

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 mars 2018

*Faisant suite à l’examen du 20/03/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 20/03/2018.*

**CONCLUSIONS**

**AQUA FOOT, pied à restitution d’énergie de classe I**

Demandeur : OTTO BOCK (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE (Allemagne)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)*

Indications retenues :	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>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 (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).</p>
Service Rendu (SR) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>L'intérêt</b> des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités locomotrices.</li> <li>– <b>L'intérêt de santé publique</b> compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.</li> </ul>
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.
Amélioration du SR :	<b>Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V)</b> par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>

Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>
Données analysées :	Les données spécifiques à AQUA FOOT disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	<p>Le pied AQUA FOOT est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.</p> <p>Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;</li> <li>– la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;</li> <li>– 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 ;</li> <li>– la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.</li> </ul> <p>Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.</p> <p>Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, 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, est disponible.</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 CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	<b>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 500 à 800 patients par an.</b>

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Le pied est fourni avec une enveloppe esthétique associée.

Réf.	Pied AQUA FOOT Sans adaptateur pyramidal		Pied AQUA FOOT Avec adaptateur pyramidal	
	Droit	Gauche	Droit	Gauche
Taille				
24	1WR95=R24-0-W/4	1WR95=L24-0-W/4	1WR95=R24-0-P/4	1WR95=L24-0-P/4
25	1WR95=R25-0-W/4	1WR95=L25-0-W/4	1WR95=R25-0-P/4	1WR95=L25-0-P/4
26	1WR95=R26-0-W/4	1WR95=L26-0-W/4	1WR95=R26-0-P/4	1WR95=L26-0-P/4
27	1WR95=R27-0-W/4	1WR95=L27-0-W/4	1WR95=R27-0-P/4	1WR95=L27-0-P/4
28	1WR95=R28-0-W/4	1WR95=L28-0-W/4	1WR95=R28-0-P/4	1WR95=L28-0-P/4

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comporte :

- un module de pied,
- 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 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. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

AQUA FOOT est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 15 juin 2018.

L'arrêté du 19 mars 2013<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> 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 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### 03.2. DESCRIPTION

Le pied AQUA FOOT est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Ce pied est composé d'un noyau interne rigide inclus dans une structure esthétique en polyuréthane injecté étanche et résistante au glissement, avec les orteils dessinés et le gros orteil séparé.

Il est disponible en 5 tailles de 24 à 28 mm, côté droit et gauche, avec ou sans adaptateur pyramidal en titane. Il existe en un coloris unique : beige, et une seule rigidité.

Le poids du pied complet sans tube, en taille 27 cm, est de 680 g.

Hauteur de talon	0 mm jusqu'à 5 mm grâce à l'adaptateur pyramidal de connexion au tube
Poids maximal du patient autorisé	150 kg
Semelle	Antidérapante
Orteils	Dessinés, avec gros orteil séparé

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

AQUA FOOT 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.

D'après le demandeur, AQUA FOOT est conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des activités en milieu humide exposant la prothèse au contact de l'eau, douce ou salée, pendant une durée limitée ou prolongée.

Cela comprend les activités d'hygiène en salle de bain : se déplacer pieds nus, prendre une douche. Le bain avec la prothèse est possible, mais généralement la prothèse reste hors du bain.

En extérieur, AQUA FOOT permet la marche en bord de mer, sur la plage, pieds dans l'eau, ou la marche dans une piscine. Lorsqu'il y a un contact avec l'eau de mer, qui est un milieu très agressif, même si l'adaptateur est en titane, il est recommandé de rincer la prothèse à l'eau claire.

Il ne peut pas être utilisé pour des sports extrêmes (ski nautique, kitesurf...). Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité en milieu humide.

### 03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie AQUA FOOT est réalisée par un orthoprothésiste.

## 04 SERVICE RENDU

### 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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 15/01/2013<sup>2</sup> relatif à AQUA FOOT, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif AQUA FOOT aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges de la LPPR en vigueur en janvier 2013.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013<sup>1</sup> et celui du 30 janvier 2014<sup>3</sup>.

##### 04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à AQUA FOOT disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges en vigueur<sup>1,3</sup>.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°12-034-A (27/08/2012)	150 kg	57,89	Talon : 3,35 mm Avant pied : 4,59 mm	Energie emmagasinée avant-pied : 11,28 Nm Energie restituée avant-pied : 9,51 Nm Rendement : 84,31% Energie emmagasinée talon : 11,25 Nm Energie restituée talon : 8,36 Nm Rendement : 74,37%	Angle Inversion/Eversion : 11,63° Flexion dorsio-plantaire 6,19°
Certificat de renouvellement CERAH N°17-124-A du 10/11/2017 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=3,11%) < 20% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=4,74%) <20% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=6,99%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=9,94%) <20%					

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013<sup>4</sup>, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

<sup>2</sup> Avis de la CNEDiMITS du 15/01/2013 relatif au pied AQUA FOOT, pied à restitution d'énergie de classe I. HAS ; 2013. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/aqua\\_foot\\_15\\_janvier\\_2013\\_4391\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/aqua_foot_15_janvier_2013_4391_avis.pdf)

<sup>3</sup> 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 4/2/2014)

Le demandeur précise que ce pied est compatible avec la pratique d'une activité en milieu humide. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

#### **04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé sur plus de 25000 pieds AQUA FOOT vendus dans le monde entre 2013 et 2017.

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie AQUA FOOT n'a été rapporté.

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP**

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH<sup>5</sup>), 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 AQUA FOOT a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I 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 (d4601<sup>6</sup> de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).**

### **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.

---

<sup>4</sup> Avis de la CNEDiMITS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

<sup>5</sup> SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

<sup>6</sup> 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 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.*

## 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 amputés majeurs 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 2016.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	43	55	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98
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
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
<b>Total</b>		<b>7 871</b>	<b>7 803</b>	<b>7 796</b>	<b>7 829</b>	<b>7 949</b>	<b>7 900</b>	<b>7 640</b>

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.  
Source ATIH (consulté le 11 octobre 2017)

## 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

**Le pied AQUA FOOT 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 rendu de AQUA FOOT 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.**

# 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

## 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied AQUA FOOT est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs 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. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, 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, est disponible.

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 RENDU**

---

### **06.1. COMPARETEURS RETENUS**

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

### **06.2. NIVEAU D'ASR**

**La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied AQUA FOOT 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 CNEDiMTS, 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 2013 a montré que sur les 7 015 patients concernés par une amputation du membre inférieur, 6 432/7 009 (92%) 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 2016, 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) était de 2 636 pieds en 2014, de 3 404 en 2015 et de 4 306 en 2016. 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
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	764
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 612
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 827
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	103
<b>TOTAL</b>	<b>2 636</b>	<b>3 404</b>	<b>4 306</b>

Données CNAMTS (consulté le 7 décembre 2017)

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 : 500 à 800 patients par an.
- pour la classe II : 1 000 à 1 700 patients par an.
- pour la classe III : 1 000 à 2 000 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 100 patients par an.

***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 500 à 800 patients par an.***