

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiM TS

12 février 2019

Faisant suite à l’examen du 12 février 2019, la CNEDiM TS a adopté l’avis le 12 février 2019.

CONCLUSIONS

1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE, pied à restitution d’énergie de classe I

Demandeur : SM EUROPE (France)

Fabricant : ORLIMAN S.L.U (Espagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

<p>Indications retenues :</p>	<p>Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).</p> <p>Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).</p>
<p>Service Attendu (SA) :</p>	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intérêt des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités locomotrices. - L'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.
<p>Comparateurs retenus :</p>	<p>Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I</p>
<p>Amélioration du SA :</p>	<p>Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.</p>

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<p>Les données spécifiques à 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.</p> <p>Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.</p>

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	<p>1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.</p> <p>L'industriel devra mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; - la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; - les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; - la charge maximale autorisée définie par le fabricant et présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. <p>Ces informations devront également être accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.</p> <p>Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.</p> <p>Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.</p>

Conditions du renouvellement :	Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMITS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	<i>D'après les données en population rejointe, la CNEDiMITS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I serait de l'ordre de 900 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.</i>

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm dans les tailles : 24 ; 25 ; 26 ; 27 et 28 cm.

La référence du pied varie selon le côté (côté droit ou gauche) et la catégorie de résistance de la lame (3 catégories de rigidité, cf. tableau ci-dessous).

Catégories de résistance de lame disponibles en fonction du poids du patient :

Catégories de résistance de lame	Poids* (kg)	Poids* maximal du patient (kg)
1	55-70	70
2	70-90	90
3	90-125	125

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patient.

Les références du 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE sont construites de la manière suivante : **1H11Y/xxYz**

où : x = longueur (24 à 28 cm) ;
Y = côté (R : droit ; L : gauche) ;
z = catégorie de rigidité (1 à 3).

Tailles de pied	Pied droit			Pied gauche		
	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 1	Cat 2	Cat 3
24 cm	1H11Y/24R1	1H11Y/24R2	1H11Y/24R3	1H11Y/24L1	1H11Y/24L2	1H11Y/24L3
25 cm	1H11Y/25R1	1H11Y/25R2	1H11Y/25R3	1H11Y/25L1	1H11Y/25L2	1H11Y/25L3
26 cm	1H11Y/26R1	1H11Y/26R2	1H11Y/26R3	1H11Y/26L1	1H11Y/26L2	1H11Y/26L3
27 cm	1H11Y/27R1	1H11Y/27R2	1H11Y/27R3	1H11Y/27L1	1H11Y/27L2	1H11Y/27L3
28 cm	1H11Y/28R1	1H11Y/28R2	1H11Y/28R3	1H11Y/28L1	1H11Y/28L2	1H11Y/28L3

Une enveloppe esthétique de pied est livrée avec le pied. Celle-ci peut aussi être livrée séparément sous les références suivantes, en situation de remplacement du revêtement esthétique.

Revêtement esthétique	droit	gauche
Taille 24 cm	9H02/24R	9H02/24L
Taille 25 cm	9H02/25R	9H02/25L
Taille 26 cm	9H02/26R	9H02/26L
Taille 27 cm	9H02/27R	9H02/27L
Taille 28 cm	9H02/28R	9H02/28L

01.2. CONDITIONNEMENT

1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est conditionné en emballage individuel.

Le kit inclut :

- Un module de pied ;
- Une enveloppe de pied esthétique ;
- Une plaque de jonction ;
- Une chaussette de protection ;
- Une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est plus spécialement destiné à un usage intérieur et pour une utilisation à proximité immédiate de bâtiments.

Ce type de pied est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription en nom de marque.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

03.2. DESCRIPTION

1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur constitué d'un module de support associant :

- un châssis en aluminium,
- une lame en fibres de carbone,
- une pyramide en acier inoxydable,
- un talon en polyuréthane, et
- un amortisseur.

Le revêtement esthétique est en polyuréthane et comporte une plaque de raccord à la mousse esthétique.

Les caractéristiques techniques du 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE sont les suivantes :

- Hauteur de montage : 87 mm
- Hauteur de talon : 10 mm
- Longueurs disponibles : 24 à 28 cm
- Poids maximal de l'utilisateur : 70 à 125 kg
- Poids du pied : 560 g (taille 24) à 620 g (taille 28)
- Catégorie de rigidité disponible : 1 à 3
- Durée de garantie : 2 ans

03.3. FONCTIONS ASSUREES

1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 2. Elles démontrent la

conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N° 18-097-A (09/10/2018)	100 kg	64,71	Talon : 4,05 mm Avant pied : 1,72 mm	Energie emmagasinée avant pied : 14,34 Nm Energie restituée avant pied : 13,25 Nm Rendement : 92,48 % Energie emmagasinée talon : 7,14 Nm Energie restituée talon : 5,58 Nm Rendement : 78,14 %	Angle Inversion/Eversion : 9,47° Flexion dorsiplantaire : 7,29°

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les 460 unités de 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE vendues depuis janvier 2018 en Russie, en Espagne et au Portugal.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH³), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe I peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe II dans l'indication suivante : compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁴ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

² Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 04/2/2014)

³ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

⁴ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputations majeures du membre inférieur est estimée à environ 8 300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2017.

ACTE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NZFA001 Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48
NZFA002 Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670
NZFA003 Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104
NZFA006 Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15	25	11	4	8
NZFA007 Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679	3 788
NZFA008 Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3	4
Total	7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640	7 622

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.
Source ATIH (consulté le 4 février 2019)

04.2.3. IMPACT

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe I sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et de son impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service attendu du pied à restitution d'énergie 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe I.

autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

L'industriel devra mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant et présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations devront également être accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR :

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

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du 1H11Y PIED DYNAMIQUE EN CARBONE ET TALON EN POLYURETHANE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMITS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier l'incidence des amputations et des agénésies. L'estimation de la population cible repose sur l'analyse croisée des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et celles de l'Assurance Maladie. Les bases du PMSI concernent les établissements publics et privés de courts et moyens séjours (base de MCO Médecine Chirurgie Obstétrique pour les courts séjours et base de SSR Soins de Suite et de Réadaptation pour les moyens séjours).

Le nombre de séjours où une amputation majeure du membre inférieur a été réalisée, était de 7 949 en 2014 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7, 8 de la CCAM V40 dans la base MCO). Sur cette même année, les données de la CNAMTS mettent en évidence que 99,5% des pieds prothétiques, toutes classes confondues sont attribués à des patients de moins de 90 ans. Une analyse de la base MCO en 2017 a montré que sur les 6 874 patients concernés par une amputation majeure du membre inférieur, 6 389 (93%) étaient âgés de moins de 90 ans. En considérant que les patients amputés susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en majorité actifs, on peut estimer le nombre de patients amputés susceptibles d'être appareillés d'un pied prothétique au maximum à 6 400 par an.

Le nombre de séjours au cours desquels a été diagnostiquée une agénésie totale ou partielle du membre inférieur était de 905 séjours en 2014 (392 séjours en MCO et 513 séjours en SSR - Code CIM 10 Q72), de 1 126 en 2015 (292 séjours en MCO et 834 séjours en SSR) et de 1 303 en 2016 (309 séjours en MCO et 994 séjours en SSR).

Entre 2010 et 2017, l'incidence des amputations majeures du membre inférieur étant restée stable, on peut ainsi estimer la population cible des patients amputés ou ayant une agénésie du membre inférieur, susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie, au maximum à 7 000 par an, tous les patients amputés n'étant pas appareillés.

Ces données ne permettent pas d'approcher la population cible des différents types de pieds à restitution d'énergie. L'estimation de leurs populations cibles respectives est approchée au travers des données de remboursement par l'Assurance maladie. Il s'agit de données de population rejointe.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie (après extrapolation à tous les régimes) est en augmentation depuis 2014. Il était de 2 636 pieds en 2014, de 3 404 en 2015, de 4 297 en 2016 et de 4 757 en 2017. Le tableau suivant décrit la répartition selon la classe de pied.

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015	2016	2017
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	761	885
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 609	1 773
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 826	2 007
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	101	92
TOTAL	2 636	3 404	4 297	4 757

Données CNAMTS (LPP'AM consulté le 4 février 2019)

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés d'un pied à restitution d'énergie en France serait de l'ordre de :

- pour la classe I : 900 patients par an.
- pour la classe II : 1 800 patients par an.
- pour la classe III : 2 000 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 100 patients par an.

D'après les données en population rejointe, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I serait de l'ordre de 900 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.