

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

TERION K2

Pied à restitution d'énergie de classe II

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 décembre 2021

Faisant suite à l'examen du 7 décembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 décembre 2021

Demandeur : OTTO BOCK (France)

Fabricant : OTTO BOCK SE & Co. KGaA (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à TERION K2 disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

– Spécifications techniques

Le pied TERION K2 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

Sont mises 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 présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

Par ailleurs, l'industriel remet 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.

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.

– Modalités de prescription et d'utilisation

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.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. 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

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la CNE-DiMETS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II entre 1100 et 1300 patients par an actuellement, en faible augmentation depuis plusieurs années.

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	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service Rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – décembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Le pied TERION K2 est disponible avec une hauteur de talon de 10 ± 5 mm dans les tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Le revêtement esthétique est disponible en deux formes : forme fine pour les tailles 22 et 23 cm et forme normale pour les tailles 24 à 30 cm. Le revêtement de pied existe en deux couleurs : beige et marron clair. Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

Le choix du module de pied est fait par l'orthoprothésiste en fonction du poids et de l'activité du patient avec un poids limite de 175 kg.

Il existe 6 modules de rigidité. Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient et de la taille du pied :

Poids* corporel maximal en fonction de la rigidité (kg)								
Taille (cm)	22	23	24	25	26	27	29	30
Rigidité 1	55		55		-		-	
Rigidité 2	75		75		75		-	
Rigidité 3	100		100		100		100	
Rigidité 4	-		125		125		125	
Rigidité 5	-		150		150		150	
Rigidité 6	-		-		175		175	

* 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.

Les références du pied TERION K2 sont construites de la manière suivante :

1C11 = (côté) (taille) – (rigidité) – P / (couleur) (forme)

Le tableau suivant détaille ces différentes caractéristiques :

Caractéristiques du pied TERION K2	
Côté :	L pour gauche / R pour droite
Taille (en cm) :	De 22 à 30
Rigidité / Résistance de la lame :	De 1 à 6
P (adaptateur) :	Adaptateur pyramidal
Couleur du revêtement esthétique :	4 pour beige / 15 pour marron clair
Forme du revêtement esthétique :	S pour mince / N pour normale

La liste de l'ensemble des références concernées par cette demande de renouvellement d'inscription est fournie en annexe.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied
- Une enveloppe de pied esthétique
- Une chaussette de protection SPECTRA
- Une notice d'utilisation

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

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 sur des distances plus grandes en intérieur et en extérieur.

Ce type de pied est indiqué chez les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire 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), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

2. Historique du remboursement

TERION K2 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 30 avril 2022¹.

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le pied TERION K2. L'arrêté du 19 mars 2013² a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

¹ Arrêté du 18 avril 2017 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe II TERION K2 de la société OTTO BOCK France au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (JO du 20-04-2017) <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=30RsPERaHwR4kPhU8qPi3VJ0wjbRAdl--KsqwyWYk1c=>

² 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>

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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied TERION K2 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué d'une lame composite en fibres de carbone et fibres de verre époxy PREPREG surmontant une base en polyuréthane. Le pied dispose en partie proximale d'une pyramide en acier inoxydable et d'un adaptateur de connexion en aluminium. Le revêtement esthétique est constitué de couches de polyuréthane injecté de différentes densités.

Les tailles disponibles vont de 22 à 30 cm, côté droit et côté gauche.

La hauteur de talon unique est de 10 mm (variant de 5 à 15 mm).

Le poids du pied TERION K2 (avec l'enveloppe esthétique) varie de 410 g en taille 22 cm à 744 g en taille 30 cm.

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 100 kg pour les tailles 22 et 23 cm, jusqu'à 150 kg pour les tailles 24 et 25 cm et jusqu'à 125 kg pour les tailles allant de 26 à 30 cm.

Le revêtement esthétique de pied est disponible en version étroite pour les tailles 22 et 23 cm et en version normale pour les tailles allant de 24 à 30 cm. Les deux formes de revêtement de pied sont disponibles en couleur beige (4) et en marron clair (15).

Le pied TERION K2 est garanti 24 mois.

Le dispositif est résistant à l'immersion occasionnelle et aux éclaboussures.

Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation du pied TERION K2 sont les milieux acides, les particules fortement hygroscopiques (talc par ex.) et le contact durable avec du sable.

3.3 Fonctions assurées

TERION K2 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, TERION K2 convient à une marche sur différents types de surfaces.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TERION K2 est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)
- la réparation (code 2719936)

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 22/11/2016³ relatif à TERION K2, la Commission s'est prononcée pour un Service Attendu (SA) suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif TERION K2 aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie de classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2016.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁴.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à TERION K2 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 3. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges en vigueur^{2,4}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°15-139-A (16/03/2016)	175 kg	86,56	Talon : 1,29 mm Avant pied : 2,73 mm	Energie emmagasinée avant pied : 17,62 Nm Energie restituée avant pied : 16,26 Nm Rendement : 92,34% Energie emmagasinée talon : 8,50 Nm Energie restituée talon : 6,94 Nm Rendement : 81,70%	Angle Inversion/Éversion : 15,58° Flexion dorsi-plantaire : 7,34°

Certificat de renouvellement CERAH N°21-072-A du 08/07/2021 :

- Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=2,20%) <15%
- Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=1,71%) <15%
- Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=2,85%) <15%
- Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=4,24%) <15%

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

³ Avis de la CNEDiMITS du 22/11/2016 relatif au pied TERION K2, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2016. [TE-RION_K2_5128 \(has-sante.fr\)](#)

⁴ 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) https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds TERION K2 commercialisés en France et dans le monde entre 2016 et 2020.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH), 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 II 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie TERION K2 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 (d4601⁵ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001) et des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁶ de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité 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.

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.

⁵ 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.

⁶ Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 patients par an de 2016 à 2020, avec une baisse observée en 2020 par rapport aux années précédentes.

Tableau 1 : Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2016	2017	2018	2019	2020
NZFA001	Désarticulation de la hanche	64	48	25	44	49
NZFA002	Amputation transtibiale	3 792	3 670	3 700	3 831	3 545
NZFA003	Désarticulation genou	98	104	84	74	78
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	4	8	12	17	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3 679	3 788	3708	3 669	3 391
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	3	4	*	*	*
Total		7 640	7 622	≈7 529	≈7 635	≈7 063

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 5 juillet 2021)

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le pied TERION K2 a un intérêt pour la santé publique compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de TERION K2 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 II.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied TERION K2 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 présentée selon la norme NF EN ISO 10328 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.

5.2 Modalités 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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 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 TERION K2 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie TERION K2. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des pieds à restitution d'énergie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la 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).

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

Les données issues du PMSI (cf.4.2.2) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 000 séjours hospitaliers en 2019. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un pied à restitution d'énergie. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en effet en majorité actives.

La population cible correspond aux patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II. La population rejointe de ce type de pieds peut néanmoins être estimée.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population remboursée pour ce type de pied a été réalisée, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁷ de 2016 à 2019. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 4 887 en 2019.

⁷ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2712093, 2730731, 2733439, 2735467, 2748620, 2754720, 2765729, 2787464, 2761921, 2716530, 2792258, 2727551, 2707471

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2732428, 2741321, 2746548, 2704366, 2754654, 2774250, 2792531, 2794079, 2794487, 2795742, 2746732, 2724162, 2748085, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2715401, 2716056, 2731854, 2734700, 2747542, 2749305, 2752187, 2755458, 2756400, 2772209, 2782219, 2784336, 2769383, 2793460, 2754186, 2737450, 2759338, 2775188, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2700440, 2711975, 2745900

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d'énergie.

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2016		2017		2018		2019	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)						
Classe I	711	666	826	768	799	746	758	684
Classe II	1399	1041	1575	1173	1765	1196	1804	1252
Classe III	1540	1125	1790	1137	2150	1546	2236	1330
Pour amputation basse de jambe	84	80	77	75	97	92	89	87
TOTAL	3734	2912	4268	3153	4811	3580	4887	3353

La population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe II est comprise entre 1040 et 1255 patients par an entre 2016 et 2019 en France. Pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR et pris en charge par l'Assurance maladie est de 2260 (total calculé à partir des données de la base LPP'AM 2016-2020), le chainage par bénéficiaire n'étant pas disponible⁸.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II entre 1100 et 1300 patients par an actuellement, en faible augmentation depuis plusieurs années.

⁸ Base DCIRS non disponible à la date de cet avis.

Annexe 1. Liste des références disponibles pour le pied TERION K2

1C11=L22-1-P/15S	1C11=L26-5-P/4N	1C11=R22-1-P/15S	1C11=R26-5-P/4N
1C11=L22-1-P/4S	1C11=L26-6-P/15N	1C11=R22-1-P/4S	1C11=R26-6-P/15N
1C11=L22-2-P/15S	1C11=L26-6-P/4N	1C11=R22-2-P/15S	1C11=R26-6-P/4N
1C11=L22-2-P/4S	1C11=L27-2-P/15N	1C11=R22-2-P/4S	1C11=R27-2-P/15N
1C11=L22-3-P/15S	1C11=L27-2-P/4N	1C11=R22-3-P/15S	1C11=R27-2-P/4N
1C11=L22-3-P/4S	1C11=L27-3-P/15N	1C11=R22-3-P/4S	1C11=R27-3-P/15N
1C11=L23-1-P/15S	1C11=L27-3-P/4N	1C11=R23-1-P/15S	1C11=R27-3-P/4N
1C11=L23-1-P/4S	1C11=L27-4-P/15N	1C11=R23-1-P/4S	1C11=R27-4-P/15N
1C11=L23-2-P/15S	1C11=L27-4-P/4N	1C11=R23-2-P/15S	1C11=R27-4-P/4N
1C11=L23-2-P/4S	1C11=L27-5-P/15N	1C11=R23-2-P/4S	1C11=R27-5-P/15N
1C11=L23-3-P/15S	1C11=L27-5-P/4N	1C11=R23-3-P/15S	1C11=R27-5-P/4N
1C11=L23-3-P/4S	1C11=L27-6-P/15N	1C11=R23-3-P/4S	1C11=R27-6-P/15N
1C11=L24-1-P/15N	1C11=L27-6-P/4N	1C11=R24-1-P/15N	1C11=R27-6-P/4N
1C11=L24-1-P/4N	1C11=L28-2-P/15N	1C11=R24-1-P/4N	1C11=R28-2-P/15N
1C11=L24-2-P/15N	1C11=L28-2-P/4N	1C11=R24-2-P/15N	1C11=R28-2-P/4N
1C11=L24-2-P/4N	1C11=L28-3-P/15N	1C11=R24-2-P/4N	1C11=R28-3-P/15N
1C11=L24-3-P/15N	1C11=L28-3-P/4N	1C11=R24-3-P/15N	1C11=R28-3-P/4N
1C11=L24-3-P/4N	1C11=L28-4-P/15N	1C11=R24-3-P/4N	1C11=R28-4-P/15N
1C11=L24-4-P/15N	1C11=L28-4-P/4N	1C11=R24-4-P/15N	1C11=R28-4-P/4N
1C11=L24-4-P/4N	1C11=L28-5-P/15N	1C11=R24-4-P/4N	1C11=R28-5-P/15N
1C11=L24-5-P/15N	1C11=L28-5-P/4N	1C11=R24-5-P/15N	1C11=R28-5-P/4N
1C11=L24-5-P/4N	1C11=L28-6-P/15N	1C11=R24-5-P/4N	1C11=R28-6-P/15N
1C11=L25-1-P/15N	1C11=L28-6-P/4N	1C11=R25-1-P/15N	1C11=R28-6-P/4N
1C11=L25-1-P/4N	1C11=L29-3-P/15N	1C11=R25-1-P/4N	1C11=R29-3-P/15N
1C11=L25-2-P/15N	1C11=L29-3-P/4N	1C11=R25-2-P/15N	1C11=R29-3-P/4N
1C11=L25-2-P/4N	1C11=L29-4-P/15N	1C11=R25-2-P/4N	1C11=R29-4-P/15N
1C11=L25-3-P/15N	1C11=L29-4-P/4N	1C11=R25-3-P/15N	1C11=R29-4-P/4N
1C11=L25-3-P/4N	1C11=L29-5-P/15N	1C11=R25-3-P/4N	1C11=R29-5-P/15N
1C11=L25-4-P/15N	1C11=L29-5-P/4N	1C11=R25-4-P/15N	1C11=R29-5-P/4N
1C11=L25-4-P/4N	1C11=L29-6-P/15N	1C11=R25-4-P/4N	1C11=R29-6-P/15N
1C11=L25-5-P/15N	1C11=L29-6-P/4N	1C11=R25-5-P/15N	1C11=R29-6-P/4N
1C11=L25-5-P/4N	1C11=L30-3-P/15N	1C11=R25-5-P/4N	1C11=R30-3-P/15N
1C11=L26-2-P/15N	1C11=L30-3-P/4N	1C11=R26-2-P/15N	1C11=R30-3-P/4N
1C11=L26-2-P/4N	1C11=L30-4-P/15N	1C11=R26-2-P/4N	1C11=R30-4-P/15N
1C11=L26-3-P/15N	1C11=L30-4-P/4N	1C11=R26-3-P/15N	1C11=R30-4-P/4N
1C11=L26-3-P/4N	1C11=L30-5-P/15N	1C11=R26-3-P/4N	1C11=R30-5-P/15N
1C11=L26-4-P/15N	1C11=L30-5-P/4N	1C11=R26-4-P/15N	1C11=R30-5-P/4N
1C11=L26-4-P/4N	1C11=L30-6-P/15N	1C11=R26-4-P/4N	1C11=R30-6-P/15N
1C11=L26-5-P/15N	1C11=L30-6-P/4N	1C11=R26-5-P/15N	1C11=R30-6-P/4N

TERION K2, 7 décembre 2021

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr