

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****DIRECT SOCKET TF****Emboiture fémorale sub-ischiatique**

Inscription

**LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 4 novembre 2025, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

**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**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | <p>Personnes ayant une amputation au niveau transfémoral et jusqu'au genou quelle qu'en soit la cause, d'un niveau d'activité d4600 à d4608* de la Classification Internationale du Fonctionnement du handicap et de la santé (CIF), utilisant ou pouvant utiliser un manchon en silicone. La stabilité relative des volumes du membre résiduel est nécessaire.</p> <p>*Activités d4600 à d4608 de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2001 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– d4600 : se déplacer dans la maison</li><li>– d4601 : se déplacer dans des bâtiments autres que la maison</li><li>– d4602 : se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments</li><li>– d4608 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers</li></ul> |
| <b>Service Attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | La double emboiture de contact à ischion intégré, associée à la variante emboiture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique et associée à la réalisation d'une bordure en silicone incluse dans la partie proximale de l'emboiture lors de la fabrication.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau IV</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type d'inscription                                                                                                                                                                                      | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Durée d'inscription                                                                                                                                                                                     | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Données analysées                                                                                                                                                                                       | <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <p>Une étude multicentrique, randomisée, en cross-over, en simple aveugle avec recueil prospectif des données, ayant comparé le confort, la fonctionnalité, la qualité de vie et la satisfaction des participants avec l'emboiture sub-ischiatique Northwestern University Flexible Sub-ischial Vacuum Socket (NU-FlexSIV) par rapport à une emboiture standard à ischion intégré après 7 semaines de port de chacune des emboitures. L'étude a inclus 30 participants et 19 ont été analysés pour le critère de jugement principal.</p> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>Une étude multicentrique, en ouvert, avec recueil prospectif des données, ayant comparé la satisfaction, la qualité de vie, le confort et la mobilité des utilisateurs de l'emboiture sub-ischiatique DIRECT SOCKET TF, par rapport à leur emboiture habituelle. L'étude a porté sur 36 participants, suivis pendant une durée de 6 mois.</p>                                            |
| <b>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>La prise en charge est prévue pour chaque prothèse utilisée par la personne amputée (première et seconde attribution) et peut être renouvelée, y compris dans le cas d'un changement d'emboiture.</p> <p>La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR). La prescription médicale doit être motivée explicitant, le cas échéant, la nécessité du changement de technique de fabrication de l'emboiture.</p> <p>Le poids limite des utilisateurs est de 166 kg.</p> <p>La fabrication de cette emboiture doit être réalisée par un orthoprothésiste certifié pour la confection et l'installation de l'emboiture DIRECT SOCKET TF. Cette certification est dispensée par la société ÖSSUR au sein de son centre de formation.</p> <p>La prise en charge de la réparation de l'emboiture fémorale DIRECT SOCKET TF doit être assurée.</p> |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                    | <p>La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique, avec un suivi d'au moins 1 an, dont l'objectif sera de documenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les caractéristiques démographiques et le niveau d'activité des patients pour lesquels l'emboiture DIRECT SOCKET TF est prescrite. Le niveau d'activité devra être exprimé selon la Classification International du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) de l'OMS ;</li> <li>– Le taux d'abandon d'utilisation de DIRECT SOCKET TF, les motifs correspondants et le délai avant abandon. L'étude devra permettre de</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>connaître les caractéristiques de ces patients (notamment leur niveau d'activité) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le taux, la nature ainsi que le délai d'apparition des éventuels événements indésirables, en considérant en particulier les événements cutanéo-trophiques, comme l'apparition d'un bourrelet interne sur le membre résiduel ou la survenue d'une insuffisance lymphatique.</li> </ul> <p>Cette étude doit permettre le recueil exhaustif de ces données pour tous les patients auxquels l'emboiture DIRECT SOCKET TF est prescrite.</p> <p>L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de l'emboiture DIRECT SOCKET TF.</p> |
| <b>Population cible</b> | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de DIRECT SOCKET TF ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre d'emboitures fémorales de contact ayant fait l'objet d'un remboursement était de près de 5 800 en 2024, parmi lesquelles 5 115 étaient des doubles emboitures à ischion intégré.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 5         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 5         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 6         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 6         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 7         |
| 3.2 Description                                                                                         | 7         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 8         |
| 3.4 Prestations associées                                                                               | 8         |
| <b>4. Service Attendu (SA)</b>                                                                          | <b>8</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 8         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 15        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)                                                              | 15        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>                                                | <b>16</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 16        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 16        |
| <b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>                                                         | <b>16</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 16        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 16        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>17</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>17</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>17</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – novembre 2025

# 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

| Modèles                   | Descriptif des produits                                       | Références            |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| DIRECT SOCKET TF          | Kit matériel                                                  | M-50xycz              |
|                           | Collet proximal souple                                        | M-FBSxxx              |
| ICEROSS DIRECT CASTING TF | Manchon de moulage<br>– Version standard<br>– Version conique | I-09FLxx<br>I-09FLCxx |

Les références du kit matériel sont construites de la manière suivante : **M-50xycz**, où :

- **x** correspond à la taille du connecteur distal (1 chiffre) : 0 ou 1 indiquent respectivement medium ou large, selon l'existence ou non des deux tailles de connecteur distal pour une taille de fibre ;
- **y** correspond au type de la fibre (1 chiffre) : 1 ou 3 indiquent respectivement une fibre en verre ou basalte ;
- **c** correspond à la couleur de la résine (1 chiffre) : 0 ou 1 indiquent respectivement une résine incolore ou noire ;
- **z** correspond à la taille des fibres tressées, en pouces (1 chiffre) : 5, 7 ou 9.

La sélection de la tresse est effectuée selon la taille du manchon de moulage, mesuré sur le membre résiduel. Le tableau suivant indique le choix de la taille de la tresse en fonction de la taille du manchon.

| Taille du manchon (cm) | Taille de la tresse                   |
|------------------------|---------------------------------------|
| 23,5 -28               | 5"                                    |
| 30-32                  | 5 ou 7" avec connecteur distal Medium |
| 34 – 40                | 7"                                    |
| 45 – 55                | 9"                                    |

Les références du collet proximal souple sont construites de la manière suivante : **M-FBSxxx**, où **xxx** correspond à la taille du collet avec le premier chiffre décimal. Le tableau suivant indique le choix de la taille du collet proximal selon la circonférence de la mesure proximale.

| Taille de collet recommandée | Circonférence mesure proximale |
|------------------------------|--------------------------------|
| 36                           | 35 – 37 cm                     |
| 38                           | 37 – 39 cm                     |
| 40                           | 39 – 41 cm                     |
| 42                           | 41 – 43 cm                     |
| 44                           | 43 – 45 cm                     |
| 46                           | 45 – 47,5 cm                   |
| 48,5                         | 47,5 – 50 cm                   |
| 51                           | 50 – 52,5 cm                   |
| 53,5                         | 52,5 – 55 cm                   |
| 56                           | 55 – 57,5 cm                   |

|      |              |
|------|--------------|
| 58,5 | 57,5 – 60 cm |
| 61   | 60 – 63 cm   |
| 64   | 63 – 66 cm   |
| 67   | 66 – 69 cm   |
| 70   | 69 – 72 cm   |

Les références du manchon ICEROSS sont construites de la manière suivante : **I-09FLxx** (version standard) et **I-09FLCxx** (version conique), où **xx** correspond à la taille du manchon (1 nombre).

La liste de l'ensemble des références faisant l'objet de la demande est fournie en annexe.

### 1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un kit matériel composé de tresses en fibres de verre ou fibres de basalte, une cartouche de résine, des feuilles d'isolation en silicone, une cupule d'isolation en silicone et des feuilles de protection en plastique ;
- Un collet couple ;
- Un manchon de moulage.

### 1.4 Revendications du demandeur

#### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Personnes ayant une amputation au niveau transfémoral et jusqu'au genou quelle qu'en soit la cause, d'un niveau d'activité d4600 à d4608\* de la Classification Internationale du Fonctionnement du handicap et de la santé (CIF), utilisant ou pouvant utiliser un manchon en silicone. La stabilité relative des volumes du membre résiduel est nécessaire.

\*Activités d4600 à d4608 de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2001 :

- d4600 : se déplacer dans la maison
- d4601 : se déplacer dans des bâtiments autres que la maison
- d4602 : se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments
- d4608 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers »

#### 1.4.2 Comparateur revendiqué

« La double emboiture de contact à ischion intégré, associée à la variante emboiture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique et associée à la réalisation d'une bordure en silicone incluse dans la partie proximale de l'emboiture lors de la fabrication. »

#### 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 de l'emboîture sub-ischiatique DIRECT SOCKET TF.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

L'emboîture DIRECT SOCKET TF est une emboîture fémorale dont les découpes proximales sont abaissées en dessous de l'appui ischiatique.

Les matériaux nécessaires à la fabrication de l'emboîture sont fournis sous forme de kits contenant l'ensemble des consommables nécessaires à la fabrication d'une emboîture.

Le **kit matériel** comprend :

- Les tresses en fibres de verre ou en fibres de basalte ;
- Une cartouche de résine (incolore ou noire) de 400 mL ;
- Des feuilles d'isolation silicone 2x60 cm ;
- Une cupule d'isolation silicone ;
- Une bande de démarcation (adhésif pour les bordures) ;
- Des feuilles de protection en plastique (2 feuilles).

Les **tresses de fibres** servent de matrice et de structure pour l'emboîture ; l'injection de résine est faite autour des fibres pour rigidifier l'emboîture par refroidissement.

L'emboîture DIRECT SOCKET TF possède un connecteur distal intégré sur les tresses de fibres, avec un adaptateur permettant d'utiliser les différents types de suspension compatibles. L'emboîture DIRECT SOCKET TF est compatible avec les 3 méthodes suivantes<sup>1</sup> :

- Suspension hypobare de type Seal-In (création d'un vide distal),
- Verrouillage (locking),
- Système hybride combinant une suspension par vide actif ou passif et un verrou.

Le **collet proximal** est une collerette flexible en silicone, qui entoure et comprime les muscles proximaux de la cuisse lors de la contraction.

Le **manchon de moulage** en silicone se décline en version standard ou conique. Le choix est fait selon la taille du manchon, relative à la longueur du membre résiduel (moignon court, moyen ou long) et la circonférence mesurée au périnée. Il est également nécessaire de prendre en compte la force distale, la taille de la cupule du manchon, la compression des tissus mous et le profil de la forme (standard ou conique).

La suspension de la prothèse pendant la fabrication est faite par verrou (« locking »), présent sur le manchon de moulage.

L'emboîture DIRECT SOCKET TF est associée à un ensemble d'effecteurs intermédiaires et terminaux correspondant au niveau d'activité du patient.

---

<sup>1</sup> Le choix de la méthode de suspension se fait en amont de la fabrication.

L'emboîture DIRECT SOCKET TF doit être utilisée avec un manchon en silicone avec anneaux. La valve anti-retour et le manchon sont à remplacer 4 fois par an.

### 3.3 Fonctions assurées

L'emboîture fémorale sub-ischiatique DIRECT SOCKET TF assure l'interface entre le membre résiduel et les autres éléments constitutifs de la prothèse externe du membre inférieur. Elle vise à maintenir et stabiliser la prothèse externe sur le membre résiduel, ainsi qu'à obtenir une amplitude articulaire physiologique de la hanche.

### 3.4 Prestations associées

La fabrication de l'emboîture DIRECT SOCKET TF doit être réalisée par un orthoprothésiste certifié ayant reçu une formation adaptée. Pour certaines étapes de la fabrication, l'assistance d'un technicien est nécessaire. L'étape de fabrication de l'emboîture requiert une demi-journée.

La compatibilité des composants et l'ensemble prothétique doivent être évalués par un professionnel de santé habilité.

La prestation de l'orthoprothésiste comprend :

- L'anamnèse, le bilan clinique, la prise de mesures pour la sélection et la commande des différents éléments composant l'emboîture lors d'un premier rendez-vous avec le patient ;
- Le processus de fabrication de l'emboîture DIRECT SOCKET TF, nécessitant 2 opérateurs, soit :
  - La préparation : du patient, du matériel et de l'atelier ;
  - Le moulage : la fabrication de l'emboîture directement sur le moignon ;
  - La finition, avec l'analyse de l'emboîture et le test du patient et de son équipement ; l'éducation du patient à son interface ; le nettoyage et le rangement de l'atelier et du matériel.
- Une visite de suivi à 15 jours post-fabrication de l'emboîture DIRECT SOCKET TF, pour réaliser les ajustements nécessaires liés à l'emboîture ou à l'équipement prothétique ;
- Le suivi administratif et la gestion du dossier

## 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 une étude clinique non spécifique comparative randomisée.

**Etude de Fatone et al. (2021 et 2022)<sup>23</sup>**

<sup>2</sup> Fatone S, Caldwell R, Angelico J, Stine R, Kim KY, Gard S, Oros M. Comparison of Ischial Containment and Subischial Sockets on Comfort, Function, Quality of Life, and Satisfaction With Device in Persons With Unilateral Transfemoral Amputation: A Randomized Crossover Trial. Arch Phys Med Rehabil 2021;102(11):2063-2073

<sup>3</sup> Fatone S, Stine R, Caldwell R, Angelico J, Gard SA, Oros M, Major MJ. Comparison of Ischial Containment and Subischial Sockets Effect on Gait Biomechanics in People With Transfemoral Amputation: A Randomized Crossover Trial. Arch Phys Med Rehabil 2022;103(8):1515-1523.

Il s'agit d'une étude randomisée en cross-over multicentrique en simple aveugle (aveugle de l'évaluateur) avec recueil prospectif des données. L'objectif était de comparer le confort, la fonctionnalité, la qualité de vie et la satisfaction des participants avec l'emboiture sub-ischiatique Northwestern University Flexible SUB-Ischial Vacuum Socket (NU-FlexSIV) par rapport à une emboiture standard à ischion intégré chez des personnes ayant une amputation transfémorale unilatérale. Selon leur nature, les résultats sont présentés dans 2 publications différentes.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients  $\geq 21$  ans ;
- Amputation transfémorale unilatérale avec membre résiduel stable en volume et sans plaie ;
- Prothèse depuis au moins 2 ans ;
- Absence d'expérience antérieure avec une emboiture sub-ischiatique ;
- Forme physique nécessaire pour réaliser les tests de performance.

Les patients présentant une longueur de membre résiduel fémoral  $< 12,7$  cm étaient exclus de l'étude (limitation technique de l'emboiture NU-FlexSIV).

L'étude a été menée dans 2 centres d'orthopédie à Chicago. Les participants ont été recrutés dans 12 centres d'orthopédie de la région de Chicago.

Chaque période de l'étude comportait 2 étapes successives : la fabrication centralisée d'une nouvelle emboiture sur mesure (NU-FlexSIV ou emboiture à ischion intégré) et le port de l'emboiture pendant 7 semaines incluant 3 visites de recueil des données à 1, 4 et 7 semaines. Les participants conservaient leurs éléments prothétiques habituels pendant toute l'étude.

L'ordre d'essai des emboitures pour chaque participant était établi par randomisation générée informatiquement. L'évaluateur supervisant les tests de performance chronométrés lors des visites était en aveugle de l'intervention car les participants portaient un pantalon cachant leur emboiture lors de ces tests.

Au total, 30 participants ont été inclus et randomisés (15 par groupe), et 25 participants ont été analysés<sup>4</sup>.

Chez les 25 participants analysés, le ratio homme/femme était 19/6, et l'âge moyen  $45,9 \pm 13$  ans. Les étiologies d'amputation étaient traumatiques ( $n=15$ ), cancéreuses ( $n=7$ ), vasculaires ( $n=2$ ) et infectieuse ( $n=1$ ). Parmi ces participants, 14 ont commencé avec l'emboiture à ischion intégré et 11 avec l'emboiture sub-ischiatique.

### **1ère publication : Fatone et al. (2021)<sup>2</sup> – Résultats relatifs au confort, la fonctionnalité, la qualité de vie et la satisfaction vis-à-vis de l'emboiture**

Le critère de jugement principal était l'évaluation du confort par l'échelle Socket Comfort Score (SCS)<sup>5</sup> après 7 semaines de port.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés étaient :

- L'évaluation de la fonctionnalité par le questionnaire OPUS (Orthotic & Prosthetic Users' Survey)<sup>6</sup>,
- Le test assis-debout 5 fois (le plus rapidement possible sans aide),

<sup>4</sup> Cinq participants sont sortis de l'étude sans donnée collectée, non pris en compte dans l'analyse ; 7 participants analysés avaient des données partielles

<sup>5</sup> Socket Comfort Score (SCS) : auto-questionnaire à 1 item mesurant sur le moment le confort dans une emboiture de prothèse externe avec une échelle visuelle analogique allant de 0 (inconfort maximal imaginable) à 10 (confort maximal imaginable), validé en anglais

<sup>6</sup> Orthotic & Prosthetic Users' Survey (OPUS) : auto-questionnaire qui mesure la fonctionnalité sur des activités de la vie quotidienne (20 items pour membre inférieur), la satisfaction (21 items), la qualité de vie (23 items) et les services (8 items) des patients avec prothèse ou orthèse externe. Un score élevé indique un meilleur résultat. Validé en anglais

- Le Four Square Step Test<sup>7</sup>
- Le test d'agilité T-test<sup>8</sup>

A 7 semaines, la différence moyenne du SCS entre les 2 groupes était statistiquement significative, en faveur du groupe emboiture sub-ischiatique NU-FlexSIV :  $1,5 \pm 1,5$  (n=19) (IC95% [0,8 ; 2,3],  $p < 0,001$ ). Les SCS moyen était de  $7,0 \pm 1,7$  (n=23) dans le groupe emboiture à ischion intégré et  $8,4 \pm 1,1$  (n=21) dans le groupe emboiture sub-ischiatique NU-FlexSIV.

Concernant les critères de jugement secondaires, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les 2 types d'emboitures.

## **2<sup>de</sup> publication : Fatone et al. (2022)<sup>3</sup> – Résultats sur les aspects biomécaniques de la marche**

Les critères de jugement non hiérarchisés étaient la mesure de différents mouvements du tronc (flexion latérale maximale en phase d'appui) et de la hanche du côté appareillé (amplitude de mouvement dans le plan sagittal, extension et flexion maximales, vitesse de marche, longueur de pas, et largeur de pas).

A 7 semaines, sur les 19 participants avec données appariées, aucune différence n'a été observée pour ces différents critères de jugement évaluant l'aspect biomécanique de la marche.

Les résultats de cette étude doivent toutefois être interprétés avec précaution, compte tenu des limites méthodologiques suivantes :

- Bien que le calcul du nombre de sujets nécessaires soit détaillé par les auteurs sur la base d'une taille d'effet de  $d=0,754$ , la différence minimale cliniquement pertinente de cette taille d'effet n'est pas précisée. De plus, l'étude pilote antérieure citée par les auteurs comme source de la taille d'effet utilisée pour ce calcul ne la mentionne pas ;
- De nombreuses données sont manquantes : données totalement manquantes pour les 5 participants qui se sont retirés de l'étude avant la 2<sup>ème</sup> période (soit pour 17% des participants) et données manquantes sur le critère de jugement principal pour 6 des 25 participants ne s'étant pas retirés de l'étude (soit 24% au total). La présence de ces données manquantes peut avoir biaisé l'estimation de l'effet du traitement. Néanmoins, les auteurs ont réalisé une analyse par modèle linéaire à effet mixte pour pallier en partie à ce problème. Celle-ci rapporte également une différence statistiquement significative en faveur de NU-FlexSIV sur le critère de jugement principal (différence moyenne du SCS de  $1,7 \pm 0,45$  ( $p < 0,001$ )) ;
- Un nombre important de participants (n=30, soit près de 17%) se sont retirés de l'étude après randomisation et avant la 2<sup>ème</sup> période. Leur proportion est différente dans les 2 séquences (n=1 dans la séquence emboiture à ischion intégré-emboiture sub-ischiatique et n=4 dans la séquence emboiture sub-ischiatique-emboiture à ischion intégré). L'existence d'un effet période ne peut donc pas être exclu, ce qui peut biaiser l'estimation de l'effet du traitement ;
- Le test d'une interaction période x traitement n'est pas rapporté, ce qui ne permet pas de s'assurer que l'hypothèse de l'absence d'interaction période x traitement, sur laquelle repose le design en cross-over, est vérifiée. L'existence d'un biais lié à un effet carry-over ne peut ainsi être écartée ;
- L'étude n'a inclus que des adultes ayant une amputation transfémorale unilatérale, relativement jeunes, utilisateurs prothétiques expérimentés et actifs (i.e. capables d'effectuer les tests de performance). L'ensemble de ces caractéristiques constitue une limite par rapport à l'indication revendiquée : personnes adultes et mineures ayant une amputation transfémorale uni- ou

<sup>7</sup> Four Square Step test : deux barres de 4 m de long sont placées en croix sur le sol de manière à former 4 carrés. Le patient doit passer de carré en carré le plus rapidement possible sans toucher les barres. La performance est chronométrée.

<sup>8</sup> Test d'agilité T-Test : quatre marqueurs sont placés au sol en forme de T. Le patient doit passer de marqueur en marqueur le plus rapidement possible. La performance est chronométrée.

bilatérale et ayant une activité correspond à d4600 et au-delà de la CIF de l'OMS. Pour rappel, l'activité d4600 « se déplacer dans la maison » est associée à un niveau d'activité faible.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

##### Etude de Marable et al. (2020<sup>9</sup>, 2021<sup>10</sup>)

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, multicentrique, en ouvert. L'objectif était de comparer la satisfaction des participants à l'égard de l'emboiture DIRECT SOCKET TF (DS-TF), en termes de fonctionnalités et de services reçus, ainsi que de comparer la qualité de vie, le confort et la mobilité des utilisateurs de l'emboiture DIRECT SOCKET TF, par rapport à leur emboiture habituelle, chez des patients ayant subi une amputation transfémorale. Selon leur nature, les résultats sont présentés dans 2 publications différentes.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Participants  $\geq 18$  ans ;
- Participants 50kg < poids < 160kg ;
- Amputation transfémorale datant de plus d'un an ;
- Longueur du membre résiduel  $\geq 20$  cm de l'ischion à l'extrémité distale ;
- Participant utilisant actuellement un manchon prothétique avec sa prothèse.

Les participants effectuaient 3 visites au cours de l'étude. Au cours de la première visite, les critères de jugement étaient mesurés avec l'emboiture/prothèse habituelles du participant. Puis une évaluation était effectuée à 6 semaines puis à 6 mois, avec l'emboiture DIRECT SOCKET TF.

Au cours de l'étude, la fabrication de la prothèse était réalisée par une équipe formée (prothésiste et assistant).

Le nombre de sujets nécessaire calculé était de 38 participants, pour une puissance de 0,95 et un risque alpha de 0,05. Le taux d'abandon étant estimé à 20%, 47 participants ont été initialement recrutés dans l'étude.

Une analyse d'effets mixtes linéaires était prévue au protocole, afin d'évaluer la relation entre les résultats des utilisateurs ayant un besoin clinique<sup>11</sup> et ceux n'ayant pas de besoin clinique de remplacement d'emboiture.

Les participants inclus avaient en moyenne 58,9 $\pm$ 11,8 ans, le ratio hommes/femmes était de 33/14. Parmi les participants inclus, 4 avaient un niveau d'activité K1, 11 un niveau d'activité K2, 21 un niveau d'activité K3 et 11 un niveau d'activité K4. Enfin, 34 présentaient un besoin clinique d'une nouvelle emboiture, et 13 ne présentaient pas de besoin clinique de nouvelle emboiture.

Au total, l'analyse des résultats a été effectuée sur 36 patients<sup>12</sup>, d'âge moyen 58,2 ans.

##### 1ère publication – Résultats relatifs à la satisfaction

<sup>9</sup> Marable WR, Smith C, Sigurjónsson BP, Atlason IF, Johannesson GA. Transfemoral Socket Fabrication Method Using Direct Casting: Outcomes Regarding Patient Satisfaction with Device and Services. Can Prosthet Orthot J. 2020 ;3(2):34672

<sup>10</sup> Walker J, Marable WR, Smith C, Sigurjónsson BP, Atlason IF, Johannesson GA. Clinical Outcome of Transfemoral Direct Socket Interface (Part 2). Can Prosthet Orthot J. 2021;4(1):36065.

<sup>11</sup> Utilisateurs ayant besoin d'une nouvelle emboiture prothétique pour des raisons d'usure ou de variations de volume

<sup>12</sup> 7 participants sont sortis de l'étude avant la visite à 6 semaines de suivi (1 décès, 4 participants ont souhaité réutiliser leur interface initiale (problèmes vasculaires graves ou mauvaise stabilité), 2 n'ayant pas effectué le suivi) ; 2 participants sont sortis de l'étude avant la visite à 6 mois (1 participant a subi une opération chirurgicale, 1 participant n'a pas effectué le suivi) ; 2 sujets n'ont pas répondu au questionnaire aux 3 échéances

Le critère de jugement principal composite était la comparaison de la satisfaction des participants pour le dispositif (emboiture DIRECT SOCKET TF) et les services reçus<sup>13</sup>, par rapport à leur emboiture initiale, évaluée à l'aide des modules CSD et CSS du questionnaire OPUS<sup>14</sup>, après 6 semaines et 6 mois de suivi.

Les résultats relatifs à la satisfaction du dispositif sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

|                                                                     | Visite initiale (n=36) | 6 semaines (n=36)   | 6 mois (n=36)       |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Score CSD, moyenne±écart-type</b>                                |                        |                     |                     |
| – Tous les participants                                             | 46,9±9,8               | 60,6±14,5 (p<0,001) | 61,0±14,0 (p<0,001) |
| – Participants ayant un besoin clinique de nouvelle interface       | 45,5±9,1               | 60,5±14,0 (p<0,001) | 61,9±14,1 (p<0,001) |
| – Participants n'ayant pas un besoin clinique de nouvelle interface | 50,7±11,1              | 61±16,4 (p=0,018)   | 58,7±14,0 (p=0,047) |
| <b>Score CSS, moyenne±écart-type</b>                                |                        |                     |                     |
| – Tous les participants                                             | 81,3±19,9              | 90,6±14,1 (p=0,009) | 93,1±13,8 (p=0,001) |
| – Participants ayant un besoin clinique de nouvelle interface       | 80,8±20,2              | 91,0±15,2 (p=0,055) | 93,3±13,4 (p<0,005) |
| – Participants n'ayant pas un besoin clinique de nouvelle interface | 82,8±20,0              | 89,5±11,6 (p=0,195) | 92,6±15,5 (p=0,103) |

## 2ème publication – Résultats relatifs à la qualité de vie, au confort et à la mobilité

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

- Questionnaire EQ-5D-5L
- Questionnaire PLUS-M<sup>15</sup>
- Questionnaire CLASS<sup>16</sup>
- Questionnaire ABC<sup>17</sup>
- Test TUG<sup>18</sup>
- Test AMPPRO<sup>19</sup>

Les résultats relatifs aux différents critères de jugement sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

|                                           | Visite initiale | 6 semaines | 6 mois    |
|-------------------------------------------|-----------------|------------|-----------|
| <b>Score EQ-5D-5L, moyenne±écart-type</b> | 0,75±0,18       | 0,82±0,15  | 0,84±0,12 |

<sup>13</sup> Evaluation de la satisfaction vis-à-vis du temps nécessaire pour obtenir un rendez-vous avec un orthoprothésiste, du temps d'attente, des informations transmises par l'orthoprothésiste, de la possibilité d'échange avec l'orthoprothésiste

<sup>14</sup> Orthotics and Prosthetics Users' Survey (OPUS) : questionnaire auto-déclaré comprenant 5 modules, permettant d'évaluer la fonctionnalité, la qualité de vie et la satisfaction des participants vis-à-vis du dispositif (module CSD) et des services (module CSS). Les modules CSD et CSS comptent 21 questions, notées sur une échelle de 1 à 6 (ne sait pas/pas concerné ; pas du tout d'accord ; pas d'accord ; ni d'accord ni pas d'accord ; d'accord ; tout à fait d'accord). Le module CSD concerne la fonctionnalité du dispositif et le coût d'acquisition du dispositif pour le patient ; le module CSS concerne les services reçus par le patient.

<sup>15</sup> Prosthetic Limb Users Survey of Mobility : mesure la mobilité perçue par les utilisateurs de prothèses de membre inférieur. Composée de 12 questions, auxquelles l'utilisateur répond sur une échelle de cinq points, allant de « incapable de réaliser l'activité » à « capable de réaliser l'activité sans aucune difficulté ». Plus le score est élevé, meilleure est la mobilité de l'utilisateur.

<sup>16</sup> Comprehensive Lower-Limb Amputee Socket Survey : mesure la fonctionnalité d'une interface prothétique, telle que l'emboiture, et se compose de 15 items. Les cinq premiers items concernent le contexte et utilisent une échelle de Likert à 4 points (pas du tout d'accord, pas d'accord, d'accord, tout à fait d'accord)

<sup>17</sup> Activities Based Confidence : mesure la confiance des utilisateurs dans leur capacité à réaliser 16 activités de la vie quotidienne en notant leur degré de confiance de 0% (aucune confiance) à 100% (entière confiance) pour chaque activité. La moyenne des scores pour chacune des activités est calculée pour obtenir un score total.

<sup>18</sup> Time Up and Go : test au cours duquel l'utilisateur de prothèse doit se lever d'une chaise, marcher sur 3m, faire demi-tour et revenir se rasseoir sur la chaise. Le test peut être réalisé avec ou sans aide à la marche. Un utilisateur de prothèse de membre inférieur mettant plus de 19 secondes à réaliser le test présente un risque de chute accru.

<sup>19</sup> Amputee Mobility Predictor : outil clinique conçu pour évaluer la mobilité et l'ambulation potentielle ou existante d'une personne amputée d'un membre inférieur. Il comporte 21 tâches, divisées en 4 catégories : l'équilibre en position assise, la mobilité simple, l'équilibre en position debout ainsi que la marche et les activités fonctionnelles. Le score total varie de 0 à 47 points. Plus le score est élevé, meilleure est la mobilité. Les données normatives pour les amputés des membres inférieurs ont été établies en fonction des cinq niveaux d'activité allant de K0 (utilisateurs les moins mobiles) à K4 (les plus mobiles), visant à indiquer le potentiel de réadaptation d'une personne, à l'aide du score AMPPRO. Les valeurs normatives de l'AMPPRO pour chaque niveau d'activité ont été fixées à K1=AMPPRO 15 à 26 ; K2=AMPPRO 27 à 36 ; K3=AMPPRO 37 à 42 ; K4=AMPPRO 43 à 47

|                                             |            |            |            |
|---------------------------------------------|------------|------------|------------|
| Score PLUS-M, moyenne±écart-type            | 46,0±23,6  | 54,3±20,6  | 61,4±16,0  |
| Score ABC, moyenne±écart-type               | 63±25%     | 75±15%     | 78±13%     |
| Score CLASS, moyenne±écart-type             | 65,8±23,1% | 85,1±13,2% | 87,6±12,2% |
| Score TUG, moyenne±écart-type (en secondes) | 14,7±7,4 s | 13,0±5,4 s | 12,8±5,2 s |
| Score AMPPRO, moyenne±écart-type            | 38,0±6,0   | 39,8±5,4   | 39,6±5,5   |

Les résultats de l'analyse d'effets mixtes n'ont pas été rapportés.

Les résultats de cette étude (1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> publication) doivent toutefois être interprétés avec précaution, compte tenu des limites méthodologiques suivantes :

- Risque de biais de mémoire avec le questionnaire OPUS, chez les patients ayant été équipés de leur emboiture habituelle plusieurs mois ou années auparavant ;
- Type d'emboiture habituelle non précisé (sub ischiatique ou ischion intégré) ;
- Critères de jugements multiples, non hiérarchisés, sans contrôle du risque alpha (2<sup>ème</sup> publication).

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur n'ont rapporté aucun événement sur la période de 2020 à 2024.

#### 4.1.1.4 Données manquantes

Des données en vie réelle permettant de mieux définir l'indication de l'emboiture DIRECT SOCKET TF, notamment en termes de niveau d'activité, ainsi que des données sur les éventuels effets indésirables à moyen et long terme sont manquantes. Ces données concernent la caractérisation des patients utilisant l'emboiture DIRECT SOCKET TF, l'évaluation du taux d'abandon ainsi que les motifs d'abandon, la mesure de l'éventuelle survenue, à moyen ou long termes, d'événements indésirables et en particulier de troubles cutanéotrophiques en lien avec les contraintes s'exerçant sur le membre résiduel (comme l'apparition d'un bourrelet interne ou la survenue d'une insuffisance lymphatique).

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**En termes de données non spécifiques**, la demande repose sur une étude randomisée en cross-over, multicentrique, en simple aveugle (aveugle de l'évaluateur) avec recueil prospectif des données, ayant comparé le confort, la fonctionnalité, la qualité de vie et la satisfaction des participants avec l'emboiture sub-ischiatique Northwestern University Flexible Sub-Ischial Vacuum Socket (NU-FlexSIV) par rapport à une emboiture standard à ischion intégré chez 25 personnes ayant une amputation transfémorale unilatérale, suivis pour une durée de 7 semaines. Les résultats ont rapporté une amélioration du confort avec l'emboiture sub-ischiatique, en comparaison avec l'emboiture à ischion intégré, après 7 semaines d'utilisation. Cette étude présente néanmoins des limites méthodologiques qui limitent l'interprétation des résultats : justification clinique du calcul du nombre de sujets nécessaires insuffisante, durée d'utilisation des emboitures ne permettant pas d'évaluer les potentiels effets indésirables à moyen et long termes, nombreuses données manquantes (24% sur le critère de jugement principal), absence de test d'une interaction période x traitement ne permettant pas d'écarter l'existence d'un effet carry-over.

**En termes de données spécifiques**, la demande repose sur une étude avec recueil prospectif des données, multicentrique, en ouvert, ayant comparé la qualité de vie, le confort et la mobilité des utilisateurs de l'emboiture DIRECT SOCKET TF, par rapport à leur emboiture habituelle, chez 36 patients ayant subi une amputation transfémorale, suivis pour une durée de 6 mois. Les résultats de la 1<sup>ère</sup> publication ont rapporté une amélioration statistiquement significative de la satisfaction des participants à l'égard de l'emboiture DIRECT SOCKET TF et des services, évalués par les scores CSS et CSD, par rapport à leur emboiture habituelle. Les résultats de la 2<sup>ème</sup> publication ont rapporté une amélioration de la qualité de vie (score EQ-5D-5L), de la mobilité (score PLUS-M), de la fonctionnalité (score CLASS et AMPPRO), et de la confiance des utilisateurs dans leur capacité à réaliser des activités de la vie quotidienne (score ABC), sans conclusion possible sur la significativité statistique des résultats compte tenu de la non-hiérarchisation des critères de jugement.

Cette étude présente néanmoins des limites méthodologiques qui limitent l'interprétation des résultats : risque de biais de mémoire avec le questionnaire OPUS, type d'emboiture habituelle non précisée (sub-ischiatique ou à ischion intégré), critères de jugement multiples, non hiérarchisés, sans contrôle du risque alpha (2<sup>ème</sup> publication).

#### 4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

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

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

Des emboitures souples sont également disponibles en France : elles comportent une partie rigide et une partie souple visant à améliorer le confort. Il existe des emboitures souples en silicone ou en résine uréthane.

D'autres emboitures sub-ischiatiques sont également disponibles en France. L'emboiture DIRECT SOCKET TF se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des emboitures fémorales de contact pour prothèse externe de membre inférieur.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que l'emboiture DIRECT SOCKET TF a un intérêt dans la compensation de l'amputation transfémorale et jusqu'au genou, chez les patients utilisant ou pouvant utiliser un manchon en silicone, et ayant un membre résiduel stable.

## 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, réduisant considérablement son autonomie dans la vie courante.

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

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques françaises récentes dans la littérature relative aux indications concernées, à savoir les personnes ayant eu une amputation transfémorale ou au niveau du genou.

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses et d'emboitures utilisées.

A titre indicatif, l'incidence des amputations transfémorales et des amputations au niveau du genou est actuellement comprise entre 3 500 et 3 800 personnes par an en France.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes d'amputations transfémorales et de désarticulation du genou de 2020 à 2024<sup>20</sup> :

| ACTES                              | 2020  | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Désarticulation du genou (NZFA003) | 78    | 61    | 81    | 74    | 57    |
| Amputation transfémorale (NZFA007) | 3 512 | 3 594 | 3 650 | 3 707 | 3 714 |
| Total                              | 3 590 | 3 655 | 3 731 | 3 781 | 3 771 |

### 4.2.3 Impact

L'emboiture fémorale DIRECT SOCKET TF répond à un besoin déjà couvert par les autres emboitures fémorales de contact inscrites sur la LPPR.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de DIRECT SOCKET TF sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

<sup>20</sup> ATIH. Statistiques – Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/> [consulté le 05/11/2025]

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

**« Personnes ayant une amputation au niveau transfémoral et jusqu'au genou quelle qu'en soit la cause, d'un niveau d'activité d4600 à d4608\* de la Classification Internationale du Fonctionnement du handicap et de la santé (CIF), utilisant ou pouvant utiliser un manchon en silicone. La stabilité relative des volumes du membre résiduel est nécessaire.**

**\*Activités d4600 à d4608 de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2001 :**

- **d4600 : se déplacer dans la maison**
- **d4601 : se déplacer dans des bâtiments autres que la maison**
- **d4602 : se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments**
- **d4608 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers. »**

## **5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)**

### **5.1 Spécifications techniques minimales**

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

### **5.2 Modalités de prescription et d'utilisation**

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

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

Le poids limite des utilisateurs est de 166 kg.

La fabrication de cette emboiture doit être réalisée par un orthoprothésiste certifié pour la confection et l'installation de l'emboiture DIRECT SOCKET TF. Cette certification est dispensée par la société ÖSSUR au sein de son centre de formation.

La prise en charge de la réparation de l'emboiture fémorale DIRECT SOCKET TF doit être assurée.

## **6. Amélioration du Service Attendu (ASA)**

### **6.1 Comparateur retenu**

La double emboiture de contact à ischion intégré, associée à la variante emboiture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique et associée à la réalisation d'une bordure en silicone incluse dans la partie proximale de l'emboiture lors de la fabrication.

### **6.2 Niveau d'ASA**

Malgré leurs limites méthodologiques, les données disponibles rapportent une amélioration de la satisfaction des patients envers l'emboiture DIRECT SOCKET TF par rapport à l'utilisation de l'emboiture habituelle des patients et les services.

La Commission note ainsi que la mise à disposition de l'emboiture DIRECT SOCKET TF pourrait améliorer les conditions de prise en charge des patients concernés, et un bénéfice sur leur qualité de vie est attendue.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de DIRECT SOCKET TF par rapport à la double emboiture de contact à ischion intégré, associée à la variante emboiture flexible transparente avec structure stratifiée inscrite sous description générique et associée à la réalisation d'une bordure en silicone incluse dans la partie proximale de l'emboiture lors de la fabrication.**

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique, avec un suivi d'au moins 1 an, dont l'objectif sera de documenter :

- Les caractéristiques démographiques et le niveau d'activité des patients pour lesquels l'emboiture DIRECT SOCKET TF est prescrite. Le niveau d'activité devra être exprimé selon la Classification International du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) de l'OMS ;
- Le taux d'abandon d'utilisation de DIRECT SOCKET TF, les motifs correspondants et le délai avant abandon. L'étude devra permettre de connaître les caractéristiques de ces patients (notamment leur niveau d'activité) ;
- Le taux, la nature ainsi que le délai d'apparition des éventuels événements indésirables, en considérant en particulier les événements cutanéotrophiques, comme l'apparition d'un bourrelet interne sur le membre résiduel ou la survenue d'une insuffisance lymphatique.

Cette étude doit permettre le recueil exhaustif de ces données pour tous les patients auxquels l'emboiture DIRECT SOCKET TF est prescrite.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de l'emboiture DIRECT SOCKET TF.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible est celle des personnes ayant une amputation transfémorale ou au niveau du genou susceptibles de bénéficier d'une emboiture fémorale de contact.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue, à savoir les personnes ayant une amputation au niveau transfémoral et jusqu'au genou, quelle qu'en soit la cause, d'un niveau d'activité d4600 à d4608 de la CIF, utilisant ou pouvant utiliser un manchon en silicone, et ayant un membre résiduel stable. La population cible ne peut être estimée avec précision.

L'incidence des amputations acquises transfémorales et au niveau du genou est estimée entre 3 500 et 3 800 patients par an en France (voire paragraphe 4.2.2 Epidémiologie de la pathologie). La part de personnes ayant un niveau allant de d4600 à d4608 de la CIF et un membre résiduel stable.

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

A titre informatif, une analyse du nombre d'emboitures fémorales de contact ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance maladie (données LPP'AM de 2016 à 2024)<sup>21</sup>. La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour les codes LPPR 2768515, 2729395, 2736260, 2783242 et 2726290 des emboitures fémorales de contact :

| Emboitures fémorales de contact                                                 | Code LPPR | Libellé LPPR | 2020  | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Emboiture en résines stratifiées                                                | 2768515   | VI3S601      | 570   | 707   | 649   | 542   | 590   |
| Emboiture en résines stratifiées avec une ouverture interne ou externe réglable | 2729395   | VI3S602      | 10    | 22    | 10    | 13    | 11    |
| Double emboiture à ischion intégré                                              | 2736260   | AI3Z003      | 2 684 | 3 763 | 3 735 | 4 100 | 5 115 |
| Emboiture fémorale sub-ischiatique                                              | 2783242   | NA           | -     | -     | -     | -     | -     |
| Emboiture souple anatomique prothétique fémorale                                | 2726290   | NA           | -     | -     | -     | -     | 8     |
| <b>TOTAL Emboitures de contact</b>                                              |           |              | 3 265 | 4 492 | 4 394 | 4 655 | 5 725 |

La population rejointe des emboitures fémorales de contact est de près de 5 800 en 2024.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de DIRECT SOCKET TF ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre d'emboitures fémorales de contact ayant fait l'objet d'un remboursement était de près de 5 800 en 2024, et parmi celles-ci, 5 115 étaient des doubles emboitures à ischion intégré.**

<sup>21</sup> Dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2016 à 2024 [https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2016-a-2024\\_dispositifs-medicaux-lpp-am\\_serie-annuelle.zip](https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2016-a-2024_dispositifs-medicaux-lpp-am_serie-annuelle.zip)

# Annexe

## Annexe 1. Références faisant l'objet de la demande

| Modèles                                                      | Description                                                             | Références |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| Kit matériel DIRECT<br>SOCKET TF                             | Fibres de verre 5" avec connecteur distal Medium, résine incolore 400mL | M-501105   |
|                                                              | Fibres de verre 7" avec connecteur distal Medium, résine incolore 400mL | M-500107   |
|                                                              | Fibres de verre 7" avec connecteur distal Large, résine incolore 400mL  | M-501107   |
|                                                              | Fibres de verre 9" avec connecteur distal Large, résine incolore 400mL  | M-501109   |
|                                                              | Fibres de verre 5" avec connecteur distal Medium, résine noire 400mL    | M-501115   |
|                                                              | Fibres de verre 7" avec connecteur distal Medium, résine noire 400mL    | M-500117   |
|                                                              | Fibres de verre 7" avec connecteur distal Large, résine noire 400mL     | M-501117   |
|                                                              | Fibres de verre 9" avec connecteur distal Large, résine noire 400mL     | M-501119   |
|                                                              | Fibres de basalte 5" avec connecteur distal Medium, résine noire 400mL  | M-501315   |
|                                                              | Fibres de basalte 7" avec connecteur distal Medium, résine noire 400mL  | M-500317   |
|                                                              | Fibres de basalte 7" avec connecteur distal Large, résine noire 400mL   | M-501317   |
|                                                              | Fibres de basalte 9" avec connecteur distal Large, résine noire 400mL   | M-501319   |
| Collet proximal DIRECT<br>SOCKET TF                          | Taille 36 cm                                                            | M-FBS360   |
|                                                              | Taille 38 cm                                                            | M-FBS380   |
|                                                              | Taille 40 cm                                                            | M-FBS400   |
|                                                              | Taille 42 cm                                                            | M-FBS420   |
|                                                              | Taille 44 cm                                                            | M-FBS440   |
|                                                              | Taille 46 cm                                                            | M-FBS460   |
|                                                              | Taille 48,5 cm                                                          | M-FBS485   |
|                                                              | Taille 51 cm                                                            | M-FBS510   |
|                                                              | Taille 53,5 cm                                                          | M-FBS535   |
|                                                              | Taille 56 cm                                                            | M-FBS560   |
|                                                              | Taille 58,5 cm                                                          | M-FBS585   |
|                                                              | Taille 61 cm                                                            | M-FBS610   |
|                                                              | Taille 64 cm                                                            | M-FBS640   |
|                                                              | Taille 67 cm                                                            | M-FBS670   |
|                                                              | Taille 70 cm                                                            | M-FBS700   |
| Manchon ICEROSS<br>DIRECT CASTING TF – ver-<br>sion standard | Taille 25 cm                                                            | I-09FL25   |
|                                                              | Taille 26,5 cm                                                          | I-09FL26   |
|                                                              | Taille 28 cm                                                            | I-09FL28   |
|                                                              | Taille 30 cm                                                            | I-09FL30   |
|                                                              | Taille 32 cm                                                            | I-09FL32   |
|                                                              | Taille 34 cm                                                            | I-09FL34   |
|                                                              | Taille 36 cm                                                            | I-09FL36   |
|                                                              | Taille 38 cm                                                            | I-09FL38   |

|                                                                      |                |           |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
|                                                                      | Taille 40 cm   | I-09FL40  |
|                                                                      | Taille 42 cm   | I-09FL42  |
|                                                                      | Taille 45 cm   | I-09FL45  |
|                                                                      | Taille 50 cm   | I-09FL50  |
|                                                                      | Taille 55 cm   | I-09FL55  |
| <b>Manchon ICEROSS<br/>DIRECT CASTING TF – ver-<br/>sion conique</b> | Taille 23,5 cm | I-09FLC23 |
|                                                                      | Taille 25 cm   | I-09FLC25 |
|                                                                      | Taille 26,5 cm | I-09FLC26 |
|                                                                      | Taille 28 cm   | I-09FLC28 |
|                                                                      | Taille 30 cm   | I-09FLC30 |
|                                                                      | Taille 32 cm   | I-09FLC32 |
|                                                                      | Taille 34 cm   | I-09FLC34 |
|                                                                      | Taille 36 cm   | I-09FLC36 |
|                                                                      | Taille 38 cm   | I-09FLC38 |
|                                                                      | Taille 40 cm   | I-09FLC40 |
|                                                                      | Taille 42 cm   | I-09FLC42 |