

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

SYNSYS

Ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur

Inscription

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

Faisant suite à l'examen du 7 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

Demandeur / Fabricant : PROTEOR SAS (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>*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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

<p>Données analysées</p>	<p>Données spécifiques :</p> <p>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.</p>
<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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> ;</p> <p>Les autres données qui devront être recueillies sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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) ; <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 SYNSYS par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de SYNSYS.</p>
<p>Population cible</p>	<p>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.</p>

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 CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Prestations associées	9
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
5.3 Comparateur retenu	18
5.4 Niveau d'ASA	18
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
7. Durée d'inscription proposée	19
8. Population cible	19
Annexes	21

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – mai 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

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 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

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, d4602 ou d4608) :
 - d4602 : Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments. Marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transports publics ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville.
 - d4608 : Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer en d'autres lieux divers.

ET

- Dont le poids corporel n'excède pas 125kgs ;

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 ;

OU

- Marchant à différentes vitesses de marche, comprises entre 2km/h et 5 km/h ;

OU

- Souhaitant marcher avec des chaussures avec différentes hauteurs de talon, ou pieds nus.

Le choix de la solution 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 ;

OU

- Sa vitesse de marche était comprise entre 2km/h et 5 km/h ;

OU

- 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.

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

L'ASA revendiquée pour SYNSYS est une Amélioration du Service Attendu modérée (ASA de niveau III).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de SYNSYS.

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 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 CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS 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 Données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies sont :

- Une étude monocentrique (allemande) à recueil de données prospectif Ernst et al¹ (2022) ;
- L'étude d'Abdulhasan et al² (2018) ;
- La revue systématique de Wijekoon et al (2023)³ ;
- L'étude de Lechler et al⁴ (2018) ;
- L'étude de Rosenblatt⁵ (2014) ;
- L'étude de Lamers et al⁶ (2019).

¹ Ernst M, Altenburg B, Schmalz T, Kannenberg A, Bellmann M. Benefits of a microprocessor-controlled prosthetic foot for ascending and descending slopes. J Neuroeng Rehabil. 2022 Jan 28;19(1):9. doi: 10.1186/s12984-022-00983-y. PMID: 35090505; PMCID: PMC8796559.

² Zahraa M. Abdulhasan, Andy J. Scally, John G. Buckley, Gait termination on a declined surface in trans-femoral amputees: Impact of using microprocessor-controlled limb system, Clinical Biomechanics, Volume 57, 2018, Pages 35-41.

³ Ashan Wijekoon, Subashini Jayawardana, Rhian Milton-Cole, KRM Chandrathilake, Jones Amy, Sophie Cook, Ed Morrison, Katie J Sheehan, Effectiveness and equity in community-based rehabilitation on pain, physical function, and quality of life following unilateral lower limb amputation: A systematic review, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2023, ISSN 0003-9993.

⁴ Lechler K, and Kristjansson K. The importance of additional mid swing toe clearance for amputees. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. Volume1, Issue2, No.1, 2018. DOI: <https://doi.org/10.33137/cpoj.v1i2.30813>.

⁵ Rosenblatt NJ, Bauer A, Grabiner MD. Relating minimum toe clearance to prospective, self-reported, trip-related stumbles in the community. Prosthet Orthot Int. 2017 Aug;41(4):387-392. doi: 10.1177/0309364616650085. Epub 2016 Jun 8. PMID: 27280640.

⁶ Lamers EP, Eveld ME, Zelik KE. Subject-specific responses to an adaptive ankle prosthesis during incline walking. J Biomech. 2019 Oct 11;95:109273. doi: 10.1016/j.jbiomech.2019.07.017. Epub 2019 Jul 26. PMID: 31431348; PMCID: PMC8777384.

- L'étude de Bai et al⁷ (2018) ;
- L'étude de Underwood et al⁸ (2004)
- L'étude de Miramand et al (2022)⁹;
- L'étude de d'Heitzmann et al¹⁰ (2018) ;
- La revue systématique Sagawa et al¹¹ ;
- L'étude de Major et al¹² (2016);
- L'étude de Goh et al¹³ (1984) ;
- L'étude de Prince et al¹⁴ (1998) ;
- L'étude de Russell et al¹⁵ (2014);
- L'étude de de Zelik et al¹⁶;
- L'étude de Rosenblatt¹⁷ (2017) ;
- L'étude de Riveras et al¹⁸ (2020).

L'ensemble de ces études n'a pas été retenue car aucune n'évalue l'intérêt d'un ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur. De plus certaines de ces études évaluent uniquement des critères biomécaniques chez des patients porteurs d'un élément prothétique avec microprocesseur sans lien avec une attente clinique.

⁷ Bai X, Ewins D, Crocombe AD, Xu W. A biomechanical assessment of hydraulic ankle-foot devices with and without microprocessor control during slope ambulation in trans-femoral amputees. *PLoS One*. 2018 Oct 5;13(10):e0205093. doi: 10.1371/journal.pone.0205093. PMID: 30289921; PMCID: PMC6173401.

⁸ Underwood HA, Tokuno CD, Eng JJ. A comparison of two prosthetic feet on the multi-joint and multi-plane kinetic gait compensations in individuals with a unilateral trans-tibial amputation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2004 Jul;19(6):609-16. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2004.02.005. PMID: 15234485; PMCID: PMC3471981.

⁹ Ludovic Miramand, Gabriel Moisan, Vincent Richard, Bradford J. McFadyen, Katia Turcot, Whole body movement strategies during sit-to-stand and stair ascent in individuals with a lower limb amputation: A systematic review, *Clinical Biomechanics*, Volume 100, 2022, 105811.

¹⁰ Heitzmann DWW, Salami F, De Asha AR, Block J, Putz C, Wolf SI, Alimusaj M. Benefits of an increased prosthetic ankle range of motion for individuals with a trans-tibial amputation walking with a new prosthetic foot. *Gait Posture*. 2018 Jul;64:174-180. doi: 10.1016/j.gaitpost.2018.06.022. Epub 2018 Jun 11. PMID: 29913354.

¹¹ Yoshimasa Sagawa, Katia Turcot, Stéphane Armand, Andre Thevenon, Nicolas Vuillerme, Eric Watelain, Biomechanics and physiological parameters during gait in lower-limb amputees: A systematic review, *Gait & Posture*, Volume 33, Issue 4, 2011, Pages 511-526.

¹² Major MJ, Twiste M, Kenney LP, Howard D. The effects of prosthetic ankle stiffness on stability of gait in people with transtibial amputation. *J Rehabil Res Dev*. 2016;53(6):839-852. doi: 10.1682/JRRD.2015.08.0148. PMID: 28273321.

¹³ Goh JC, Solomonidis SE, Spence WD, Paul JP. Biomechanical evaluation of SACH and uniaxial feet. *Prosthet Orthot Int*. 1984 Dec;8(3):147-54. doi: 10.3109/03093648409146077. PMID: 6522257

¹⁴ Prince F, Winter DA, Sjonnessen G, Powell C, Wheeldon RK. Mechanical efficiency during gait of adults with transtibial amputation: a pilot study comparing the SACH, Seattle, and Golden-Ankle prosthetic feet. *J Rehabil Res Dev*. 1998 Jun;35(2):177-85. PMID: 9651889

¹⁵ Russell Esposito E, Wilken JM. Biomechanical risk factors for knee osteoarthritis when using passive and powered ankle-foot prostheses. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2014 Dec;29(10):1186-92. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2014.09.005. Epub 2014 Sep 18. PMID: 25440576.

¹⁶ Zelik KE, Collins SH, Adamczyk PG, Segal AD, Klute GK, Morgenroth DC, Hahn ME, Orendurff MS, Czerniecki JM, Kuo AD. Systematic variation of prosthetic foot spring affects center-of-mass mechanics and metabolic cost during walking. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2011 Aug;19(4):411-9. doi: 10.1109/TNSRE.2011.2159018. Epub 2011 Jun 23. PMID: 21708509; PMCID: PMC4286327.

¹⁷ Rosenblatt NJ, Bauer A; CPO; Rotter D; CPO; Grabiner MD. Active dorsiflexing prostheses may reduce trip-related fall risk in people with transtibial amputation. *J Rehabil Res Dev*. 2014;51(8):1229-42. doi: 10.1682/JRRD.2014.01.0031. PMID: 25625226.

¹⁸ Riveras M, Ravera E, Ewins D, Shaheen AF, Catalfamo-Formento P. Minimum toe clearance and tripping probability in people with unilateral transtibial amputation walking on ramps with different prosthetic designs. *Gait Posture*. 2020 Sep;81:41-48. doi: 10.1016/j.gaitpost.2020.07.005. Epub 2020 Jul 11. PMID: 32663775.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve spécifiques fournis par le demandeur sont les suivants :

- L'étude APSIC à recueil de données prospectif et multicentrique (2 centres français) avec comme objectif de comprendre le comportement du système ostéo-articulaire sain et des composants prothétiques au cours de situations contraignantes de la vie courante afin d'améliorer l'appareillage et la rééducation associée de personnes amputées de membre inférieur dans ces situations. Étant donné qu'il s'agit d'une étude préliminaire exploratoire, cette étude n'a pas été retenue ;
- L'étude de paramètres d'intérêt¹⁹ quantifiant le temps de pied à plat au sol, à plat et en pente, chez des sujets non amputés et amputés de membre inférieur ne sera pas retenue car il s'agit d'une pré-étude à visée exploratoire ;
- L'étude à recueil de données prospectif SPCM, multicentrique (2 centres), randomisée en cross-over ayant comme objectif 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 ».

Étude SPCM (non publiée- 2023)

Il s'agit d'une étude à recueil de données prospectif, multicentrique (2 centres français), randomisée en cross-over, en ouvert.

L'objectif principal de cette étude 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 ». Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Les patients sélectionnés étaient majeurs et devaient être amputés au niveau ou au-dessus du genou et appareillés depuis plus de 3 mois avec un genou à microprocesseur contrôlant la phase d'appui et la phase oscillante selon les conditions de prise en charge de la LPPR. Ils devaient présenter un niveau d'activité selon la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé supérieur ou égal à d4602 (se déplacer en dehors de la maison et des autres bâtiments) et être capables de comprendre les ordres simples, de lire, écrire et de donner son consentement éclairé.

Un premier essai d'une semaine de SYNSYS était proposé aux personnes souhaitant potentiellement participer à l'étude afin de vérifier la compatibilité du système avec leur contraintes quotidiennes.

Ensuite, chaque participant inclus dans l'étude a porté, dans un ordre aléatoire, sa prothèse habituelle et SYNSYS pendant une durée continue d'au moins quatre semaines après détermination et validation des réglages optimaux. À chaque changement de système prothétique, une séance de rééducation à la marche ciblée sur le fonctionnement de la prothèse portée était réalisée. Des séances supplémentaires de rééducation pouvaient avoir lieu si le besoin était exprimé par le patient ou les équipes cliniques. À l'issue de chaque période de 4 semaines, une séance d'analyse quantifiée de la marche (AQM) était réalisée. Ces séances réalisées pour 4 situations de marche en conditions « semi-naturelles » (à plat, montée et descente de pente à 12% et descente d'escaliers) étaient associées à la

¹⁹ Dauriac B, Bonnet X, Villa C, Pillet H, Lavaste F. Foot-flat Period Estimation During Daily Living Situations of Asymptomatic and Lower Limb Amputee Subjects. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*. 2015; 18 (1920-1921).

réalisation d'un test fonctionnel de la marche (test de 6 minutes) et du remplissage de 4 auto-questionnaires (PEQ²⁰, SF-36²¹, PPA-LCI²², PLUS-M²³).

Le critère de jugement principal de cette étude clinique a été défini comme la durée pendant laquelle le pied est à plat sur le sol (contact simultané du talon et des orteils avec le sol), exprimée en pourcentage du cycle de marche (%CM), en prenant la valeur moyenne de cette durée pour 4 situations de marches rencontrées quotidiennement et reproduites en environnement contrôlé (marche à plat, montée et descente de pente, descente d'escaliers).

Les critères de jugements secondaires non hiérarchisés de cette étude étaient :

- La garde au sol (*Minimum Toe Clearance*, MTC²⁴) ;
- Les compensations locomotrices : puissance controlatérale de cheville²⁵ (vaulting), angle du bassin dans le plan frontal à 80% du cycle de marche (hip hiking²⁶), asymétrie des moments et puissances articulaires ;
- Les capacités locomotrices (score au test de 6 minutes²⁷) ;
- Les performances locomotrices (scores aux auto-questionnaires PPA-LCI²² et PLUS-M²³) ;
- L'évaluation de la prothèse (score à l'auto-questionnaire PEQ²⁰) ;
- La qualité de vie (score à l'auto-questionnaire SF-36²¹) ;
- La quantification de l'activité quotidienne avec SYNSYS (nombre de pas, situations rencontrées).

Parmi les 23 sujets randomisés, seulement 16 ont été inclus. En effet, après randomisation 3 patients ont été considérés comme non éligibles et 4 patients ont refusé de poursuivre l'étude.

A 17 semaines, 12 sujets ont finalement été analysés car 4 sujets sont sortis de l'étude (raisons médicales non dues à l'utilisation de SYNSYS, par peur de la suite d'une chute pendant la séance de rééducation, crise sanitaire COVID et mise en défaut de la prothèse).

Chez ces 12 patients l'âge moyen était de $45,8 \pm 15,2$ ans, la taille moyenne de $177,5 \pm 8,7$ cm, 5 amputés à droite, 7 à gauche, d'étiologie traumatique (n=10) ou congénitale (n=2) depuis $14,5 \pm 13,8$ ans en moyenne.

La durée totale de l'étude est de 59 mois (50 mois d'inclusion, 3 à 5 mois de participation, 6 mois d'analyse). Les participants ont été suivis entre 13 et 17 semaines.

²⁰ Le Prosthetic Evaluation Questionnaire (PEQ) est un questionnaire spécifique aux amputés. Il est composé de 83 items répartis en 10 échelles : l'utilisation de la prothèse, la santé du membre résiduel, l'apparence du membre résiduel, la santé de l'autre membre, la marche, les transferts, l'expérience psychosociale perçue, la frustration, le fardeau social et le bien-être. Un addendum a été ajouté à la version initiale, permettant d'évaluer 2 catégories supplémentaires : le ressenti vis à vis de la sécurité et de la charge attentionnelle.

²¹ SF-36 (Short Form Health Survey 36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. 36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

²² Échelle PPA-LCI 5 (Prosthetic Profile of the Amputee – Locomotor Capability Index), autoquestionnaire spécifique de l'amputation de membre inférieur, validé en anglais et en français.

²³ Questionnaire Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) : auto-questionnaire en 7 ou 12 items, validé en français, évaluant la mobilité des personnes adultes amputées de membre inférieur et ayant l'expérience du port de prothèse dans les activités de la vie courante. Il comprend 7 ou 12 questions cotées avec 5 niveaux de réponse. Cette cotation conduit à un score brut qui est converti, à l'aide d'abaques, en un T-score allant de 23,3 à 69,9 pour le PLUS-M SF7 et de 21,8 à 71,4 pour le PLUS-M SF12. Un T-score plus élevé correspond à une mobilité plus importante.

²⁴ minimum toe clearance (MTC) (ou garde au sol) est défini comme la distance minimale entre le pied prothétique et le sol lors de la phase d'oscillation

²⁵ vaulting est défini par la génération d'une puissance de cheville sur le membre controlatéral en début de phase d'appui controlatérale

²⁶ Le hip hiking est défini par l'élévation du bassin en phase d'appui et/ou d'oscillation du membre considéré en fonction de la position du bassin en position statique.

²⁷ Test de 6 minutes : mesure de la distance parcourue en marchant pendant 6 minutes.

Leurs caractéristiques des patients sont décrites en annexe.

Les résultats du critère de jugement principal sont rapportés dans les tableaux suivants :

	Marche à plat			Descente d'escaliers		
	Prothèse habituelle	SYNSYS	Moyenne	Prothèse habituelle	SYNSYS	Moyenne
Début de % en cycle de marche	15,4±1,7	11,6±2,2	10,9±1,1	16,7±3	13,4±4,7	9,3±1,1
Fin de % en cycle de marche	25,2±4,2	28,9±5,5	29,2±2,8	22,7±2,6	27,7±3,4	40,4±6,3
Temps de pied à plat en % ²⁸	9,8±5,7	17,2±6,3	18±2,4	6±3,6	14,3±6,4	26,7±6,2

	Descente de pente 12%			Montée de pente 12%		
	Prothèse habituelle	SYNSYS	Moyenne	Prothèse habituelle	SYNSYS	Moyenne
Début de % en cycle de marche	15,2±2,6	10,3±1,5	10,6±1,2	15,6±2	13,4±3,1	9,9±1,1
Fin de % en cycle de marche	22,4±1,3	30,9±5,2	29,4±4	26,2±3,1	25,6±2,8	30,9±5,3
Temps de pied à plat en % ²⁸	7,2±3,3	20,7±4,7	17,8±3,9	10,6±4,3	12,2±4,2	21±5,4

Toutes situations confondues, une augmentation du temps de pied à plat avec SYNSYS (prothèse habituelle : 8,4 ± 3,4 %CM vs SYNSYS : 16,1 ± 3,8 %CM) était observée.

Les résultats des critères de jugement secondaires sont rapportés en annexe.

Ces résultats sont à prendre avec précaution compte tenu des plusieurs limites méthodologiques :

- La taille de l'échantillon analysé est faible (n=12) ;
- Trois patients ont été sortis d'étude après randomisation pour motif de non-éligibilité alors que celle-ci doit être vérifiée auparavant ;
- Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement ;
- Le test d'une interaction période x traitement n'est pas rapporté pour le critère de jugement principal, 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 ;
- Par ailleurs, les tests étaient réalisés dans 4 situations (escaliers, pente à 12%, montée et descente) ne représentant pas les conditions réelles d'utilisation de la prothèse mais des conditions semi-réelles.

²⁸ Durée pendant laquelle le pied est complètement à plat sur le sol (en %).

4.1.1.3 Etude en cours

Une étude est en cours :

- Une étude multicentrique (3 centres français) observationnelle, comparative, à recueil de données prospectif utilisant des séries de cas dont l'objectif principal est d'étudier les capacités fonctionnelles personnalisées lors d'une utilisation en double tâche de la prothèse avec la charge mentale liée à l'appareillage en attention divisée, explorée par l'échelle GAS (*Goal Attainment Scaling*). La prothèse SYNSYS serait comparée aux genoux et pieds habituels avant SYNSYS.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude SPCM

Les événements indésirables survenus dans l'étude SPCM sont :

- Un dysfonctionnement du dispositif en descente de pente ;
- Une chute pendant une séance de rééducation où par la suite une formation a été mise en place pour améliorer la communication patient-thérapeute.

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 2023, le dispositif n'étant commercialisé que depuis mai 2022.

4.1.1.5 Données manquantes

Des données sur l'utilisation en vie réelle de SYNSYS (charge cognitive du patient, durée de marche par jour, utilisation de chaussures/talons différents, le nombre de chute, la marche pieds nus, la qualité de vie et satisfaction) restent manquantes.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude spécifique randomisée, comparative, multicentrique en cross-over, portant sur 12 patients montrant une amélioration du temps de pied à plat au sol (représentant la sécurité en phase d'appui). Néanmoins, ces résultats sont à interpréter avec précaution en raison notamment du faible nombre de participants analysé et des critères de jugement secondaires multiples et non hiérarchisés rendant l'interprétation des résultats difficile.

Aucun évènement de matéiovigilance n'a été rapporté.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur souhaitant être appareillées. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du membre résiduel (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites précédemment décrites, la Commission estime que les données disponibles rapportant une amélioration du temps de pieds à plat au sol, suggérant une sécurité en phase d'appui pour le patient, sont en faveur de SYNSYS.

Au vu de ces données, la Commission a donc trouvé 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)²⁹ : de l'ordre de 3 700 patients par an.

ACTES		2018	2019	2020	2021	2022
NZFA001	Désarticulation de la hanche	25	44	49	36	49
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	12	17	*	*	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3 708	3 669	3 391	3 466	3 650
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	*	*	*	*	*
Total		≈3 745	≈3 730	≈3 440	≈3 502	≈3 699

* 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, aucun ensemble genou-cheville-pied à microprocesseur n'est inscrit sur la LPPR. Néanmoins, le besoin est actuellement couvert par 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.

Dans ce contexte, le dispositif SYNSYS répond à un besoin thérapeutique 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.

²⁹ <https://www.scansante.fr/opendata/pmsi-mco/ccam>

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 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 tout renouvellement doivent être réalisés par une équipe pluridisciplinaire composée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie, d'un professionnel de la rééducation (kinésithérapeute) et d'un orthoprothésiste de l'établissement.

La Commission recommande que la prise en charge de SYNSYS soit subordonnée à la prescription par une équipe exerçant au sein d'un établissement de santé titulaire d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation, pour la mention « locomoteur » prévue au 3° de l'[article R6123-121](#) du code de la santé publique, en charge de la rééducation du patient. Le titulaire de l'autorisation assure des prises en charges spécifiques nécessitant une expertise particulière, notamment la « prise en charge des patients amputés, appareillés ou non » prévue par l'[arrêté du 15 mai 2023](#)³⁰ 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

³⁰ [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 \(legifrance.gouv.fr\).](#)

de la santé publique. [L'appareillage du patient est réservé aux orthoprothésistes ayant reçu une formation spécifique certifiante.]

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.

5.3 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).

5.4 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 souligne les limites de l'étude mise en place pour valider l'utilisation de SYNSYS dans l'indication. Toutefois, elle note que la mise à disposition de ce dispositif devrait améliorer les conditions de prise en charge des patients utilisateurs.

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).

6. 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 : *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.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. 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^{31,32,33,34,35} 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.

³¹ 9Avis de la CNEDIMTS du 10 janvier 2023 relatif à 3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur. HAS ; 2023. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP5394_C-LEG%203C100_19_d%C3%A9cembre_2017_\(5394\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP5394_C-LEG%203C100_19_d%C3%A9cembre_2017_(5394)_avis.pdf)

³² Avis de la CNEDiMITS du 11 septembre 2018 relatif à RHEO KNEE (3e génération), genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_\(5167\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_(5167)_avis.pdf)

³³ Avis de la CNEDIMTS du 26 mars 2019 relatif à HYBRID 1P360, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5939_HYBRID%201P360_26_mars_2019_\(5939\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5939_HYBRID%201P360_26_mars_2019_(5939)_avis.pdf)

³⁴ Avis de la CNEDIMTS du 3 janvier 2020 relatif à ORION3, genou mono-axial hydropneumatique à microprocesseur. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5944_ORION3_03_janvier_2020_\(5944\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5944_ORION3_03_janvier_2020_(5944)_avis.pdf)

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude SPCM : évaluation d'un système prothétique contrôlé par micro-processeur (non publiée)
Type de l'étude	Étude à recueil de données prospectif, multicentrique (2 centres français), randomisée avec cross-over.
Date et durée de l'étude	Du 28/11/2018 au 19/04/2023.
Objectif de l'étude	Comparer les capacités d'adaptation du système prothétique genou-cheville contrôlé par microprocesseur lors de la marche dans différentes situations par rapport au comparateur pris en charge par la LPPR, appelé « Prothèse habituelle ».
Méthode	
Critères de sélection	<ul style="list-style-type: none"> – Personne amputée au niveau ou au-dessus du genou, majeure, non protégée ; – Personne appareillée depuis plus de 3 mois avec un genou à microprocesseur contrôlant la phase d'appui et la phase oscillante selon les conditions de prise en charge de la LPPR ; – Niveau d'activité CIF-OMS \geq d4602 ; – Non amputé bilatéral, non désarticulé de hanche ; – $435\text{mm} \leq$ Hauteur genou-sol $\leq 550\text{mm}$; – Poids $\leq 125\text{Kg}$; – $24\text{cm} \leq$ pointure $\leq 30\text{cm}$.
Cadre et lieu de l'étude	<p>2 centres investigateurs en France :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Institution Nationale des Invalides / Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (INI/CERAH), Antenne de Créteil INI/CERAH, 47 Rue de l'Échât, 94000 Créteil, France. Avec l'Hôpital d'Instruction des Armées Percy, 101 avenue Henri Barbusse 92141 CLAMART CEDEX, France. – Institut Régional de Réadaptation, Centre de Réadaptation Louis Pierquin (IRR), 75 Boulevard Lobau, CS34209, 54042 NANCY CEDEX, France. <p>Lieu de traitement des données : Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak Arts et Métiers Paris (ENSAM), 151 boulevard de l'hôpital 75013 Paris, France.</p>
Produits étudiés	<ul style="list-style-type: none"> – Système prothétique contrôlé par micro-processeur SPCM (nom provisoire utilisé lors de l'étude : UNION ; nom actuel SYNSYS) ; – Système genou-cheville ; le comparateur choisi est donc constitué d'un genou prothétique contrôlé par microprocesseur associé à un pied à restitution d'énergie (ESR) de classe II ou III, inscrits sur la LPPR.
Critère de jugement principal	Comparaison du temps (mesuré en pourcentage du cycle de marche) où le pied est à plat au sol pendant la marche dans différentes situations (plat, pente et escaliers) avec le SPCM vs prothèse habituelle.
Critères de jugement secondaires	<ul style="list-style-type: none"> – Comparaison de la garde au sol (minimum toe clearance) ; – Comparaison des compensations locomotrices : vaulting, hip hiking, asymétrie des moments et puissances articulaires par analyse cinématique et dynamique de la marche dans différentes situations de vie courante ; – Comparaison de la satisfaction à partir de l'auto-questionnaire PEQ ; – Comparaison des capacités locomotrices par des auto-questionnaires PPA-LCI et PLUS-M et test de marche de 6 minutes ; – Comparaison de la qualité de vie du patient par l'auto-questionnaire SF-36 ; – Quantification et description de l'activité des personnes appareillées avec SPCM pendant 4 semaines d'utilisation en vie quotidienne à partir des capteurs embarqués dans la prothèse.
Taille de l'échantillon	Une pré-étude montre une taille d'effet de 2. Un objectif de taille d'effet de 1,25 a été fixé. Avec un risque de 1ère espèce à 5% et une puissance de 85%, il faut 12 patients pour deux groupes non appariés ou pour une comparaison sur groupes appariés si on suppose une corrélation de 0,5. Au maximum, 22 patients seront recrutés.
Méthode de randomisation	<p>Cette étude n'a été réalisée en double aveugle : la nature du composant prothétique que le patient portera ne peut être caché.</p> <p>L'étude est randomisée pour éviter l'effet d'ordre dans lequel les prothèses sont évaluées ; la randomisation sera faite par blocs par une personne indépendante de l'étude. Les médecins investigateurs n'auront pas connaissance de la taille des blocs.</p>

Méthode d'analyse des résultats	L'analyse principale sera réalisée pour comparer le critère de jugement principal lors de l'utilisation avec le SPCM vs prothèse habituelle. Cette analyse sera réalisée à l'aide d'un test de Student pour échantillons appariés si les conditions d'application de ce test sont réunies, ou par un test de Wilcoxon pour deux échantillons appariés dans le cas contraire. Le critère de significativité sera fixé à 0,05. En cas de données manquantes, celles-ci seront imputées à partir de la méthode Last observation carried forward (en intention de traiter).
--	---

Résultats											
Nombre de sujets analysés	12										
Durée du suivi	Entre 13 et 17 semaines.										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<p>23 patients ont été randomisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 n'ont pas été inclus ; - 16 ont été inclus (6 dans le groupe B1, 10 dans le groupe B2) ; <p>Parmi les 16 inclus, 4 sujets sont sortis en cours d'étude (raisons médicales non dues à l'utilisation de SYNSYS, par peur de la suite d'une chute pendant la séance de rééducation, crise sanitaire COVID et mise en défaut de la prothèse).</p> <p>12 sujets ont terminé l'étude : 12 hommes, d'âge $45,8 \pm 15,2$ ans, de taille moyenne $177,5 \pm 8,7$cm, 5 amputés à droite, 7 à gauche, d'étiologie traumatique (n=10) ou congénitale (n=2) depuis $14,5 \pm 13,8$ ans.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cross-over à échantillons appariés : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sexe</th> <td>Homme (n=12)</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - 21 (n=1) ; - 25 (n=1) ; - 30 (n=1) ; - 39 (n=1) ; - 41 (n=1) ; - 44 (n=1) ; - 48 (n=1) ; - 53 (n=1) ; - 56 (n=1) ; - 60 (n=1) ; - 65 (n=1) ; - 67 (n=1). </td> </tr> <tr> <td>Taille (cm)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - 163 (n=1) ; - 167 (n=1) ; - 169 (n=1) ; - 172 (n=1) ; - 175 (n=1) ; - 178 (n=1) ; - 179 (n=1) ; - 180 (n=1) ; - 182 (n=1) ; - 183 (n=1) ; - 184 (n=1) ; - 196 (n=1). </td> </tr> <tr> <td>Poids sans prothèse (kg)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - 62 (n=1) ; - 65 (n=1) ; - 67,8 (n=1) ; - 70 (n=1) ; - 72 (n=1) ; - 74 (n=2) ; - 77 (n=1) ; - 78 (n=1) ; - 80,3 (n=1) ; - 87 (n=1) ; - 92 (n=1). </td> </tr> <tr> <td>Côté de l'amputation</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - Gauche (n=7) ; </td> </tr> </tbody> </table>	Sexe	Homme (n=12)	Age (ans)	<ul style="list-style-type: none"> - 21 (n=1) ; - 25 (n=1) ; - 30 (n=1) ; - 39 (n=1) ; - 41 (n=1) ; - 44 (n=1) ; - 48 (n=1) ; - 53 (n=1) ; - 56 (n=1) ; - 60 (n=1) ; - 65 (n=1) ; - 67 (n=1). 	Taille (cm)	<ul style="list-style-type: none"> - 163 (n=1) ; - 167 (n=1) ; - 169 (n=1) ; - 172 (n=1) ; - 175 (n=1) ; - 178 (n=1) ; - 179 (n=1) ; - 180 (n=1) ; - 182 (n=1) ; - 183 (n=1) ; - 184 (n=1) ; - 196 (n=1). 	Poids sans prothèse (kg)	<ul style="list-style-type: none"> - 62 (n=1) ; - 65 (n=1) ; - 67,8 (n=1) ; - 70 (n=1) ; - 72 (n=1) ; - 74 (n=2) ; - 77 (n=1) ; - 78 (n=1) ; - 80,3 (n=1) ; - 87 (n=1) ; - 92 (n=1). 	Côté de l'amputation	<ul style="list-style-type: none"> - Gauche (n=7) ;
Sexe	Homme (n=12)										
Age (ans)	<ul style="list-style-type: none"> - 21 (n=1) ; - 25 (n=1) ; - 30 (n=1) ; - 39 (n=1) ; - 41 (n=1) ; - 44 (n=1) ; - 48 (n=1) ; - 53 (n=1) ; - 56 (n=1) ; - 60 (n=1) ; - 65 (n=1) ; - 67 (n=1). 										
Taille (cm)	<ul style="list-style-type: none"> - 163 (n=1) ; - 167 (n=1) ; - 169 (n=1) ; - 172 (n=1) ; - 175 (n=1) ; - 178 (n=1) ; - 179 (n=1) ; - 180 (n=1) ; - 182 (n=1) ; - 183 (n=1) ; - 184 (n=1) ; - 196 (n=1). 										
Poids sans prothèse (kg)	<ul style="list-style-type: none"> - 62 (n=1) ; - 65 (n=1) ; - 67,8 (n=1) ; - 70 (n=1) ; - 72 (n=1) ; - 74 (n=2) ; - 77 (n=1) ; - 78 (n=1) ; - 80,3 (n=1) ; - 87 (n=1) ; - 92 (n=1). 										
Côté de l'amputation	<ul style="list-style-type: none"> - Gauche (n=7) ; 										

	- Droite (n=5).
Étiologie de l'amputation	- Traumatique (n=10) ; - Congénitale (n=2).
Temps depuis le premier appareillage (ans)	- 1,5 (n=1) ; - 2 (n=1) ; - 3 (n=1) ; - 4 (n=1) ; - 6 (n=1) ; - 7 (n=1) ; - 9 (n=1) ; - 20 (n=2) - 22 (n=1) ; - 39 (n=1) ; - 40 (n=1).
Prothèse habituelle	- C-LEG3+VARIFLEX (n=1) ; - C-LEG3 + PROFLEX XC (n=1) ; - C-LEG4+PROFLEX XC (n=2) ; - RHEO+PROFLEX ROTATE ; - RHEO+PROFLEX XC (n=3) ; - C-LEG+PROFLEX XC (n=1) ; - RHEO+VARIFLEX(n=1) ; - C-LEG4+TRITON (n=1) ; - C-LEG4+RUSH (n=1).

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Marche à plat						Descente d'escal			
		Prothèse habituelle	SYNSYS	Moyenne	Prothèse habituelle	SYNSYS				
	Début de % en cycle de marche	15,4±1,7	11,6±2,2	10,9±1,1	16,7±3	13,4±4,7				
	Fin de % en cycle de marche	25,2±4,2	28,9±5,5	29,2±2,8	22,7±2,6	27,7±3,4				
	Temps de pied à plat en %²⁸	9,8±5,7	17,2±6,3	18±2,4	6±3,6	14,3±6,4				
		Descente de pente 12%			Montée de pente 12%					
		Prothèse habituelle	SYNSYS	Moyenne	Prothèse habituelle	SYNSYS	Moyenne			
	Début de % en cycle de marche	15,2±2,6	10,3±1,5	10,6±1,2	15,6±2	13,4±3,1	9,9±1,1			
	Fin de % en cycle de marche	22,4±1,3	30,9±5,2	29,4±4	26,2±3,1	25,6±2,8	30,9±5,3			
	Temps de pied à plat en %²⁸	7,2±3,3	20,7±4,7	17,8±3,9	10,6±4,3	12,2±4,2	21±5,4			
Toutes situations confondues, une augmentation du temps de pied à plat avec SYNSYS (prothèse habituelle : 8,4 ± 3,4 %CM vs SYNSYS : 16,1 ± 3,8 %CM) est observée (p(T-Test) < 0,01.										

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

- Augmentation du Minimum Toe Clearance (MTC) (garde au sol) : Un MTC plus important est observé avec l'utilisation de SYNSYS, lors de la marche à plat ($1,8 \pm 8$ cm avec Prothèse habituelle vs $4,6 \pm 2,1$ cm avec SYNSYS) et de la montée de pente à 12% ($1,8 \pm 6$ cm avec Prothèse habituelle vs $4,1 \pm 1,5$ cm avec SYNSYS).
- Pas de différence des compensations locomotrices : ni vaulting, ni hip hiking, ni asymétrie des moments et puissances articulaires. Un effet plafond est observable pour les deux questionnaires et quelle que soit la prothèse utilisée. L'effort mesuré à la suite de ce test (Echelle numérique de Borg) montre un effort ressenti légèrement inférieur avec SYNSYS (11,2/20 avec la prothèse habituelle vs 9,8/20 avec SYNSYS).
- Le questionnaire de satisfaction PEQ montre une différence de l'apparence mais pas de différences pour les autres paramètres (pas de données chiffrées).
- Les questionnaires PPA-LCI et PLUS-M ne montrent aucune différence en termes de capacités locomotrices. Les résultats au test de marche de 6 minutes ne montrent aucune différence (pas de données chiffrées rapportées).
- Le questionnaire d'évaluation de la qualité de vie SF-36 montre une amélioration des fonctions physiques et fonctions sociales) (pas de données chiffrées rapportées).

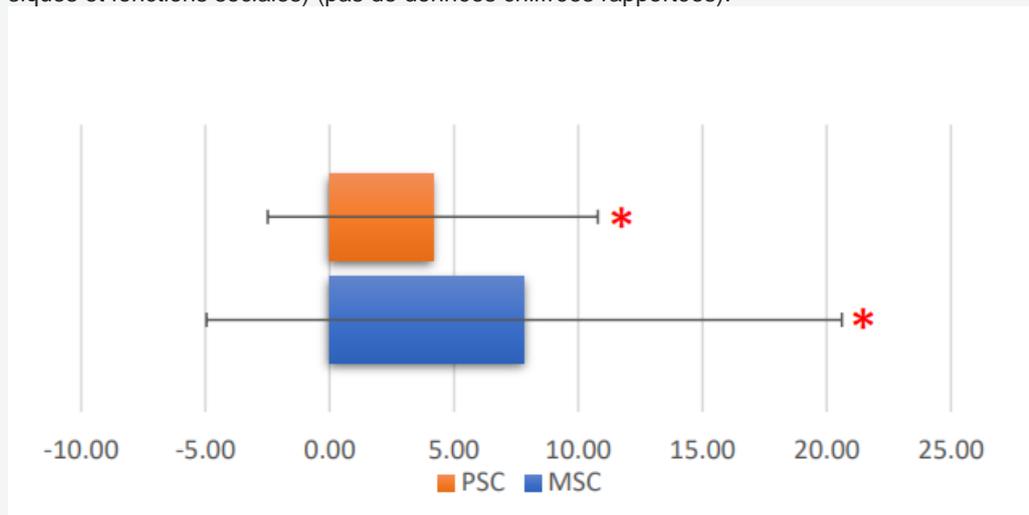


Figure 1 Représentation de la différence de scores obtenus entre SYNSYS et Prothèse Habituelle

- Les données d'activité montrent une répartition moyenne de 57% de marche, 38% de piétinements, 5% de descente ou transition debout-assis. Le nombre maximum de pas par jour des sujets est compris entre 500 et 7000, avec un nombre moyen de 200 à 1900 pas par jour. Les vitesses réelles de marche sont très variées, au sein d'une même journée pour un même sujet, allant de 5km/h. Il n'y a pas de corrélation entre le résultat au test de marche de 6 minutes et l'activité quotidienne du sujet (que ce soit en nombre de pas ou en vitesse de marche moyenne)

Effets indésirables	<ul style="list-style-type: none"> - Dysfonctionnement du dispositif en descente de pente : <ul style="list-style-type: none"> • Cause trouvée (firmware) à problème résolu - Chute pendant une séance de rééducation : <ul style="list-style-type: none"> • Problème de communication patient-thérapeute à Action Formation mise en place
Commentaires	<ul style="list-style-type: none"> - La taille de l'échantillon analysé est faible (n=12) ; - Trois patients ont été sortis d'étude après randomisation pour motif de non-éligibilité alors que celle-ci doit être vérifiée auparavant ; - Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement ; - Le test d'une interaction période x traitement n'est pas rapporté pour le critère de jugement principal, 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 ; - Par ailleurs, les tests étaient réalisés dans 4 situations (escaliers, pente à 12%, montée et descente) ne représentant pas les conditions réelles d'utilisation de la prothèse mais des conditions semi-réelles.