIO FOOT (activé et inactivé) et le pied habituel du participant. Comparateur similaire à celui revendiqué Limites méthodologiques : – Monocentrique ; – En ouvert ; – Non randomisée ; – Faible nombre de patients inclus ; – Critères de jugement multiples, non hiérarchisés ; – Courte période d'observation des patients. – Evaluation sur un tapis roulant.
Delussu et al.¹² Etude prospective, monocentrique, non randomisée, en ouvert Dispositifs évalués : pied prothétique PROPRIO FOOT et pied prothétique en fibre de carbone Objectif : Evaluer le coût énergétique de la marche avec le pied prothétique PROPRIO FOOT lors de la marche	<i>Critères d'inclusion</i> – Amputation transtibiale unilatérale ; – Utilisant une prothèse depuis au moins 1 an ; – Mobilité de niveau K2 ou plus ; – Utilisateur d'une prothèse en fibre de carbone <i>Critère de jugement principal</i> Coût énergétique évalué sur sol plat, et sur tapis roulant à	10 patients ont été inclus (10 hommes), d'âge moyen 44,2±10,1 ans, amputés en moyenne depuis 104,7±91,1 mois. Une évaluation du coût énergétique a été effectuée avec le pied en fibre de carbone à l'inclusion (P0), puis après 7 semaines de port du manchon en silicone Seal In X5 (P1), puis après port du pied PROPRIO FOOT associé à Seal In X5 depuis 1h (P2), après 30 jours (P3), 60 jours (P4) et 90 jours (P5).	Après 90 jours d'utilisation du pied PROPRIO FOOT, les résultats relatifs à la consommation d'oxygène ont rapporté : – Une diminution de 15,2% lors de la marche sur sol plat ; – Une diminution de 11% lors de la marche à -5% sur tapis roulant ; – Une diminution de 7% lors de la marche à 0% sur tapis roulant ; – Une augmentation de 0,5% lors de la marche à +12% sur tapis roulant. Par rapport à l'utilisation du pied prothétique.	Etude n'ayant pas rapporté de différence statistiquement significative en termes de coût énergétique entre le pied PROPRIO FOOT et les pieds prothétiques en fibre de carbone. Les pieds prothétiques en fibre de carbone sont similaires au comparateur revendiqué. Limites méthodologiques : – Monocentrique, – Non randomisée – En ouvert

¹¹ Darter B, Wilken J. Energetic consequences of using a prosthesis with adaptive ankle motion during slope walking in persons with transtibial amputation. Prostet Orthot Int ; 2014 ; 38(1) : 5-11

¹² Delussu A, Brunelli S, Paradisi F, Iosa M, Pellegrini R, Zenardi D et al. Assessment of the effects of carbon fiber and bionic foot during overground and treadmill walking in transtibial amputees. Gait & posture ; 2013 : 876-882

sur sol et sur tapis roulant, par rapport à un pied dynamique en fibre de carbone.	différents degrés de pente (-5%, 0%, 12%)						– Critère de jugement multiples, non hiérarchisés, mal définis – Faible nombre de patients inclus – Courte période d'observation des patients. A noter que le pied PROPRIO FOOT était associé à un manchon en silicone au cours de cette étude.																									
Etude de Rosenblatt et al.¹³ Etude prospective, monocentrique, en ouvert. Dispositifs évalués : pied PROPRIO FOOT et pied habituel du participant Objectif : déterminer l'impact du pied prothétique PROPRIO FOOT sur le dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC) et la probabilité de chute chez des patients ayant subi une amputation transtibiale	<i>Critères d'inclusion</i> – Amputation unilatérale ; – Niveau d'activité K3 ou K4 ; – Âgé d'au moins 30 ans ; – Utilisant une prothèse depuis au moins 1 an ; – Capable de marcher sur un tapis roulant pendant au moins 2 minutes <i>Critère de jugement :</i> Dégagement minimal entre l'avant pied et le sol (MTC) lors de la marche sur tapis roulant	8 patients ont été inclus (2 femmes, 6 hommes), d'âge moyen 49,6±10 ans. Les participants ont marché sur un tapis roulant sur sol plat, et en pente de 5%, à 3 vitesses de marche : vitesse déterminée par le participant, 80% et 120% de cette vitesse). L'ordre de réalisation des tests était randomisé pour la pente et la vitesse marche, hormis la vitesse déterminée par le participant, toujours réalisé en premier. Les participants disposaient de 4 semaines d'adaptation au pied PROPRIO FOOT avant la réalisation des tests de marche.	Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont présentés ci-dessous : <table><tr><td></td><td colspan="2">80% de la vitesse sélectionnée</td><td colspan="2">Vitesse sélectionnée par le patient</td><td colspan="2">120% de la vitesse sélectionnée</td></tr><tr><td></td><td>Sol plat</td><td>Pente de 5%</td><td>Sol plat</td><td>Pente de 5%</td><td>Sol plat</td><td>Pente de 5%</td></tr><tr><td>PROPRIO FOOT</td><td>22,8±2,7</td><td>25,5±2,1</td><td>31,6±4,6</td><td>29,1±4,9</td><td>30,8±3,9</td><td>32,7±4,7</td></tr><tr><td>Pied habituel</td><td>17,8±3,0</td><td>16,7±2,6</td><td>18,2±2,3</td><td>16,9±2,8</td><td>18,7±2,4</td><td>16,3±3,0</td></tr></table>		80% de la vitesse sélectionnée		Vitesse sélectionnée par le patient		120% de la vitesse sélectionnée			Sol plat	Pente de 5%	Sol plat	Pente de 5%	Sol plat	Pente de 5%	PROPRIO FOOT	22,8±2,7	25,5±2,1	31,6±4,6	29,1±4,9	30,8±3,9	32,7±4,7	Pied habituel	17,8±3,0	16,7±2,6	18,2±2,3	16,9±2,8	18,7±2,4	16,3±3,0	Etude n'ayant pas rapporté de différence statistiquement significative entre le pied PROPRIO FOOT et les pieds prothétiques habituels des participants. Certains pieds prothétiques habituels des participants étaient différents du comparateur revendiqué. Limite méthodologique : – Monocentrique ; – En ouvert ; – Ordre d'évaluation des pieds prothétiques non randomisé ; – Faible nombre de patients inclus ; – Evaluation sur un tapis roulant ; – Courte période d'observation des participants.
	80% de la vitesse sélectionnée		Vitesse sélectionnée par le patient		120% de la vitesse sélectionnée																											
	Sol plat	Pente de 5%	Sol plat	Pente de 5%	Sol plat	Pente de 5%																										
PROPRIO FOOT	22,8±2,7	25,5±2,1	31,6±4,6	29,1±4,9	30,8±3,9	32,7±4,7																										
Pied habituel	17,8±3,0	16,7±2,6	18,2±2,3	16,9±2,8	18,7±2,4	16,3±3,0																										
Etude de Gailey et al.¹⁴ Etude prospective, en ouvert, monocentrique Dispositifs évalués : pieds SACH, pied SAFE, pied à restitution d'énergie de classe III	<i>Critères d'inclusion</i> – Participant capable d'utiliser un pied prothétique pour la marche sur des surfaces planes, à une cadence régulière	10 patients ont été inclus dans l'étude, d'âge moyen 60,6±2,30 ans, amputé en moyenne depuis 2,90±1,84 ans. L'étude comportait 6 sessions : – Session 1 : mesures initiales réalisées avec le pied	Les résultats relatifs aux critères de jugement sont présentés ci-dessous <table><tr><td></td><td>Base-line</td><td>Pied SACH</td><td>Pied SAFE</td><td>PRE de classe III</td><td>PROPRIO FOOT</td></tr></table>		Base-line	Pied SACH	Pied SAFE	PRE de classe III	PROPRIO FOOT	Les résultats n'ont pas mis en évidence de différence statistiquement significative sur les critères de jugement évalués entre les différents pieds prothétiques évalués Limites méthodologiques : – Faible nombre de patients inclus ;																						
	Base-line	Pied SACH	Pied SAFE	PRE de classe III	PROPRIO FOOT																											

¹³ Rosenblatt N, Bauer A, Rotter D, Grabiner M. Active dorsiflexing prostheses may reduce trip-related fall risk in people with transtibial amputation. JRRD ; 2014 : 1229-1242

¹⁴ Gailey R, Gaunaud I, Agrawal V, Finnieston A, O'Toole C et al. Application of self-report and performance-based outcome measures to determine functional differences between four categories of prosthetic feet. JRRD ; 2012 : 597-612

(TALUX FOOT), pied PROPRIO FOOT Objectif : Evaluer les changements fonctionnels lors de la marche avec 4 pieds prothétiques chez des patients ayant subi une amputation unilatérale transtibiale	- Utilisateur d'une prothèse depuis au moins 6 mois - Amputation transtibiale unilatérale <i>Critères de jugement non hiérarchisés</i> - Auto-questionnaire PEQ-13¹⁵ - Auto-questionnaire LCI-5¹⁶ - Evaluation de la performance à l'aide de l'AMPRO¹⁷ et 6MWT¹⁸	habituel ; formation fonctionnelle durant 10 à 14 jours ; - Session 2 : Session post-entraînement, avec randomisation de l'ordre d'essai des pieds prothétiques ; - Session 3 à 6 : évaluation de chaque pied testé ; les participants disposaient de 10 à 14 jours après la formation	LCI-5, moyenne ±SD	53,6±4,8	54,2±2,5	52,6±5,5	54,6±1,5	54,8±1,8	- Monocentrique ; - En ouvert ; - Critères de jugement multiples, non hiérarchisés ; - Courte période d'observation des participants. A noter que certains dispositifs évalués (pieds SACH et SAFE) sont différents du comparateur revendu.
			PEQ-13, moyenne ±SD	111,02±17,4	102,6±24,4	92,94±34,7	115,14±10,8	110,96±16,40	
			AMPRO, moyenne ±SD	37±2	41,8±3,3	40,6±3,6	42,2±2,6	41±3,5	
			6MWT, moyenne ±SD :						
			– Distance (m)	410,53±66,3	463,83±57,9	439,96±38,9	456,39±44,9	437,07±54,7	
			– Vitesse (m/min)	68,3±11,05	77,03±9,65	73,3±6,48	76,1±7,48	72,8±9,12	

¹⁵ Auto-questionnaire de 82 items, évaluant la fonction de la prothèse, la mobilité, les aspects psychosociaux, et le bien-être du patient. Ce score utilise une échelle visuelle analogique, avec une échelle de notation de 0 à 130. Plus le score est élevé, plus cela indique un meilleur fonctionnement.

¹⁶ Auto-questionnaire composé de 14 items basés sur l'activité, allant de la marche dans la maison au port d'un objet, divisés en 2 sous-échelles : les capacités de base et les capacités avancées. Il permet d'évaluer la capacité d'une personne

¹⁷ Amputee mobility predictor with Prosthesis. Outil de mesure des résultats basé sur la performance, qui permet de mesurer les capacités fonctionnelles actuelles et futures d'une personne amputée des membres inférieurs. Le score total s'étend de 0 à 42 points ; les questions sont notées 0 (incapacité à effectuer la tâche), 1 (niveau de réalisation minimal ou assistance nécessaire pour effectuer la tâche) ou 2 (indépendance totale ou maîtrise de la tâche).

¹⁸ 6 Minute Walking Test. Outil de mesure des résultats basé sur la performance, évaluant la mobilité fonctionnelle et la capacité d'exercice. Test de marche de 6 minutes mesurant la distance qu'un patient peut parcourir rapidement en 6 minutes sur une surface plane.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra)

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Données France						
Nombre d'unités vendues	4	8	5	6	13	36
Nombre total d'événements rapportés	0	0	0	0	0	0
Données Europe						
Nombre d'unités vendues	211	199	207	194	191	1002
Nombre d'événements rapportés	0	0	0	0	0	0
Données monde						
Nombre d'unités vendues	851	618	594	683	821	3567
Nombre d'événements rapportés	0	0	0	0	0	0

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude spécifique randomisée, comparative, en ouvert, en cross-over, portant sur 45 patients, n'ayant pas rapporté de différence statistiquement significative en termes de consommation énergétique avec le pied PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie habituellement utilisés par les participants. Le type de pied à restitution d'énergie utilisé par les participants n'était pas précisé dans l'étude (nombre de patients utilisant un PRE de classe II ou III non précisé).

Cette étude présente des limites méthodologiques, notamment le caractère en ouvert, la courte durée d'adaptation (1 semaine) et d'évaluation des patients (1 jour).

La demande repose également sur 4 études spécifiques, présentant toutes de nombreuses limites méthodologiques (caractère monocentrique, faible nombre de patients inclus, critères de jugement multiples, non hiérarchisés et/ou mal définis). Les limites de ces études rendent donc l'interprétation de leurs résultats limitée.

Par ailleurs, il est à noter que ces études (hormis l'étude de Gailey et al.¹⁴) étaient réalisées sur un tapis roulant, ne représentant pas les conditions réelles d'utilisation du pied prothétique. Enfin, les comparateurs choisis dans certaines études différaient de celui revendiqué par le demandeur.

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 PROPRIO FOOT comme une option supplémentaire dans l'arsenal des pieds prothétiques.

Au vu des données et malgré les limites des études soutenant la demande, la Commission estime que le pied prothétique PROPRIO FOOT 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 système prothétique pied-cheville avec microprocesseur PROPRIO FOOT 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 de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information – PMSI) : de l'ordre de 7 500 patients par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux années précédentes.

ACTE		2018	2019	2020	2021	2022
NZFA001	Désarticulation de la hanche	25	44	49	36	49
NZFA002	Amputation transtibiale	3 700	3 831	3 545	3 671	3 924
NZFA003	Désarticulation genou	84	74	78	59	81
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	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3 708	3 669	3 391	3 466	3 650
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	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.

4.2.3 Impact

Le besoin est couvert par d'autres dispositifs tels que les pieds à restitution d'énergie de classe III pris en charge par l'assurance maladie, les pieds avec cheville hydraulique ou les autres pieds à microprocesseurs.

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, PROPRIO FOOT a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que la Service Attendu est suffisant pour l'inscription de PROPRIO FOOT 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 PROPRIO FOOT 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 du pied PROPRIO FOOT ou lors du renouvellement.

PROPRIO FOOT est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours. Dans le cas du renouvellement du dispositif PROPRIO FOOT à l'identique, la prescription est aussi restreinte à ce médecin spécialiste de Médecine Physique et de Réadaptation (MPR).

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

PROPRIO FOOT est garanti 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. La prise en charge inclut la prothèse PROPRIO FOOT et la prestation liée à la pose.

L'adaptation de la prothèse doit être réalisée par un prothésiste 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 demandeur.

Le demandeur et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision obligatoire à 36 mois.

Le choix du pied PROPRIO FOOT se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 4 semaines.

A l'issue de la période d'essai, le pied PROPRIO FOOT sera effectivement prescrit si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- Périmètre de marche en continu supérieur à 2 kms ;
- Montée et descente d'un plan incliné d'au moins 10% ;
- Montée et descente d'escalier à pas alternés.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Compte tenu du fait que PROPRIO FOOT est un pied contrôlé par microprocesseur, dont l'action de la cheville est activée par l'intermédiaire d'un moteur, que le mouvement de la cheville est induit au cours de la phase pendulaire, contrairement aux autres systèmes de pieds prothétiques dont le mouvement se fait sous contrainte en phase d'appui, le comparateur retenu par la Commission sont les systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission considère que le pied prothétique avec microprocesseur PROPRIO FOOT est susceptible d'apporter un bénéfice pour les patients amputés du membre inférieur ayant des activités quotidiennes impliquant des actions régulières avec des niveaux d'impact modérés sur la prothèse.

Les données issues de l'étude spécifique comparative, randomisée, bicentrique, avec un suivi de 70 jours, ne rapportent pas de différence quant à la consommation d'oxygène avec le pied PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe II ou III. Aucune donnée comparant le

pied PROPRIO FOOT aux autres systèmes prothétiques pied-cheville avec microprocesseur n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de PROPRIO FOOT par rapport aux systèmes prothétique 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 système prothétique pied-cheville avec microprocesseur PROPRIO FOOT 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 PROPRIO FOOT 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 plus de 7 700 séjours hospitaliers en 2022. 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 III de 2016 à 2022. 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 8 183 en 2022.

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		2022	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe III	2 214	1 991	1 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553
Total	4 855	4 343	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifiés du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III est comprise en 1 991 et 3 553 patients par an entre 2019 et 2022 en France.

La CNEDiMTS estime cependant que la population éligible au pied PROPRIO FOOT 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 PROPRIO FOOT est plus restreinte par rapport à celle des pieds à restitution d'énergie de classe III, le pied PROPRIO FOOT 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 PROPRIO FOOT ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec microprocesseur tel que PROPRIO FOOT est de 3 500 patients au maximum.

Annexes

Annexe 1. Références

	Références
Avec revêtement de pied chair – Pied gauche	PSX01122L ; PSX01222L ; PSX01322L ; PSX01422L ; PSX01522L ; PSX01123L ; PSX01223L ; PSX01323L ; PSX01424L ; PSX01525L ; PSX01124L ; PSX01224L ; PSX01324L ; PSX01424L ; PSX01524L ; PSX01125L ; PSX01225L ; PSX01325L ; PSX01425L ; PSX01525L ; PSX01625L ; PSX01725L ; PSX01825L ; PSX01126L ; PSX01226L ; PSX01326L ; PSX01426L ; PSX01526L ; PSX01626L ; PSX01726L ; PSX01826L ; PSX01127L ; PSX01227L ; PSX01327L ; PSX01427L ; PSX01527L ; PSX01627L ; PSX01727L ; PSX01827L ; PSX01328L ; PSX01428L ; PSX01528L ; PSX01628L ; PSX01728L ; PSX01828L ; PSX01329L ; PSX01429L ; PSX01529L ; PSX01629L ; PSX01729L ; PSX01829L ; PSX01330L ; PSX01430L ; PSX01530L ; PSX01630L ; PSX01730L ; PSX01830L
Avec revêtement de pied chair – Pied droit	PSX01122R ; PSX01222R ; PSX01322R ; PSX01422R ; PSX01522R ; PSX01123R ; PSX01223R ; PSX01323R ; PSX01424R ; PSX01525R ; PSX01124R ; PSX01224R ; PSX01324R ; PSX01424R ; PSX01524R ; PSX01125R ; PSX01225R ; PSX01325R ; PSX01425R ; PSX01525R ; PSX01625R ; PSX01725R ; PSX01825R ; PSX01126R ; PSX01226R ; PSX01326R ; PSX01426R ; PSX01526R ; PSX01626R ; PSX01726R ; PSX01826R ; PSX01127R ; PSX01227R ; PSX01327R ; PSX01427R ; PSX01527R ; PSX01627R ; PSX01727R ; PSX01827R ; PSX01328R ; PSX01428R ; PSX01528R ; PSX01628R ; PSX01728R ; PSX01828R ; PSX01329R ; PSX01429R ; PSX01529R ; PSX01629R ; PSX01729R ; PSX01829R ; PSX01330R ; PSX01430R ; PSX01530R ; PSX01630R ; PSX01730R ; PSX01830R.
Avec revêtement de pied brun – Pied gauche	PSX01122LBR ; PSX01222LBR ; PSX01322LBR ; PSX01422LBR ; PSX01522LBR ; PSX01123LBR ; PSX01223LBR ; PSX01323LBR ; PSX01424LBR ; PSX01525LBR ; PSX01124LBR ; PSX01224LBR ; PSX01324LBR ; PSX01424LBR ; PSX01524LBR ; PSX01125LBR ; PSX01225LBR ; PSX01325LBR ; PSX01425LBR ; PSX01525LBR ; PSX01625LBR ; PSX01725LBR ; PSX01825LBR ; PSX01126LBR ; PSX01226LBR ; PSX01326LBR ; PSX01426LBR ; PSX01526LBR ; PSX01626LBR ; PSX01726LBR ; PSX01826LBR ; PSX01127LBR ; PSX01227LBR ; PSX01327LBR ; PSX01427LBR ; PSX01527LBR ; PSX01627LBR ; PSX01727LBR ; PSX01827LBR ; PSX01328LBR ; PSX01428LBR ; PSX01528LBR ; PSX01628LBR ; PSX01728LBR ; PSX01828LBR ; PSX01329LBR ; PSX01429LBR ; PSX01529LBR ; PSX01629LBR ; PSX01729LBR ; PSX01829LBR ; PSX01330LBR ; PSX01430LBR ; PSX01530LBR ; PSX01630LBR ; PSX01730LBR ; PSX01830LBR
Avec revêtement de pied brun – Pied droit	PSX01122RBR ; PSX01222RBR ; PSX01322RBR ; PSX01422RBR ; PSX01522RBR ; PSX01123RBR ; PSX01223RBR ; PSX01323RBR ; PSX01424RBR ; PSX01525RBR ; PSX01124RBR ; PSX01224RBR ; PSX01324RBR ; PSX01424RBR ; PSX01524RBR ; PSX01125RBR ; PSX01225RBR ; PSX01325RBR ; PSX01425RBR ; PSX01525RBR ; PSX01625RBR ; PSX01725RBR ; PSX01825RBR ; PSX01126RBR ; PSX01226RBR ; PSX01326RBR ; PSX01426RBR ; PSX01526RBR ; PSX01626RBR ; PSX01726RBR ; PSX01826RBR ; PSX01127RBR ; PSX01227RBR ; PSX01327RBR ; PSX01427RBR ; PSX01527RBR ; PSX01627RBR ; PSX01727RBR ; PSX01827RBR ; PSX01328RBR ; PSX01428RBR ; PSX01528RBR ; PSX01628RBR ; PSX01728RBR ; PSX01828RBR ; PSX01329RBR ; PSX01429RBR ; PSX01529RBR ; PSX01629RBR ; PSX01729RBR ; PSX01829RBR ; PSX01330RBR ; PSX01430RBR ; PSX01530RBR ; PSX01630RBR ; PSX01730RBR ; PSX01830RBR

Annexe 2. Données cliniques

Référence	Colas-Ribas C, Martinet N, Audat G, Bruneau A, Paysant J, Abraham P. Effects of a microprocessor-controlled ankle-foot unit on energy expenditure, quality of life, and postural stability in persons with transtibial amputation : An unbinded, randomized, controlled, cross-over study ? Proteth Orthot Int. 2022.
Type de l'étude	Etude prospective multicentrique, en ouvert, randomisée, en cross-over
Date et durée de l'étude	Etude menée de mars 2015 à mai 2017
Objectif de l'étude	Vérifier que la dépense énergétique était plus faible avec le pied PROPRIO FOOT par rapport aux pieds à restitution d'énergie (PRE).

Méthode

Critères de sélection	Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants : – Âge > 18 ans ; – Amputation transtibiale unilatérale ; – Appareillé depuis au moins 3 mois ; – Capacité à marcher en extérieur ; – Score de Houghton¹⁹ ≥ 9. Principaux critères d'exclusion : – Amputation bilatérale ; – Port d'une prothèse provisoire ; – Amputation longue de jambe définie par une distance sol/extrémité du moignon < 19 cm – Pathologie associée évolutive.
Cadre et lieu de l'étude	Services de médecine physique et de réadaptation d'établissements hospitalo-universitaires, via des 2 centres de recrutement (Centre des Capucins d'Angers et Institut Régioanl de Réadaptation de Nancy).
Produits étudiés	Pied prothétique PROPRIO FOOT Pieds à restitution d'énergie de classe II et III habituels des patients
Critère de jugement principal	Le critère de jugement principal était la consommation d'oxygène lors de tests d'effort réalisés sur un tapis roulant, avec 4 niveaux différents : – Marche sur sol plat à 2km/h, pendant 4 minutes ; – Marche sur sol incliné à 10%, à 2 km/h, pendant 4 minutes ; – Marche sur sol incliné à 10%, à 3,2 km/h, pendant 4 minutes ; – Marche sur sol incliné à 10%, à 5 km/h, pendant 4 minutes. La consommation d'oxygène (VO₂) était mesurée après chaque niveau.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants : – La capacité fonctionnelle, évalué à l'aide du questionnaire PPA-LCI²⁰ ; – La satisfaction du participant vis-à-vis de la prothèse, à l'aide du questionnaire ESAT²¹ ;

¹⁹ L'échelle de Houghton est une échelle à 4 questions permettant d'évaluer l'utilisation des prothèses chez les personnes amputées des membres inférieurs. Elle reflète la perception qu'a une personne de l'utilisation d'une prothèse. Les trois premières questions sont notées sur une échelle de 4 points et tentent de saisir les habitudes de port de la prothèse, tandis que la quatrième question comporte trois éléments dichotomiques (oui/non) qui évaluent le niveau de confort du patient lorsqu'il se déplace sur différentes surfaces extérieures. Les résultats sont présentés sous la forme d'un score total sur 12, les scores les plus élevés indiquant une meilleure performance et un plus grand confort. Ce score définit la capacité de marche en communauté et au domicile. Un score ≥ 9 indique un utilisateur capable de marcher de manière indépendante en communauté ; un score de 6 à 8 indique un utilisateur capable de marcher au domicile et de manière limitée en communauté ; un score ≤ 5 indique un utilisateur capable de marcher de manière limitée au domicile

²⁰ Prosthetic Profile of the Amputee-Locomotor Capabilities Index. Cet index permet de calculer les capacités locomotrices globales, de base et avancées de la personne amputée d'un membre inférieur avec la prothèse et évalue le niveau d'indépendance. Il est composé de 14 questions, notée de 0 (impossible) à 4 (seul, sans aide matérielle). Le score total maximal est de 56.

²¹ Questionnaire composé de 12 items, dont 8 mesurant le degré de satisfaction envers la technologie (poids, durabilité, ajustement, simplicité d'utilisation, dimensions, efficacité, sécurité), et 4 mesurant le degré de satisfaction envers les services qui y sont reliés (procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Les items sont notés sur une échelle allant de 1 (pas satisfait du tout) à 5 (très satisfait). Le score total est obtenu en calculant la moyenne des points aux 12 questions.

	– L'équilibre postural, analysé par stabilométrie, à l'arrêt et en pente ascendante et descendante de 10% ; – La qualité de vie, évaluée à l'aide du questionnaire SF-36.
Taille de l'échantillon	En test bilatéral pour groupes appariés, un nombre de 49 sujets nécessaires a été jugé suffisant pour atteindre une différence statistiquement significative au risque alpha de 5% avec une puissance de 85%.
Méthode de randomisation	L'ordre d'utilisation des prothèses a été attribué par randomisation.
Méthode d'analyse des résultats	L'analyse des données a été faite sur la population en intention de traiter modifiée (ITTm), correspondant à l'ensemble des patients pour lesquels les tests de VO2 sur tapis roulants ont été réalisés. Des tests appariés de Wilcoxon sur les rangs avec correction de continuité ont été utilisés.

Résultats

Nombre de sujets analysés	50 patients ont été sélectionnés (29 patients dans le centre de Nancy et 21 patients à Angers) 49 patients ont été randomisés : – 27 patients ont été randomisés dans la séquence 1 : PROPRIO FOOT en premier puis le pied prothétique habituel ; – 22 patients ont été randomisés dans la séquence 2 : pied prothétique habituel en premier puis PROPRIO FOOT. – – 2 patients de la séquence 1 n'ont pas pu avoir leurs 2 tests de VO2 (2 patients n'ont eu que le premier test, 1 patient n'est pas revenu pour le 2ème test, 1 patient a présenté un problème cardiaque) – 2 patients de la séquence 2 n'ont eu aucun des tests de VO2 ((1 patient n'est pas venu, 1 patient présentait un problème de cicatrisation du moignon). – – La population ITTm comprenait 45 patients, 25 dans la séquence 2 et 20 dans la séquence 1.																														
Durée du suivi	35 par séquence, soit une période totale de 70 jours.																														
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les patients de l'étude étaient majoritairement des hommes (82,2%) et étaient âgés en moyenne de 55,5±14,4 ans. Ils présentaient un indice de masse corporelle moyen de 27,3±5,4 kg/m². L'étiologie de l'amputation trans-tibiale était pour 20 patients d'origine traumatique (66,7%) et pour 10 d'origine vasculaire (22,2%). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th><th>N=45</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexe, n%</td><td></td></tr> <tr> <td>– Hommes</td><td>– 37 (82,2%)</td></tr> <tr> <td>– Femmes</td><td>– 8 (17,8%)</td></tr> <tr> <td>Âge, moyenne±SD</td><td>55,5±14,4 ans</td></tr> <tr> <td>Ancienneté de l'amputation, moyenne±SD</td><td>6,1±6,5 ans</td></tr> <tr> <td>IMC moyenne±SD</td><td>27,3±5,4</td></tr> <tr> <td>Facteurs de risques cardiovasculaire, n(%)</td><td>–</td></tr> <tr> <td>– Dyslipidémie</td><td>– 15 (33,3%)</td></tr> <tr> <td>– Diabète</td><td>– 12 (26,7%)</td></tr> <tr> <td>– HTA</td><td>– 16 (35,6%)</td></tr> <tr> <td>– Infarctus du myocarde</td><td>– 3 (6,7%)</td></tr> <tr> <td>– Antécédents de chirurgie vasculaire</td><td>– 4 (8,9%)</td></tr> <tr> <td>– Syndrome d'apnée du sommeil ou maladie respiratoire</td><td>– 1 (2,2%)</td></tr> <tr> <td>– BPCO</td><td>– 1 (2,2%)</td></tr> </tbody> </table> A l'inclusion, les patients utilisaient habituellement un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.	Caractéristiques	N=45	Sexe, n%		– Hommes	– 37 (82,2%)	– Femmes	– 8 (17,8%)	Âge, moyenne±SD	55,5±14,4 ans	Ancienneté de l'amputation, moyenne±SD	6,1±6,5 ans	IMC moyenne±SD	27,3±5,4	Facteurs de risques cardiovasculaire, n(%)	–	– Dyslipidémie	– 15 (33,3%)	– Diabète	– 12 (26,7%)	– HTA	– 16 (35,6%)	– Infarctus du myocarde	– 3 (6,7%)	– Antécédents de chirurgie vasculaire	– 4 (8,9%)	– Syndrome d'apnée du sommeil ou maladie respiratoire	– 1 (2,2%)	– BPCO	– 1 (2,2%)
Caractéristiques	N=45																														
Sexe, n%																															
– Hommes	– 37 (82,2%)																														
– Femmes	– 8 (17,8%)																														
Âge, moyenne±SD	55,5±14,4 ans																														
Ancienneté de l'amputation, moyenne±SD	6,1±6,5 ans																														
IMC moyenne±SD	27,3±5,4																														
Facteurs de risques cardiovasculaire, n(%)	–																														
– Dyslipidémie	– 15 (33,3%)																														
– Diabète	– 12 (26,7%)																														
– HTA	– 16 (35,6%)																														
– Infarctus du myocarde	– 3 (6,7%)																														
– Antécédents de chirurgie vasculaire	– 4 (8,9%)																														
– Syndrome d'apnée du sommeil ou maladie respiratoire	– 1 (2,2%)																														
– BPCO	– 1 (2,2%)																														

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Tous les patients ont complété le palier 1 du test, 42 patients ont complété le palier 2, 27 patients le palier 3 et 17 le palier 4 avec leur pied habituel et le pied PROPRIO FOOT.

Trois patients ont été capables de marcher un palier supplémentaire sur tapis roulant avec PROPRIO FOOT et deux avec leur prothèse habituelle.

La comparaison de la VO² a été faite au palier d'exercice le plus élevé et toléré chacune des 2 prothèses

- 3 patients au palier 1
- 15 patients au palier 2
- 10 patients au palier 3
- 17 patients au palier 4
-

Il n'a pas été mis en évidence de différence statistiquement significative entre le coût énergétique de la déambulation des patients utilisant la prothèse PROPRIO FOOT ou celui des mêmes patients utilisant leur pied habituel.

	PROPRIO FOOT	Pied habituel	p-value
VO² (mL/kg/min), moyenne±SD	19,4±5,2	19,1±4,7	0,93

Il n'a pas été observé d'effets centre, période et séquence statistiquement significatif.

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

- Questionnaire de qualité de vie (SF-36)

Le questionnaire de qualité de vie a mis en évidence une meilleure qualité de vie suite à l'utilisation de la prothèse PROPRIO FOOT par rapport à celle du pied habituel que ce soit pour la composante physique ou psychique.

	PROPRIO FOOT	Pied habituel
SF-36 score physique, moyenne±SD	68,5±19,5	62,1±19,6
SF-36 score mental, moyenne±SD	72,0±20,8	66,2±20,9

- Questionnaire PPA-LCI

Les scores atteints étaient respectivement de 52,7±4,8 pour la prothèse PROPRIO FOOT et de 52,6±4,9 pour la prothèse habituelle (N=38)

- Questionnaire de satisfaction

	PROPRIO FOOT	Pied habituel
ESAT technologie, moyenne±SD	–	–
– Dimension	–	4,4±0,6
– Poids	4,5±0,6	4,3±0,7
– Facilité d'ajustement	3,8±1,1	4,3±0,8
– Aspect sécuritaire	4,4±0,8	4,3±0,7
– Solidité	4,5±0,7	4,3±0,7
– Facilité d'utilisation	4,5±0,6	4,5±0,6
– Confort	4,6±0,5	–
– Efficacité pour répondre au besoin	4,6±0,6	4,1±0,7
	4,4±0,7	4,2±0,8
ESAT Services, moyenne±SD	–	–
– Procédures	–	4,4±0,7
– Réparation et entretien	4,7±0,5	4,6±0,6
– Qualités services professionnels	4,6±0,5	4,7±0,5
– Services de suivi	4,8±0,4	4,6±0,5

- Equilibre postural à l'arrêt

Il a été étudié par stabilométrie à l'aide d'une plateforme de stabilométrie et en particulier par la symétrie d'appui évaluée par la surface au centre de pression dans différentes situations à l'arrêt. En descente et en montée, lors du port de la prothèse avec PROPRIO FOOT, une différence a été mise en évidence sur la surface de l'ellipse de confiance à 90% du centre de pression.

Surface au centre de pression	PROPRIO FOOT	Pied habituel
-------------------------------	--------------	---------------

	– Pente en descente, moyenne±SD	– 383±298	547±524
	– Sur terrain plat, moyenne±SD	– 285±199	318±245
	– Pente en montée, moyenne±SD	– 317±195	412±260
Effets indésirables	Aucun événement indésirable n'a été rapporté.		