

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SYNSYS****Ensemble genou-cheville-pied à
microprocesseur**

Modification des conditions d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 9 décembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 janvier 2026.

Demandeur / Fabricant : PROTEOR SAS (France)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur, 1P700LEG.

L'essentiel

Indications retenues	La prise en charge de l'ensemble genou-cheville-pied SYNSYS est assurée pour l'appareillage du patient amputé fémoral, au niveau et au-dessus du genou. Elle est indiquée pour les sujets : – Présentant un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608* ET – Dont le poids corporel n'excède pas 125KG ET – Présentant une hauteur genou-sol supérieure à 43 cm et inférieure à 55 cm et ayant une taille de pied comprise entre 23 et 30 cm ET – Amenés à se déplacer sur des terrains inégaux (= en extérieur) ou des pentes ou des descentes d'escaliers ET – Marchant à différentes vitesses de marche, comprises entre 2km/h et 5 km/h ET – Souhaitant marcher avec des chaussures avec différentes hauteurs de talon, ou pieds nus. *Activités d4602 et d4608 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation mondiale de la Santé en 2001 : - 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.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Appareillage constitué d'un genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA niveau III.
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR

Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de SYNSYS (15/04/2030)
Données analysées	Données non spécifiques : Aucune nouvelle donnée non spécifique à SYNSYS n'est fournie. Données spécifiques : Aucune nouvelle donnée spécifique à SYNSYS n'est fournie.
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	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique, avec un suivi d'au moins six mois dont l'objectif principal sera de documenter en vie réelle la confiance du patient envers le dispositif (charge cognitive du patient) avec notamment l'évaluation de la sensation d'insécurité en situation (EVA de 0 à 10) ou utilisation d'un questionnaire de confiance dans la prothèse : <i>Activities-specific Balance Confidence Scale (ABC Scale)</i>. Les autres données qui devront être recueillies sont : – Données concernant la durée de marche : durée de marche (durée des périodes de marche et durée totale par jour), vitesse de marche et sa variabilité ; – Utilisation des fonctions innovantes du dispositif avec déclaration du patient sur le nombre de paires de chaussures différentes/talons utilisées, la réalisation de marche pieds nus (jamais ; 1 à 10 fois par mois ; plus de 10 fois), la réalisation d'accroupissement (jamais ; 1 à 10 fois par mois ; plus de 10 fois) ; – La satisfaction (EVA satisfaction) et la qualité de vie (si possible à l'aide d'échelle spécifique). L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de SYNSYS par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de SYNSYS.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données relatives aux actes liés aux amputations majeures du membre inférieur pour amputation fémorale chaque année et les avis antérieurs, émis par la Commission concernant des genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif SYNSYS peut être estimée entre 1 000 et 1 200 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Prestations associées	8
4.	Service Attendu (SA)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	10
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	11
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	11
5.1	Spécifications techniques minimales	11
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	11
6.	Amélioration du Service Attendu (ASA)	12
6.1	Comparateur retenu	12
6.2	Niveau d'ASA	13
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8.	Durée d'inscription proposée	13
9.	Population cible	13

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – janvier 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte, d'une part, sur une modification du statut de l'orthoprothésiste de l'équipe pluridisciplinaire définie dans les modalités de prescription et d'utilisation et d'autre part, sur une levée de restriction des centres SMR avec la mention « locomoteur » comme définis dans les modalités de prescription et d'utilisation.

1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif des produits	Référence
SYNSYS	Ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur	1P700LEG

1.3 Conditionnement

Unitaire.

L'ensemble assemblé avec genou-cheville-pied SYNSYS est livré avec les composants suivants :

- Un ensemble assemblé avec genou-cheville-pied ;
- Une esthétique de pied choisie à la commande selon la couleur de peau du patient (caucasienne, brune ou noire) ;
- Un chargeur de batterie avec un kit d'adaptateurs ;
- Une notice patient ;
- Une notice orthoprothésiste.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

La prise en charge de l'ensemble genou-cheville-pied SYNSYS est assurée pour l'appareillage du patient amputé fémoral, au niveau et au-dessus du genou.

Elle est indiquée pour les sujets :

- Présentant un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608 ET
- Dont le poids corporel n'excède pas 125KG ET
- Présentant une hauteur genou-sol supérieure à 43 cm et inférieure à 55 cm et ayant une taille de pied comprise entre 23 et 30cm ET
- Amenés à se déplacer sur des terrains inégaux (= en extérieur) ou des pentes ou des descentes d'escaliers ET
- Marchant à différentes vitesses de marche, comprises entre 2km/h et 5 km/h ET
- Souhaitant marcher avec des chaussures avec différentes hauteurs de talon, ou pieds nus.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est un appareillage constitué d'un genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III.

2. Historique du remboursement

SYNSYS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2024. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêt¹ du 24/03/2025 (Journal officiel du 26/03/2025).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

SYNSYS est un composant de prothèse fémorale se présentant sous la forme d'un ensemble genou-cheville-pied contrôlé par microprocesseur. Son poids total est de 3,2 kgs.

Il regroupe des dispositifs articulaires et de liaison habituellement séparés (genou, segment jambier, cheville et pied), un logiciel de paramétrage pour le prothésiste et une application smartphone pour les patients. L'ensemble SYNSYS résiste aux projections d'eau. Ce dispositif n'est pas destiné à la pratique des sports (risques d'impacts, chocs, chutes...).

Cet ensemble « genou-cheville-pied » contrôlé par microprocesseur intègre plusieurs technologies :

- La mécanique ;
- L'hydraulique ;
- L'électronique embarquée ;
- L'électronique débarquée (logiciel et application numérique).

SYNSYS est associé à une emboiture via des composants de liaison pour obtenir une prothèse pour personne amputée fémorale.

SYNSYS dispose d'une mobilité de l'articulation de genou et de l'articulation de cheville permettant une synergie genou-cheville : une flexion de genou entraîne une dorsiflexion du pied et inversement. Ce système coordonne le mouvement du genou avec celui de la cheville afin de reproduire le fonctionnement naturel des articulations d'un membre inférieur. La flexion maximale du genou est de 125°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture.

L'électronique embarquée gère la réponse de l'ensemble au cours du cycle de marche, en fonction de signaux des capteurs embarqués (jauge de déformation / accéléromètre / gyroscope / capteur

¹ Arrêté du 24 mars 2025 portant inscription de l'ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur SYNSYS de la société PROTEOR au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

angulaire). Le dispositif SYNSYS permettrait d'adapter son fonctionnement à l'activité et la phase de marche du patient.

Composition de l'ensemble genou-cheville

SYNSYS est composé :

- D'un châssis carbone avec une partie adaptable pour la mise à longueur en fonction de la taille du patient accueillant 2 boutons de commande au niveau des condyles (partie proximale) ;
- D'une unité hydraulique : composée d'un corps en aluminium accueillant 2 pistons en acier, le premier contrôlant l'articulation de genou, le second contrôlant l'articulation de cheville et dont les vannes sont contrôlées électroniquement ;
- D'un pied, constitué de deux lames carbone assemblées entre elles (une lame talon et une grande lame), conçu pour collaborer avec une cheville mobile ;
- Une enveloppe de pied dont le patient peut choisir la couleur (caucasienne, brune ou noire).

La synergie genou-cheville est obtenue par transfert d'huile de la chambre du piston de genou à la chambre de piston de cheville. Une vanne hydraulique commandée par un moteur gère la résistance du piston de genou et le couple articulaire au genou. Un second moteur gère la position de la cheville pour l'adapter aux pentes ou à la hauteur de talons des chaussures portées.

Le pied est disponible de la taille 23 à 30 avec des raideurs différentes selon la charge du patient.

En termes de hauteur, SYNSYS convient à des patients dont la hauteur genou-sol est comprise entre 430 et 550 mm : 25 hauteurs allant de 5 en 5 mm sont disponibles pour adapter le dispositif au patient. L'interface de communication est constituée de 2 boutons, d'un vibreur et d'un buzzer.

Mode d'action de SYNSYS

Le système hydraulique, la batterie, les capteurs et les microprocesseurs sont utilisés en synergie pour contrôler les mobilités des deux articulations afin de restaurer l'adaptation aux différentes situations de la vie courante. Pour cela, l'ensemble adapte la mobilité de la cheville et du genou en phase d'appui et en phase oscillante et la position d'équilibre de la cheville (position neutre). Ainsi, en phase d'appui, la flexion du genou autorise la dorsiflexion de cheville ce qui permet les mouvements de triple flexion du membre inférieur (flexions simultanées de la cheville, du genou et de la hanche) utilisés par les sujets non amputés pour descendre les escaliers, les pentes et s'asseoir. En phase oscillante, la flexion du genou entraîne une dorsiflexion automatique de la cheville permettant d'augmenter la distance critique entre le pied et le sol afin de limiter les risques de trébuchement.

Les capteurs embarqués permettent de reconnaître les phases du cycle de marche pour piloter en temps réel la résistance de la prothèse : l'articulation du genou est sécurisée par défaut (freinée en appui, flexion bloquée lors du retour en extension).

Batterie

Pour recharger la batterie, le patient branche SYNSYS grâce à un chargeur fourni. Le temps de charge est de 6 heures pour une charge complète. La batterie est garantie pour 500 cycles de charge. La prothèse dispose d'un système de gestion de l'énergie qui lui donne une autonomie de plusieurs jours. La durée d'autonomie variera en fonction de l'utilisation. Il est cependant recommandé de recharger la batterie au minimum une fois par semaine.

Logiciel du prothésiste

Le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT permet à l'orthoprothésiste d'effectuer les réglages de la prothèse en le guidant dans la chronologie de ces réglages. Il est aussi possible d'accéder à des données d'activité enregistrées : nombre de pas, vitesses de marche, temps de marche entre autres. Ce logiciel est installable sur Windows ou sur un IPAD.

Application smartphone destinée aux patients

L'application SYNSYS dédiée au patient permet au patient d'ajuster certains réglages de sa prothèse et de consulter ses données d'activité. SYNSYS peut communiquer par Bluetooth à 10 mètres avec la tablette ou le smartphone afin d'ajuster les réglages, consulter l'historique des paramètres et l'activité réalisée. La distance variera en fonction des obstacles entre le dispositif et le smartphone. La stabilisation debout statique ne sera active que 2 minutes après déconnexion du Bluetooth. Elle donne accès aux fonctions suivantes :

- Choisir ses chaussures afin de régler la hauteur de talon pour que l'angle de la cheville soit adapté ;
- Changer de mode car différents modes sont disponibles :
 - Mode marche 2 : il peut être réglé par l'orthoprothésiste pour adapter les réglages électroniques à une situation particulière (ex : port de chaussures lourdes, port de charges...) ;
 - Mode verrou (genou verrouillable par verrou manuel ou par blocage actif de la flexion (« version automatique ») entre 0 et 45° ;
 - Mode vélo : permet d'avoir une articulation du genou complètement libre (aucune résistance) tant que le genou est fléchi. Dès que la jambe est tendue, la prothèse revient automatiquement en mode marche afin de sécuriser l'appui pour la descente du vélo. La flexion du genou peut avoir été limitée à moins de 125° pour éviter le contact emboiture-genou par l'ajout de butée de flexion par l'orthoprothésiste : dans ce cas, la pratique du vélo peut être rendue plus difficile ;
 - Mode libre permet d'avoir une articulation du genou complètement libre (aucune résistance). Il n'est pas accessible par les boutons mais peut être sélectionné dans l'application SYNSYS. Il peut être utile par exemple en voiture (assis dans un espace confiné).
- Gérer les notifications de l'ensemble genou-cheville pied SYNSYS ;
- Consulter ses données d'activité notamment le nombre de pas total, distance parcourue, vitesse de marche ;
- Vérifier l'état de charge de la batterie.

Cette application est disponible sur IOS ou sur ANDROID (version supérieure ou égale à 6).

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical SYNSYS implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111- 8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif SYNSYS est un ensemble intégral permettant la coordination simultanée du mouvement de la cheville avec celui du genou en prolongement de la hanche. SYNSYS permet d'intégrer une articulation de genou et une articulation de cheville travaillant en synergie ainsi qu'un pied prothétique, offrant un contrôle électronique de la phase d'appui. La synergie genou-cheville induite par SYNSYS

permet une mise à plat du pied dans différentes situations, en marche à plat mais aussi en descente de pente ou sur des terrains inégaux, descente d'escalier.

3.4 Prestations associées

La mise en place de SYNSYS doit être effectuée par un orthoprothésiste formé par PROTEOR (certification obtenue après une formation d'une journée par un orthoprothésiste salarié de l'entreprise PROTEOR ayant bénéficié d'une habilitation à certifier d'autres orthoprothésistes). Ce dispositif sera mis en place par un orthoprothésiste ayant reçu une formation spécifique certifiante. L'orthoprothésiste formera à son tour son patient à la bonne utilisation du dispositif, notamment en lisant ensemble les instructions.

La prestation de l'orthoprothésiste comprend :

- Un forfait essai :
 - Rdv n°1 avant essai : prise de mesures du patient et commande d'un produit d'essai SYNSYS ;
 - Rdv n°2 : préparation de l'essai incluant la mise en place de SYNSYS, la vérification de la hauteur genou-sol, l'adaptation de la hauteur du kit tibia, le démontage-assemblage pied et tibia, l'intégration de l'emboiture et les alignements, les réglages de SYNSYS avec le logiciel SYNSYS SOFT, la collecte des données avant l'essai avec attribution et les conseils pour le patient ;
 - Rdv n°3 : le post-essai incluant la collecte des données après essai pour attribution et la commande d'un dispositif neuf ;
- Un forfait livraison lors du quatrième rendez-vous. Cela comprend la mise en place du dispositif, la vérification de la hauteur genou-sol, l'adaptation de la hauteur kit-tibia, le démontage-assemblage pied et tibia, l'intégration de l'emboiture et les alignements, les réglages de la solution avec le logiciel SYNSYS SOFT et des conseils.

Cette prestation inclut également deux révisions :

- Rdv n°1 : avant la révision : commande d'un dispositif de remplacement SYNSYS ;
- Rdv n°2 : préparation à la révision de SYNSYS : mise en place de la solution, vérification de la hauteur genou-sol ; adaptation de la hauteur avec kit-tibia, démontage-assemblage pied et tibia, intégration à l'emboiture et alignements, réglages de SYNSYS avec le logiciel SYNSYS SOFT et envoi du dispositif en révision chez PROTEOR.
- Rdv n°3 : livraison du dispositif révisé : mise en place de SYNSYS, vérification de la hauteur genou-sol, adaptation de la hauteur avec kit tibia, démontage-assemblage pied et tibia, intégration à l'emboiture et alignements, réglages de SYNSYS avec le logiciel SYNSYS SOFT.

Le dispositif SYNSYS est garanti 6 ans.

La mise en œuvre de la garantie est subordonnée au respect du programme d'entretien et de maintenance de SYNSYS :

- 1^{ère} révision : à 24 mois ;
- 2^{ème} révision : à 48 mois.

La garantie couvre les défauts de fabrication du dispositif SYNSYS et les éléments d'usure normale de SYNSYS, pour sa durée de vie prévue.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 21/05/2024², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport à un appareillage constitué d'un genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Etude SPCM (2023), étude à recueil de données prospectif, multicentrique (2 centres français), randomisée en cross-over, en ouvert dont l'objectif principal était de comparer les capacités d'adaptation du système prothétique genou-cheville contrôlé par microprocesseur SYNSYS lors de la marche dans différentes situations par rapport au comparateur pris en charge par la LPPR, appelé « prothèse habituelle ». Au final, 12 patients ont réalisé l'étude avec une durée de suivi entre 13 et 17 semaines.

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique, avec un suivi d'au moins six mois dont l'objectif principal sera de documenter en vie réelle la confiance du patient envers le dispositif (charge cognitive du patient) avec notamment l'évaluation de la sensation d'insécurité en situation (EVA de 0 à 10) ou utilisation d'un questionnaire de confiance dans la prothèse : *Activities-specific Balance Confidence Scale* (ABC Scale).

Les autres données qui devront être recueillies sont :

- Données concernant la durée de marche : durée de marche (durée des périodes de marche et durée totale par jour), vitesse de marche et sa variabilité ;
- Utilisation des fonctions innovantes du dispositif avec déclaration du patient sur le nombre de paires de chaussures différentes/talons utilisées, la réalisation de marche pieds nus (jamais ; 1 à 10 fois par mois ; plus de 10 fois), la réalisation d'accroupissement (jamais ; 1 à 10 fois par mois ; plus de 10 fois) ;
- La satisfaction (EVA satisfaction) et la qualité de vie (si possible à l'aide d'échelle spécifique).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique à SYNSYS n'est fournie

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à SYNSYS n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les ensembles genou-cheville-pied commercialisés en France, en Europe et dans le monde entier entre 2022 et novembre 2025, le dispositif n'étant commercialisé que depuis mai 2022.

² Avis de SYNSYS. HAS. 2024 [Haute Autorité de Santé - SYNSYS](#)

4.1.1.5 Bilan des données

La dernière évaluation de SYNSYS étant récente, aucune nouvelle donnée n'est disponible.

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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données précédemment évaluées lors de l'avis précédent, la Commission reconnaît un intérêt dans la compensation au handicap à l'ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur SYNSYS.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation ou l'agénésie du membre inférieur au niveau du genou ou au-dessus du genou implique l'absence d'un ou des deux membres inférieurs, ce qui entraîne pour la personne une situation de handicap locomoteur ayant des impacts relationnel, professionnel et de loisir.

La qualité de vie est donc fortement dégradée. 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 relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information – PMSI)³: de l'ordre de 3 700 patients par an.

	ACTES	2020	2021	2022	2023	2024
NZFA001	Désarticulation de la hanche	49	36	49	39	36
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	*	*	*	*	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3 391	3 466	3 650	3 558	3 606
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	*	*	*	*	*
Total		≈ 3 440	≈ 3 502	≈ 3 699	≈ 3 597	≈ 3 642

* 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

Actuellement, SYNSYS est le seul ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur inscrit sur la LPPR. Le besoin est actuellement couvert par un appareillage constitué d'un genou prothétique avec

³ [MCO actes CCAM par établissements \(Open CCAM\) | Stats ATIH](#)

contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III inscrits sur la LPPR. Dans ce contexte, le dispositif SYNSYS répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrée par l'amputation d'un membre inférieur dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur SYNSYS, celui-ci 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 la modification des conditions d'inscription de SYNSYS 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 :

La prise en charge de l'ensemble genou-cheville-pied SYNSYS est assurée pour l'appareillage du patient amputé fémoral, au niveau et au-dessus du genou.

Elle est indiquée pour les sujets :

- Présentant un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608* ET
- Dont le poids corporel n'excède pas 125KG ET
- Présentant une hauteur genou-sol supérieure à 43 cm et inférieure à 55 cm et ayant une taille de pied comprise entre 23 et 30cm ET
- Amenés à se déplacer sur des terrains inégaux (= en extérieur) ou des pentes ou des descentes d'escaliers ET
- Marchant à différentes vitesses de marche, comprises entre 2km/h et 5 km/h ET
- Souhaitant marcher avec des chaussures avec différentes hauteurs de talon, ou pieds nus.

*Activités d4602 et d4608 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation mondiale de la Santé en 2001 :

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 Commission rappelle SYNSYS est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de seconde mise.

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement de SYNSYS doivent être réalisées après concertation pluridisciplinaire au sein d'un établissement de santé titulaire d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation, disposant de la mention « locomoteur » prévue au 3° de l'article R6123-121 du code de la santé publique, et en charge de la rééducation du patient. Le titulaire de l'autorisation assure des prises en charges spécifiques lui ayant permis d'accéder à la reconnaissance d'une activité d'expertise « prise en charge des patients

amputés, appareillés ou non » prévue par l'arrêté du 15 mai 2023⁴ fixant la liste des prises en charge spécifiques en soins médicaux et de réadaptation pouvant faire l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnée à l'article R. 6123-125-2 du code de la santé publique. [L'appareillage du patient est réservé aux orthoprothésistes ayant reçu une formation spécifique certifiante.].

La concertation pluridisciplinaire doit inclure au minimum un médecin de médecine physique et de réadaptation et un professionnel de la rééducation (kinésithérapeute). L'établissement doit disposer d'un lieu tel qu'un atelier d'application dans lequel l'orthoprothésiste (de l'établissement ou sous-traitant) interagit avec l'équipe pluriprofessionnelle.

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste disposant d'une certification SYNSYS à la suite d'une formation sur le produit et le logiciel de réglage, dispensée par un expert clinique PROTEOR. Le choix de l'ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur SYNSYS se fera à l'issue d'une période d'essai, rééducation comprise.

À l'issue de la phase de test, le médecin s'assurera des éléments suivants en s'appuyant sur les données collectées par le dispositif médical et l'entretien oral avec la personne :

- Analyse du suivi d'activité monitoré prouvant l'usage dans des situations variées :
 - Le patient a marché à plusieurs vitesses pendant l'essai et ;
 - Sa vitesse de marche était comprise entre 2km/h et 5 km/h et ;
 - Il a utilisé le dispositif dans des pentes et/ou des escaliers ;
- Capacité à descendre un plan incliné à 15 % et à descendre des escaliers en pas alternés.

Garantie

Le dispositif SYNSYS est garanti 6 ans.

La mise en œuvre de la garantie est subordonnée au respect du programme d'entretien et de maintenance de SYNSYS :

- 1 ère révision : à 24 mois ;
- 2 ème révision : à 48 mois.

La garantie couvre les défauts de fabrication du dispositif SYNSYS et les éléments d'usure normale de SYNSYS, pour sa durée de vie prévue.

Application pour le patient

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application ou si le smartphone du patient n'est pas compatible, le distributeur devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est un appareillage constitué d'un genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III inscrits sur la LPPR.

⁴ [Arrêté du 15 mai 2023 fixant la liste des prises en charge spécifiques en soins médicaux et de réadaptation pouvant faire l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnée à l'article R. 6123-125-2 du code de la santé publique - Légifrance](#)

6.2 Niveau d'ASA

La Commission considère que l'ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur pourrait avoir un impact important dans la vie des patients avec l'intégration de la synergie physiologique des deux articulations cheville et genou entraînant une double mobilité.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) de SYNSYS par rapport à un appareillage constitué d'un genou prothétique avec contrôle de la phase d'appui et de la phase oscillante par microprocesseur associé à un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II ou III inscrits sur la LPPR.

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

La Commission maintient sa demande de disposer pour le renouvellement d'inscription des résultats d'une étude spécifique, avec un suivi d'au moins six mois dont l'objectif principal sera de documenter en vie réelle la confiance du patient envers le dispositif (charge cognitive du patient) avec notamment l'évaluation de la sensation d'insécurité en situation (EVA de 0 à 10) ou utilisation d'un questionnaire de confiance dans la prothèse : *Activities-specific Balance Confidence Scale (ABC Scale)*.

Les autres données qui devront être recueillies sont :

- Données concernant la durée de marche : durée de marche (durée des périodes de marche et durée totale par jour), vitesse de marche et sa variabilité ;
- Utilisation des fonctions innovantes du dispositif avec déclaration du patient sur le nombre de paires de chaussures différentes/talons utilisées, la réalisation de marche pieds nus (jamais ; 1 à 10 fois par mois ; plus de 10 fois), la réalisation d'accroupissement (jamais ; 1 à 10 fois par mois ; plus de 10 fois) ;
- La satisfaction (EVA satisfaction) et la qualité de vie (si possible à l'aide d'échelle spécifique).

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de SYNSYS par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de SYNSYS.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de SYNSYS (15/04/2030).

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de SYNSYS. Elle représente les personnes ayant eu une amputation fémorale, au niveau et au-dessus du genou et ayant un niveau d'activité élevé amenées à se déplacer sur des terrains inégaux ou des pentes ou des descentes d'escalier et marchant à différentes vitesses de marche.

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.

L'incidence du nombre de personnes pouvant bénéficier d'un ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur en France peut être estimée entre 3 500 et 4 000 patients/an (sur la base du nombre d'amputations majeures du membre inférieur). Tous ces patients ne relèvent pas d'un ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur destiné aux personnes à niveau d'activité élevée, amenées à se déplacer sur des terrains inégaux, marchant à différentes vitesses de marche. Cependant, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le taux d'appareillage des personnes ayant eu une amputation fémorale ainsi que les différents types de prothèses utilisées.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication.

D'après les données relatives aux actes liés aux amputations majeures du membre inférieur pour amputation fémorale chaque année et les avis antérieurs^{5,6,7,8,9} émis par la Commission concernant des genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif SYNSYS peut être estimée entre 1 000 et 1 200 patients par an.

⁵ [Haute Autorité de Santé - 3C100 C-LEG \(version 4\) et ACCESSOIRES](#)

⁶ [Haute Autorité de Santé - RHEO KNEE \(3e génération\)](#)

⁷ [Haute Autorité de Santé - HYBRID 1P360](#)

⁸ [Haute Autorité de Santé - ORION3](#)

⁹ [Haute Autorité de Santé - RHEO KNEE XC](#)