

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TALEO SIDE FLEX****Pied prothétique avec articulation de cheville****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 septembre 2024**

Faisant suite à l'examen du 25 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 9 juillet 2024.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 10 septembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTOBOCK HEALTHCARE LP (Etats Unis)

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 pied TALEO SIDE FLEX, intégrant une articulation de cheville permettant des mouvements d'inclinaison médio-latérale, est plus particulièrement indiqué chez les patients présentant : – Des difficultés à gérer leur équilibre dans les situations de dévers ; – Et/ou un inconfort dans l'emboiture ; – Et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou dans le cas d'une amputation transtibiale ; – Et justifiant d'un projet de vie incluant : • Des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF) ; • Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF) ; • Et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF). »
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les pieds à restitution d'énergie de classe III avec cheville à mobilité médio-latérale

Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Un argumentaire d'équivalence technique entre les pieds prothétiques TALEO SIDE FLEX et TRITON SIDE FLEX – Une étude avec recueil prospectif des données, randomisée, mono-centrique, en ouvert, en cross-over, transversale, évaluant l'adaptabilité du pied prothétique avec cheville articulée TRITON SIDE FLEX sur des surfaces en pente, sur 12 patients ayant subi une amputation transtibiale. Données spécifiques : – Données de nature technique démontrant la conformité technique du du pied prothétique aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie de classe III (rapport CERAH)
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 TALEO SIDE FLEX ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec articulation de cheville tel que TALEO SIDE FLEX est de 3 500 patients au maximum.

Avis 2 définitif

Sommaire

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

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – septembre 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 TALEO SIDE FLEX est disponible dans les tailles 22 à 30 cm. Il existe un module pour le côté gauche et un pour le côté droit. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le revêtement esthétique est disponible en deux formes : forme étroite avec hauteur de talon de 15 ± 5 mm pour les tailles 22 à 25 cm et forme normale avec hauteur de talon de 10 ± 5 mm pour les tailles de 24 à 30 cm. Le revêtement de pied existe en deux couleurs : beige ou marron clair.

Le choix du module de pied est fait en fonction du poids, de l'activité du patient et de la taille du pied, avec un poids limite de 130kg.

Tableau de sélection de la rigidité de la lame

Poids du corps (Kg)	Activité normale	Activité intense
Jusqu'à 51 Kg	1	2
52-58	2	3
59-67	3	4
68-77	4	5
78-88	5	6
89-100	6	7
101-115	7	8
116-130	8	-

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

1C58=(U)(VV)(W)-P(X)(Y) :

- 1C58 correspond au pied TALEO SIDE FLEX
- U correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit ;
- VV correspond à la taille de pied prothétique, en cm (1 nombre) : de 22 à 30 ;
- W correspond à la rigidité de la lame (1 chiffre) : de 1 à 8 ;
- X correspond à la couleur du revêtement esthétique : 4 (beige) ou 15 (marron clair) ;
- Y correspond à la largeur (1 lettre) : S (forme mince) ou N (forme normale).

La liste de l'ensemble des références de pied associées à leur revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est fournie en Annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Le pied TALEO SIDE FLEX est destiné à compenser 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). Il est indiqué chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

Le pied TALEO SIDE FLEX, intégrant une articulation de cheville permettant des mouvements d'inclinaison médio-latérale, est plus particulièrement indiqué chez les patients présentant :

- Des difficultés à gérer leur équilibre dans les situations de dévers ;
- Et/ou un inconfort dans l'emboiture ;
- Et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou dans le cas d'une amputation transtibiale ;
- Et justifiant d'un projet de vie incluant :
 - Des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF) ;
 - Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF) ;
 - Et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF). »

1.4.2 Comparateur revendiqué

L'ensemble des pieds à restitution d'énergie de classe III.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pied TALEO SIDE FLEX.

Le pied TALEO SIDE FLEX correspond à un pied TALEO LP, sur lequel est fixé une articulation de cheville. Le pied à restitution d'énergie de classe III TALEO LP a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 12/05/2021² (Journal officiel du 19/05/2021).

¹ Avis de la Commission du 02/02/2021 relatif à TALEO LP, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2021 https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7238_ECHELON_3%20octobre%202023_7238_avis.pdf

² Arrêté du 12/05/2021 relatif à l'inscription de TALEO LP de la société OTTOBOCK France au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/05/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/05/2024]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le pied TALEO SIDE FLEX est un pied prothétique disposant d'une articulation de cheville intégrée à rigidité progressive, permettant des mouvements d'inclinaison médio-latérale dans le plan frontal.

Il est constitué d'une lame de base et d'une double lame en matériau composite carbone, divisée à l'avant-pied, sur laquelle est fixée l'articulation de cheville et un insert talonnier.

Le corps de l'adaptateur pyramidal est en aluminium, la pyramide est en titane et les vis sont en acier inoxydable et titane. La lame de base et la double lame carbone sont fixées entre elles au niveau du tiers antérieur du pied par un lien en polyuréthane et Kevlar, et sont toutes deux divisées au niveau de leur partie antérieure afin de permettre des mouvements d'inversion/éversion du pied.

Le pied TALEO SIDE FLEX est fourni avec 3 inserts talonniers de rigidité différente pour ajuster la dureté ou la souplesse du talon en fonction des besoins du patient : souple, moyenne et important.

L'articulation de cheville est un système constitué d'une barre de torsion en titane, à rigidité progressive, avec un retour en position neutre à chaque pas.

Le pied TALEO SIDE FLEX doit être utilisé avec une enveloppe esthétique, de forme mince ou normale.

Caractéristiques techniques principales :

- Poids du pied (taille 24 cm) : 720 g (avec enveloppe mince) et 740g (avec enveloppe normale) ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 130 kg ;
- Amplitude de mouvement de cheville : $\pm 10^\circ$ en médio-latéral ;
- Tailles de pied : 22 à 30 cm ;
- Hauteur de talon : 15 ± 5 mm (tailles 22 à 25 cm) et 10 ± 5 mm (tailles 24 à 30)

L'orthoprothésiste choisit le niveau de rigidité/catégorie de lame en fonction du niveau d'activité du patient, de la taille du pied et du poids du patient.

TALEO SIDE FLEX est résistant à la corrosion et étanche.

3.3 Fonctions assurées

TALEO SIDE FLEX est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient.

D'après le demandeur, le pied TALEO SIDE FLEX se présente comme une alternative pour les personnes indiquées pour un pied à restitution d'énergie de classe III, ayant des besoins de déplacement non limités et des activités très diversifiées, et qui présentent des difficultés à gérer leur équilibre dans les situations de dévers et/ou un inconfort dans l'emboiture et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou.

3.4 Prestations associées

La prestation associée à la mise en place du pied TALEO SIDE FLEX est réalisée par un orthoprothésiste. La prestation comprend :

- **Anamnèse et un bilan pour le choix du pied prothétique**
 - Historique des pieds prothétiques utilisés et essayés ; casses et problèmes rencontrés avec les pieds précédents ; analyse des activités et du projet de vie
 - Mesure du poids du patient, état du moignon, bilan articulaire et musculaire du membre réisudél et controlatéral afin d'évaluer les capacités locomotrices
 - Présentation des pieds envisagés et du service attendu au patient
 - Enregistrement informatique de l'anamnèse et des bilans
- **Réalisation des essais comprenant**
 - Montage et l'alignement du pied d'essai sur la prothèse d'essai
 - Essayage et optimisation de l'alignement de la prothèse en statique
 - Essayage et optimisation de l'alignement de la prothèse lors de la marche en intérieur ; essai et choix des éventuels coins talonniers de différentes duretés
 - Essayage et optimisation de l'alignement de la prothèse lors de la marche dans d'autres lieux divers
 - Evaluation et documentation du service rendu
 - Retour du pied d'essai
- **Finalisation de la prothèse, comprenant**
 - Demande d'entente préalable sur la base de la prescription du médecin MPR
 - Commande et réception du pied définitif
 - Processus de transfert des alignements de la prothèse d'essai vers la prothèse définitive avec un appareil de transfert. Démontage de la prothèse d'essai et montage de la prothèse définitive
 - Fabrication du revêtement esthétique selon les mesures, le profil et les attentes de la personne
 - Essayage, vérification finale des réglages et des alignements du pied. Conseil et recommandations d'utilisation pour le suivi et la maintenance du pied
 - Enregistrement pour traçabilité des composants (matéiovigilance), de l'historique des rendez-vous et des opérations effectuées

La garantie du fabricant est de 24 mois. La durée de vie du produit est de 3 ans.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique entre les pieds prothétiques TALEO SIDE FLEX et TRITON SIDE FLEX, ainsi que sur une étude non spécifique relative à TRITON SIDE FLEX.

L'étude d'Ernst et al.³ n'a pas été retenue compte tenu du fait qu'elle rapporte des résultats de nature technique, et non clinique, relatifs à différents types de pieds prothétiques.

Argumentaire d'équivalence entre TALEO SIDE FLEX et TRITON SIDE FLEX

	TALEO SIDE FLEX	TRITON SIDE FLEX
Caractéristiques techniques		
Poids avec enveloppe (taille 27)	845 g	810 g
Tailles	22 à 30 cm	
Catégories de lames	1 à 8	1 à 4
Hauteur de montage (taille 27)	90 mm	
Conception	Lames carbone divisées, gros orteil divisé Talon uni-lame avec insert talonnier	
Limite de poids utilisateur	130 kg	125 kg
Conditions d'environnement	-10° à +45° Immersion maximum 1h à 3m de profondeur	
Structure carbone des pieds	Pied à restitution d'énergie de classe III TALEO LP (inscrit sur la LPPR)	Pied à restitution d'énergie de classe III TRITON LP 1C63 (radié de la LPPR)
Cheville SIDE FLEX	Oui	
Caractéristiques cliniques		
Indications de marquage CE	Appareillage exoprothétique des membres inférieurs. [...] le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).	

Etude d'Altenburg et al.⁴

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, randomisée, monocentrique, en ouvert, en cross-over. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'adaptabilité du pied prothétique avec cheville articulée TRITON SIDE FLEX sur des surfaces en pente.

Les trois pieds prothétiques évalués étaient les pieds à restitution d'énergie de classe III de référence TRITON LP et PRO FLEX LP et le pied TRITON SIDE FLEX (pied à restitution d'énergie de classe III associé à une cheville articulée).

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients actifs (niveau d'activité K3 ou K4) ;
- Amputation transtibiale unilatérale ;
- Minimum 18 mois post amputation ;
- Démarche stable ;
- Âgés de 18 ans ou plus.

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

³ Ernst M, Altenburg B, Schmalz T. Characterizing adaptations of prosthetic feet in the frontal plane. Prosthet Orthot Int ; 2020 : 225-233.

⁴ Altenburg B, Ernst M, Maciejasz P, Schmalz T, Braate F, Gerke H et al. Effects of a prosthetic foot with increased coronal adaptability on cross-slope walking. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal ; 2021

- Paramètres spatio-temporels de marche, à l'aide d'un système de capture du mouvement (vitesse de marche, longueur du pas, largeur du pas) ;
- Paramètres cinétiques (force de réaction au sol, adduction externe du genou) ;
- Evaluation de la satisfaction du patient à l'aide de différentes échelles :
 - Mesure de la confiance des participants, à l'aide de l'échelle *Activities-specific balance Confidence (ABC) Scale*⁵ ;
 - Mesure de la mobilité des participants à l'aide de l'échelle *Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M)*⁶ ;
 - Echelle ADL⁷, auto-développée, évaluant le confort et la sensation de sécurité dans 40 situations de la vie quotidienne.

Chaque participant a évalué le pied TRITON SIDE FLEX, ainsi qu'un des deux pieds à restitution d'énergie de référence. Le choix du pied de référence évalué, ainsi que l'ordre de réalisation des tests ont été randomisés. Les participants disposaient d'au moins 4 semaines pour s'accommoder aux pieds prothétiques avant la réalisation des tests. 3 conditions de marche étaient évaluées :

- Marche sur sol plat ;
- Marche sur dévers de 10°, prothèse côté aval de la pente ;
- Marche sur dévers de 10°, prothèse côté amont de la pente.

L'étude a inclus 12 patients ayant subi une amputation transtibiale. L'âge moyen des patients était de 52,8±11,5 ans, majoritairement des hommes (10/12 participants).

Résultats

Les résultats relatifs aux paramètres spatio-temporels sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Condition d'évaluation	Vitesse de marche (m/s)	Longueur du pas (m)	Durée de la phase d'appui (%GC)	Largeur du pas (m)
TRITON SIDE FLEX	Sol plat	1,27±0,12	0,74±0,05	60,7±1,3	0,22±0,03
	Prothèse côté amont	1,25±0,14	0,75±0,05	61,1±1,2	0,21±0,03
	Prothèse côté aval	1,23±0,13	0,71±0,05	60,3±1,3	0,20±0,02
Pied de référence	Sol plat	1,27±0,14	0,73±0,06	61,3±0,9	0,22±0,02
	Prothèse côté amont	1,24±0,14	0,75±0,06	61,1±1,4	0,21±0,02
	Prothèse côté aval	1,25±0,15	0,72±0,07	60,7±1,2	0,20±0,03

Aucune différence significative n'a été rapportée entre les différents types de pieds.

Les résultats relatifs à la satisfaction des patients sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

⁵ Mesure la confiance d'un individu lors de l'exécution d'activités, sans perdre l'équilibre. Composée de 16 questions qui exigent que le patient évalue sa confiance qu'il ne perde pas l'équilibre ou qu'il ne deviendra pas instable tout en exécutant 16 activités définies. Le participant cote chaque activité de 0% (aucune confiance) à 100% (confiance totale). Le score total est calculé en additionnant les scores, et en divisant le score total par 16. Le score total varie de 0 à 100% ; un score inférieur à 50% correspond à un faible niveau de fonctionnement physique, un score compris entre 50 et 80% correspond à un niveau de fonctionnement physique modéré, et un score supérieur à 80% correspond à un niveau élevé de fonctionnement physique.

⁶ Instrument d'auto-évaluation permettant de mesure la mobilité des adultes ayant subi une amputation des membres inférieurs. Composé de 44 questions

⁷ Parmi les situations évaluées, il y avait 9 situations en position debout, 11 situations de marche potentiellement affectées par la flexibilité médiale/latérale, 8 situations de marche potentiellement non affectées par la flexibilité médiale/latérale et 12 situations d'activité sociale. Le confort et la sécurité perçus ont été mesurés sur une échelle d'évaluation numérique de 0 (pire) à 10 (meilleur)

	Pied de référence	Pied Triton Side Flex
Echelle ABC	86,6±8,6	89,2±8,4
Echelle PLUS-M	56,6±7,3	57,3±7,8
Echelle ADL – Position debout • Confort • Sécurité – Situations de marches potentiellement affectées par la flexibilité médio-latérale • Confort • Sécurité – Situations de marches potentiellement non affectées par la flexibilité médio-latérale • Confort • Sécurité – Activités sociales • Confort • Sécurité	8,4±1,0 8,8±0,8 8,3±1,1 8,4±1,1 8,3±0,9 8,4±1,0 8,3±1,0 8,6±0,9	9,1±0,8 9,2±0,7 8,9±0,8 9,0±0,9 8,8±0,8 8,7±1,0 8,9±0,8 8,9±0,9

Les résultats relatifs aux paramètres cinétiques ne sont pas rapportés ici.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente des limites : caractère monocentrique, en ouvert, critères de jugement multiples, non hiérarchisés, faible nombre de patients inclus. Par ailleurs, la comparabilité des patients à l'inclusion n'a pas été évaluée. Il est à noter qu'aucune hypothèse n'a été formulée a priori pour ces critères de jugement. De plus, la question de la pertinence clinique de cette amélioration non significative se pose.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuves s'appuient sur des données de nature technique (rapport CERAH ci-dessous). Aucune étude clinique spécifique à TALEO SIDE FLEX n'est fournie.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°21/071-B (13/09/2021)	130 kg	126,28	Talon : 2,44 mm Avant pied : 1,36 mm	Energie emmagasinée avant pied : 23,92 N.m Energie restituée avant pied : 22,36 N.m Rendement : 93,49% Energie emmagasinée talon : 10,55 N.m Energie restituée talon : 8,05 N.m Rendement : 76,27%	Angle Inversion/Eversion : 20,89° Flexion dorsi-plan-taire : 17,69°

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables n'ont pas été mentionnés dans les études fournies par le demandeur.

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident relatif au pied TALEO SIDE FLEX commercialisés, en France, en Europe et dans le monde entre 2019 et 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur des données de nature technique, un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre TALEO SIDE FLEX et TRITON SIDE FLEX et une étude non spécifique du pied TALEO SIDE FLEX relative à TRITON SIDE FLEX.

Les données de nature technique ont montré que les lames constituant le pied prothétique TALEO SIDE FLEX étaient conformes aux spécifications techniques exigées pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

L'étude spécifique du pied TRITON SIDE FLEX, comparant ce pied à restitution d'énergie de classe III associé à une cheville à mobilité médio-latérale à deux pieds prothétiques à restitution d'énergie de classe III, sans cheville, ne montre aucune différence statistiquement significative entre les deux groupes de participants.

Aucune étude clinique spécifique n'est fournie, permettant d'évaluer l'efficacité de TALEO SIDE FLEX dans l'indication revendiquée.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion) ;
- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle ;
- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont 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 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 pied TALEO SIDE FLEX, qui dispose d’une cheville articulée permettant des mouvements médio-latéraux, se présente comme une alternative pour les personnes éligibles à un pied à restitution d’énergie de classe III.

Conclusion sur l’intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied prothétique avec cheville à mobilité médio-latérale TALEO SIDE FLEX 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), en particulier chez les patients présentant des difficultés pour gérer leur équilibre dans les situations de dévers, et/ou un inconfort dans l’emboiture, et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou dans le cas d’une amputation transtibiale, et justifiant d’un projet de vie incluant des déplacements dans des lieux divers.

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

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 en augmentation en 2023 (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information - PMSI⁸), de l’ordre de 8 000 patients par an.

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

ACTE		2019	2020	2021	2022	2023
NZFA001	Désarticulation de la hanche	46	53	37	49	40
NZFA002	Amputation transtibiale	3 973	3 683	3 811	3 924	4 203
NZFA003	Désarticulation genou	75	78	61	81	74
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l’os coxal, l’articulation sacro-iliaque ou le sacrum	18	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10
NZFA007	Amputation transfémorale	3 812	3 512	3 594	3 650	3 707
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10

⁸ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

Total

7 636 à 7 645	7 065 à 7 083	7 234 à 7 252	7 437 à 7 455	8 026 à 8 044
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

* 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

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe III sont pris en charge par l'Assurance maladie. Le pied prothétique TALEO SIDE FLEX répond donc à un besoin déjà couvert.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de TALEO SIDE FLEX 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 les indications suivantes : « Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale ou autre).

Le pied TALEO SIDE FLEX, intégrant une articulation de cheville permettant des mouvements d'inclinaison médio-latérale, est plus particulièrement indiqué chez les patients présentant :

- Des difficultés à gérer leur équilibre dans les situations de dévers ;
- Et/ou un inconfort dans l'emboiture ;
- Et/ou des douleurs ou gênes au niveau du genou dans le cas d'une amputation trans-tibiale ;
- Et justifiant d'un projet de vie incluant :
 - Des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF) ;
 - Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF) ;
 - Et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF). »

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

L'encadrement et/ou les modalités de prescription et d'utilisation proposés par le demandeur sont celles d'un pied à restitution d'énergie de classe III.

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription ou lors du renouvellement avec changement de type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied TALEO SIDE FLEX à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Dans le cas d'une prescription du pied TALEO SIDE FLEX, le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les pieds à restitution d'énergie de classe III avec cheville à mobilité médio-latérale.

6.2 Niveau d'ASA

Compte tenu de l'absence de données spécifiques relatives à TALEO SIDE FLEX et des limites méthodologiques de l'étude non spécifique fournie, la Commission considère que les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité du pied TALEO SIDE FLEX par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III avec cheville à mobilité médio-latérale.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de TALEO SIDE FLEX par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III avec cheville à mobilité médio-latérale.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied prothétique avec articulation de cheville TALEO SIDE FLEX 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 TALEO SIDE FLEX 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 8 000 séjours hospitaliers en 2023. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un pied à restitution d'énergie de classe III avec cheville à mobilité médio-latérale TALEO SIDE FLEX. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied prothétique TALEO SIDE FLEX sont 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 I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁹ de 2018 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 :

	2018		2019		2020		2021		2022	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Classe I	763	674	764	660	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285
Classe II	1 346	1 228	1 800	1 618	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360
Classe III	1 920	1 751	2 214	1 991	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553
Pour amputation basse de jambe	75	73	77	74	78	75	141	133	116	108
TOTAL	4 104	3 726	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 1 751 et 3 553 patients par an entre 2018 et 2022 en France.

La CNEDiMTS estime cependant que la population éligible au pied TALEO SIDE FLEX 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 TALEO SIDE FLEX est plus restreinte par rapport à celle des pieds à restitution d'énergie de classe III, le pied TALEO SIDE FLEX s'adressant plus particulièrement à des patients ayant des difficultés à gérer leur équilibre dans les situations de dévers, ou des douleurs/inconfort dans l'emboiture du genou.

⁹ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2733439, 2735467, 2787464, 2716530, 2727551, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.
Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2774250, 2794079, 2794487, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362, 2724009.
Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2716056, 2734700, 2752187, 2755458, 2772209, 2782219, 2784336, 2754186, 2737450, 2759338, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470, 2792531, 2738098, 2765592, 2747944, 2788498, 2791454, 2764291, 2784974, 2728579.
Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied TALEO SIDE FLEX ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec articulation de cheville tel que TALEO SIDE FLEX est de 3 500 patients au maximum.

Annexes

Annexe 1. Références des pieds TALEO SIDE FLEX faisant l'objet de la demande

Références				
Tailles	22	23	24	25
Enveloppe marron claire	1C58=L22-1-P/15S 1C58=L22-2-P/15S 1C58=L22-3-P/15S 1C58=L22-4-P/15S 1C58=L22-5-P/15S 1C58=R22-1-P/15S 1C58=R22-2-P/15S 1C58=R22-3-P/15S 1C58=R22-4-P/15S 1C58=R22-5-P/15S	1C58=L23-1-P/15S 1C58=L23-2-P/15S 1C58=L23-3-P/15S 1C58=L23-4-P/15S 1C58=L23-5-P/15S 1C58=L23-6-P/15S 1C58=R23-1-P/15S 1C58=R23-2-P/15S 1C58=R23-3-P/15S 1C58=R23-4-P/15S 1C58=R23-5-P/15S 1C58=R23-6-P/15S	1C58=L24-1-P/15S 1C58=L24-2-P/15S 1C58=L24-3-P/15S 1C58=L24-4-P/15S 1C58=L24-5-P/15S 1C58=L24-6-P/15S 1C58=R24-1-P/15S 1C58=R24-2-P/15S 1C58=R24-3-P/15S 1C58=R24-4-P/15S 1C58=R24-5-P/15S 1C58=R24-6-P/15S 1C58=L24-1-P/15N 1C58=L24-2-P/15N 1C58=L24-3-P/15N 1C58=L24-4-P/15N 1C58=L24-5-P/15N 1C58=L24-6-P/15N 1C58=R24-1-P/15N 1C58=R24-2-P/15N 1C58=R24-3-P/15N 1C58=R24-4-P/15N 1C58=R24-5-P/15N 1C58=R24-6-P/15N	1C58=L25-1-P/15S 1C58=L25-2-P/15S 1C58=L25-3-P/15S 1C58=L25-4-P/15S 1C58=L25-5-P/15S 1C58=L25-6-P/15S 1C58=L25-7-P/15S 1C58=R25-1-P/15S 1C58=R25-2-P/15S 1C58=R25-3-P/15S 1C58=R25-4-P/15S 1C58=R25-5-P/15S 1C58=R25-6-P/15S 1C58=R25-7-P/15S 1C58=L25-1-P/15N 1C58=L25-2-P/15N 1C58=L25-3-P/15N 1C58=L25-4-P/15N 1C58=L25-5-P/15N 1C58=L25-6-P/15N 1C58=L25-7-P/15N 1C58=R25-1-P/15N 1C58=R25-2-P/15N 1C58=R25-3-P/15N 1C58=R25-4-P/15N 1C58=R25-5-P/15N 1C58=R25-6-P/15N 1C58=R25-7-P/15N
	1C58=L22-1-P/4S 1C58=L22-2-P/4S 1C58=L22-3-P/4S 1C58=L22-4-P/4S 1C58=L22-5-P/4S 1C58=R22-1-P/4S 1C58=R22-2-P/4S 1C58=R22-3-P/4S 1C58=R22-4-P/4S 1C58=R22-5-P/4S	1C58=L23-1-P/4S 1C58=L23-2-P/4S 1C58=L23-3-P/4S 1C58=L23-4-P/4S 1C58=L23-5-P/4S 1C58=L23-6-P/4S 1C58=R23-1-P/4S 1C58=R23-2-P/4S 1C58=R23-3-P/4S 1C58=R23-4-P/4S 1C58=R23-5-P/4S 1C58=R23-6-P/4S	1C58=L24-1-P/4S 1C58=L24-2-P/4S 1C58=L24-3-P/4S 1C58=L24-4-P/4S 1C58=L24-5-P/4S 1C58=L24-6-P/4S 1C58=R24-1-P/4S 1C58=R24-2-P/4S 1C58=R24-3-P/4S 1C58=R24-4-P/4S 1C58=R24-5-P/4S 1C58=R24-6-P/4S 1C58=L24-1-P/4N 1C58=L24-2-P/4N 1C58=L24-3-P/4N 1C58=L24-4-P/4N 1C58=L24-5-P/4N 1C58=L24-6-P/4N 1C58=R24-1-P/4N 1C58=R24-2-P/4N 1C58=R24-3-P/4N 1C58=R24-4-P/4N 1C58=R24-5-P/4N 1C58=R24-6-P/4N	1C58=L25-1-P/4S 1C58=L25-2-P/4S 1C58=L25-3-P/4S 1C58=L25-4-P/4S 1C58=L25-5-P/4S 1C58=L25-6-P/4S 1C58=L25-7-P/4S 1C58=R25-1-P/4S 1C58=R25-2-P/4S 1C58=R25-3-P/4S 1C58=R25-4-P/4S 1C58=R25-5-P/4S 1C58=R25-6-P/4S 1C58=R25-7-P/4S 1C58=L25-1-P/4N 1C58=L25-2-P/4N 1C58=L25-3-P/4N 1C58=L25-4-P/4N 1C58=L25-5-P/4N 1C58=L25-6-P/4N 1C58=L25-7-P/4N 1C58=R25-1-P/4N 1C58=R25-2-P/4N

				1C58=R25-3-P/4N 1C58=R25-4-P/4N 1C58=R25-5-P/4N 1C58=R25-6-P/4N 1C58=R25-7-P/4N	
Tailles	26	27	28	29	30
Enve- loppe marron claire	1C58=L26-1-P/15N 1C58=L26-2-P/15N 1C58=L26-3-P/15N 1C58=L26-4-P/15N 1C58=L26-5-P/15N 1C58=L26-6-P/15N 1C58=L26-7-P/15N 1C58=L26-8-P/15N 1C58=R26-1-P/15N 1C58=R26-2-P/15N 1C58=R26-3-P/15N 1C58=R26-4-P/15N 1C58=R26-5-P/15N 1C58=R26-6-P/15N 1C58=R26-7-P/15N 1C58=R26-8-P/15N	1C58=L27-3-P/15N 1C58=L27-4-P/15N 1C58=L27-5-P/15N 1C58=L27-6-P/15N 1C58=L27-7-P/15N 1C58=L27-8-P/15N 1C58=R27-3-P/15N 1C58=R27-4-P/15N 1C58=R27-5-P/15N 1C58=R27-6-P/15N 1C58=R27-7-P/15N 1C58=R27-8-P/15N	1C58=L28-3-P/15N 1C58=L28-4-P/15N 1C58=L28-5-P/15N 1C58=L28-6-P/15N 1C58=L28-7-P/15N 1C58=L28-8-P/15N 1C58=R28-3-P/15N 1C58=R28-4-P/15N 1C58=R28-5-P/15N 1C58=R28-6-P/15N 1C58=R28-7-P/15N 1C58=R28-8-P/15N	1C58=L29-4-P/15N 1C58=L29-5-P/15N 1C58=L29-6-P/15N 1C58=L29-7-P/15N 1C58=L29-8-P/15N 1C58=R29-4-P/15N 1C58=R29-5-P/15N 1C58=R29-6-P/15N 1C58=R29-7-P/15N 1C58=R29-8-P/15N	1C58=L30N-4-P/15N 1C58=L30N-5-P/15N 1C58=L30N-6-P/15N 1C58=L30N-7-P/15N 1C58=L30N-8-P/15N 1C58=R30N-4-P/15N 1C58=R30N-5-P/15N 1C58=R30N-6-P/15N 1C58=R30N-7-P/15N 1C58=R30N-8-P/15N
Enve- loppe beige	1C58=L26-1-P/4N 1C58=L26-2-P/4N 1C58=L26-3-P/4N 1C58=L26-4-P/4N 1C58=L26-5-P/4N 1C58=L26-6-P/4N 1C58=L26-7-P/4N 1C58=L26-8-P/4N 1C58=R26-1-P/4N 1C58=R26-2-P/4N 1C58=R26-3-P/4N 1C58=R26-4-P/4N 1C58=R26-5-P/4N 1C58=R26-6-P/4N 1C58=R26-7-P/4N 1C58=R26-8-P/4N	1C58=L27-3-P/4N 1C58=L27-4-P/4N 1C58=L27-5-P/4N 1C58=L27-6-P/4N 1C58=L27-7-P/4N 1C58=L27-8-P/4N 1C58=R27-3-P/4N 1C58=R27-4-P/4N 1C58=R27-5-P/4N 1C58=R27-6-P/4N 1C58=R27-7-P/4N 1C58=R27-8-P/4N	1C58=L28-3-P/4N 1C58=L28-4-P/4N 1C58=L28-5-P/4N 1C58=L28-6-P/4N 1C58=L28-7-P/4N 1C58=L28-8-P/4N 1C58=R28-3-P/4N 1C58=R28-4-P/4N 1C58=R28-5-P/4N 1C58=R28-6-P/4N 1C58=R28-7-P/4N 1C58=R28-8-P/4N	1C58=L29-4-P/4N 1C58=L29-5-P/4N 1C58=L29-6-P/4N 1C58=L29-7-P/4N 1C58=L29-8-P/4N 1C58=R29-4-P/4N 1C58=R29-5-P/4N 1C58=R29-6-P/4N 1C58=R29-7-P/4N 1C58=R29-8-P/4N	1C58=L30N-4-P/4N 1C58=L30N-5-P/4N 1C58=L30N-6-P/4N 1C58=L30N-7-P/4N 1C58=L30N-8-P/4N 1C58=R30N-4-P/4N 1C58=R30N-5-P/4N 1C58=R30N-6-P/4N 1C58=R30N-7-P/4N 1C58=R30N-8-P/4N