

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ESPRIT****Pied à restitution d'énergie de classe III**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 décembre 2022**Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 décembre 2022****Demandeur** : BLATCHFORD EUROPE GmbH (Allemagne)**Fabricant** : BLATCHFORD PRODUCTS Ltd (Royaume-Uni)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

Indications retenues	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). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et – d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à ESPRIT 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 ESPRIT est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III

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.

Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.

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. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 3 700 patients appareillés en 2021 avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

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	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations	8
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	12
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
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 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur l'ajout de références :

- Ajout d'un revêtement esthétique en coloris marron
- Ajout d'un revêtement esthétique en version large pour les tailles allant de 25 à 28 cm.

1.2 Modèles et références

Le pied ESPRIT est disponible avec une hauteur de talon de 10 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 étroite pour toutes les tailles et forme large pour les tailles 25 à 28 cm. Le revêtement de pied existe à présent en deux couleurs : beige et marron. 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 125 kg.

Il existe 8 catégories de résistance. 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 :

Taille du pied	22 à 30 cm						25 à 30 cm	
Poids* corporel du patient (kg)	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Niveau d'activité 3*	1	2	3	4	5	6	7	8

*Le choix de la rigidité de la lame ne se fait plus en fonction du niveau d'activité « faible » ou « élevé » du patient, tel que mentionné dans le précédent avis de la CNEDiMTS relatif à ESPRIT. En effet, le pied ESPRIT convient selon un référentiel interne de Blatchford, aux patients avec un niveau d'activité 3, c'est à dire aux personnes ayant « la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables et aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux ».

L'algorithme de nommage a été modifié depuis la précédente évaluation par la Commission. Les références du pied ESPRIT sont à présent construites de la manière suivante :

ESP (taille) (côté) (largeur*) (rigidité) S (couleur)

*La mention « largeur » est précisée uniquement dans l'algorithme de nommage des tailles 25 à 28 cm

Le tableau suivant détaille ces différentes caractéristiques :

Caractéristiques du pied ESPRIT	
Taille (en cm) :	De 22 à 30
Côté :	L pour gauche R pour droite
Largeur :	N pour étroit W pour large (disponibles uniquement pour les tailles 25 à 28 cm)
Rigidité / Résistance de la lame :	De 1 à 8

S (orteil) :	Orteil séparé
Couleur du revêtement esthétique :	Aucune mention pour le revêtement beige D si revêtement marron

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
- Une notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste
- Une notice d'utilisation destinée au patient.

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 III.

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 indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et
- d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

ESPRIT est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 1er mars 2019¹.

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le pied ESPRIT.

L'arrêté du 19 mars 2013² 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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

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

Il est constitué de deux lames d'avant-pied en e-carbone (fibres de carbone combinées avec de la fibre de verre) et d'une lame de talon indépendante également en e-carbone. Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en titane et acier. Le châssis qui supporte la pyramide mâle à l'extrémité supérieure notamment, est composé de différents matériaux (aluminium/acier inox/ titane et acier). L'enveloppe esthétique est constituée de couches de polyuréthane.

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

La hauteur de talon unique est de 10 mm.

Le poids du pied ESPRIT (avec l'enveloppe esthétique) est de 530 g en taille 26 cm.

La hauteur de construction est comprise entre 65 et 75 mm en fonction des tailles.

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 125 kg.

Le revêtement esthétique de pied est disponible en version étroite pour toutes les tailles et il est également disponible en version large pour les tailles allant de 25 à 28 cm. Les deux enveloppes de pied sont disponibles en couleur beige et en marron (D).

Le pied ESPRIT est garanti 36 mois et l'enveloppe de pied 12 mois.

ESPRIT est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1mètre.

¹ Arrêté du 16 février 2015 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe III ESPRIT de la société ENDOLITE au chapitre 7 du 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 février 2015) [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0043 du 20/02/2015 \(legifrance.gouv.fr\)](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099)

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>

Il est conseillé de rincer abondamment à l'eau claire le pied ESPRIT, après utilisation dans un environnement abrasif (comme ceux susceptibles de contenir du sable ou des gravillons) mais également après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.

3.3 Fonctions assurées

ESPRIT 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, ESPRIT est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer certains sports tel que la pratique du vélo comme loisir. Ce pied n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme de compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie ESPRIT 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 03/06/2014³ relatif à ESPRIT, la Commission s'est prononcée pour un Service rendu (SR) suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif ESPRIT aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2014.

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 ESPRIT disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur^{2,4}.

³ Avis de la CNEDiMTS du 03/06/2014 relatif au pied ESPRIT, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2014. [ESPRIT 4665 \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/rapport-dactivite/rapport-2014/le-pied-esprit)

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

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°13-130-A (18/12/2013)	125 kg	138,47	Talon : 1,63 mm Avant pied : 2,04mm	Energie emmagasinée avant pied : 27,35 Nm Energie restituée avant pied : 24,77 Nm Rendement : 90,59 % Energie emmagasinée talon : 9,08 Nm Energie restituée talon : 7,94 Nm Rendement : 87,52%	Angle Inversion/Eversion : 14,36° Flexion dorsio-plantaire : 11,89°
Certificat de renouvellement CERAH N° 20-132-A du 18/12/2022 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=0,31%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=1,24%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=3,88%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=2,74%) <15%					

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

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur rapportent 1 événement signalé dans le monde sur la période allant de 2017 à 2021, soit un taux cumulé de 0,01% par rapport au nombre d'unités vendues.

L'événement décrit est un cas de rupture du boulon qui tient la pyramide. Selon le demandeur cet événement était lié à un non-respect des conditions d'utilisation par le patient.

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 III 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 ESPRIT a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe III 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), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d46026 de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 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.

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 2017 à 2019, avec une baisse observée en 2020 et 2021 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		2017	2018	2019	2020	2021
NZFA001	Désarticulation de la hanche	48	25	44	49	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3670	3700	3831	3545	3 671
NZFA003	Désarticulation genou	104	84	74	78	59
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	8	12	17	*	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3788	3708	3669	3391	3 466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		7622	≈7529	≈7635	≈7063	≈7 232

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.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le pied ESPRIT 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 ESPRIT 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 III.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

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.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

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 ESPRIT par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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 ESPRIT et des autres pieds de même type. 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 2021. 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.

Ainsi, la population cible correspondant aux patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III ne peut être déterminée. Néanmoins, la population rejointe de ce type de pieds peut 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 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 2019 à 2021. 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 total de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 8 573 en 2021.

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.

Tableau 2. Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2019 et 2021 en France
(source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2019		2020		2021	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	794	674	947	821	1270	1123
Classe II	1886	1680	2262	2022	2963	2618
Classe III	2334	2090	3169	2809	4176	3722
Pour amputation basse de jambe	85	81	92	87	164	150
TOTAL	5099	4525	6470	5739	8573	7613

⁷ **Pour les pieds de classe I** Codes LPP : 2709493, 2733439, 2735467, 2787464, 2716530, 2727551, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2774250, 2794079, 2794487, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2716056, 2734700, 2752187, 2755458, 2772209, 2782219, 2784336, 2754186, 2737450, 2759338, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470, 2792531, 2738098.

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679.

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III est comprise entre 2090 et 3722 patients par an entre 2019 et 2021 en France.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 3 700 patients appareillés en 2021 avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

Annexe 1. Liste des références disponibles pour le pied ESPRIT

Références avec enveloppe de pied couleur claire

Taille 22 cm	Taille 23 cm	Taille 24 cm	Taille 25 cm		Taille 26 cm	
ESP22L1S	ESP23L1S	ESP24L1S	ESP25LN1S	ESP25LW1S	ESP26LN1S	ESP26LW1S
ESP22L2S	ESP23L2S	ESP24L2S	ESP25LN2S	ESP25LW2S	ESP26LN2S	ESP26LW2S
ESP22L3S	ESP23L3S	ESP24L3S	ESP25LN3S	ESP25LW3S	ESP26LN3S	ESP26LW3S
ESP22L4S	ESP23L4S	ESP24L4S	ESP25LN4S	ESP25LW4S	ESP26LN4S	ESP26LW4S
ESP22L5S	ESP23L5S	ESP24L5S	ESP25LN5S	ESP25LW5S	ESP26LN5S	ESP26LW5S
ESP22L6S	ESP23L6S	ESP24L6S	ESP25LN6S	ESP25LW6S	ESP26LN6S	ESP26LW6S
ESP22L7S	ESP23L7S	ESP24L7S	ESP25LN7S	ESP25LW7S	ESP26LN7S	ESP26LW7S
ESP22L8S	ESP23L8S	ESP24L8S	ESP25LN8S	ESP25LW8S	ESP26LN8S	ESP26LW8S
ESP22R1S	ESP23R1S	ESP24R1S	ESP25RN1S	ESP25RW1S	ESP26RN1S	ESP26RW1S
ESP22R2S	ESP23R2S	ESP24R2S	ESP25RN2S	ESP25RW2S	ESP26RN2S	ESP26RW2S
ESP22R3S	ESP23R3S	ESP24R3S	ESP25RN3S	ESP25RW3S	ESP26RN3S	ESP26RW3S
ESP22R4S	ESP23R4S	ESP24R4S	ESP25RN4S	ESP25RW4S	ESP26RN4S	ESP26RW4S
ESP22R5S	ESP23R5S	ESP24R5S	ESP25RN5S	ESP25RW5S	ESP26RN5S	ESP26RW5S
ESP22R6S	ESP23R6S	ESP24R6S	ESP25RN6S	ESP25RW6S	ESP26RN6S	ESP26RW6S
ESP22R7S	ESP23R7S	ESP24R7S	ESP25RN7S	ESP25RW7S	ESP26RN7S	ESP26RW7S
ESP22R8S	ESP23R8S	ESP24R8S	ESP25RN8S	ESP25RW8S	ESP26RN8S	ESP26RW8S
Taille 27 cm		Taille 28 cm		Taille 29 cm	Taille 30 cm	
ESP27LN1S	ESP27LW1S	ESP28LN1S	ESP28LW1S	ESP29L1S	ESP30L1S	
ESP27LN2S	ESP27LW2S	ESP28LN2S	ESP28LW2S	ESP29L2S	ESP30L2S	
ESP27LN3S	ESP27LW3S	ESP28LN3S	ESP28LW3S	ESP29L3S	ESP30L3S	
ESP27LN4S	ESP27LW4S	ESP28LN4S	ESP28LW4S	ESP29L4S	ESP30L4S	
ESP27LN5S	ESP27LW5S	ESP28LN5S	ESP28LW5S	ESP29L5S	ESP30L5S	
ESP27LN6S	ESP27LW6S	ESP28LN6S	ESP28LW6S	ESP29L6S	ESP30L6S	
ESP27LN7S	ESP27LW7S	ESP28LN7S	ESP28LW7S	ESP29L7S	ESP30L7S	
ESP27LN8S	ESP27LW8S	ESP28LN8S	ESP28LW8S	ESP29L8S	ESP30L8S	
ESP27RN1S	ESP27RW1S	ESP28RN1S	ESP28RW1S	ESP29R1S	ESP30R1S	
ESP27RN2S	ESP27RW2S	ESP28RN2S	ESP28RW2S	ESP29R2S	ESP30R2S	
ESP27RN3S	ESP27RW3S	ESP28RN3S	ESP28RW3S	ESP29R3S	ESP30R3S	
ESP27RN4S	ESP27RW4S	ESP28RN4S	ESP28RW4S	ESP29R4S	ESP30R4S	
ESP27RN5S	ESP27RW5S	ESP28RN5S	ESP28RW5S	ESP29R5S	ESP30R5S	
ESP27RN6S	ESP27RW6S	ESP28RN6S	ESP28RW6S	ESP29R6S	ESP30R6S	
ESP27RN7S	ESP27RW7S	ESP28RN7S	ESP28RW7S	ESP29R7S	ESP30R7S	
ESP27RN8S	ESP27RW8S	ESP28RN8S	ESP28RW8S	ESP29R8S	ESP30R8S	

Références avec enveloppe de pied couleur foncée

Taille 22 cm	Taille 23 cm	Taille 24 cm	Taille 25 cm		Taille 26 cm	
ESP22L1SD	ESP23L1SD	ESP24L1SD	ESP25LN1SD	ESP25LW1SD	ESP26LN1SD	ESP26LW1SD
ESP22L2SD	ESP23L2SD	ESP24L2SD	ESP25LN2SD	ESP25LW2SD	ESP26LN2SD	ESP26LW2SD
ESP22L3SD	ESP23L3SD	ESP24L3SD	ESP25LN3SD	ESP25LW3SD	ESP26LN3SD	ESP26LW3SD
ESP22L4SD	ESP23L4SD	ESP24L4SD	ESP25LN4SD	ESP25LW4SD	ESP26LN4SD	ESP26LW4SD
ESP22L5SD	ESP23L5SD	ESP24L5SD	ESP25LN5SD	ESP25LW5SD	ESP26LN5SD	ESP26LW5SD
ESP22L6SD	ESP23L6SD	ESP24L6SD	ESP25LN6SD	ESP25LW6SD	ESP26LN6SD	ESP26LW6SD
ESP22L7SD	ESP23L7SD	ESP24L7SD	ESP25LN7SD	ESP25LW7SD	ESP26LN7SD	ESP26LW7SD
ESP22L8SD	ESP23L8SD	ESP24L8SD	ESP25LN8SD	ESP25LW8SD	ESP26LN8SD	ESP26LW8SD
ESP22R1SD	ESP23R1SD	ESP24R1SD	ESP25RN1SD	ESP25RW1SD	ESP26RN1SD	ESP26RW1SD
ESP22R2SD	ESP23R2SD	ESP24R2SD	ESP25RN2SD	ESP25RW2SD	ESP26RN2SD	ESP26RW2SD
ESP22R3SD	ESP23R3SD	ESP24R3SD	ESP25RN3SD	ESP25RW3SD	ESP26RN3SD	ESP26RW3SD
ESP22R4SD	ESP23R4SD	ESP24R4SD	ESP25RN4SD	ESP25RW4SD	ESP26RN4SD	ESP26RW4SD
ESP22R5SD	ESP23R5SD	ESP24R5SD	ESP25RN5SD	ESP25RW5SD	ESP26RN5SD	ESP26RW5SD
ESP22R6SD	ESP23R6SD	ESP24R6SD	ESP25RN6SD	ESP25RW6SD	ESP26RN6SD	ESP26RW6SD
ESP22R7SD	ESP23R7SD	ESP24R7SD	ESP25RN7SD	ESP25RW7SD	ESP26RN7SD	ESP26RW7SD
ESP22R8SD	ESP23R8SD	ESP24R8SD	ESP25RN8SD	ESP25RW8SD	ESP26RN8SD	ESP26RW8SD
Taille 27 cm		Taille 28 cm		Taille 29 cm	Taille 30 cm	
ESP27LN1SD	ESP27LW1SD	ESP28LN1SD	ESP28LW1SD	ESP29L1SD	ESP30L1SD	
ESP27LN2SD	ESP27LW2SD	ESP28LN2SD	ESP28LW2SD	ESP29L2SD	ESP30L2SD	
ESP27LN3SD	ESP27LW3SD	ESP28LN3SD	ESP28LW3SD	ESP29L3SD	ESP30L3SD	
ESP27LN4SD	ESP27LW4SD	ESP28LN4SD	ESP28LW4SD	ESP29L4SD	ESP30L4SD	
ESP27LN5SD	ESP27LW5SD	ESP28LN5SD	ESP28LW5SD	ESP29L5SD	ESP30L5SD	
ESP27LN6SD	ESP27LW6SD	ESP28LN6SD	ESP28LW6SD	ESP29L6SD	ESP30L6SD	
ESP27LN7SD	ESP27LW7SD	ESP28LN7SD	ESP28LW7SD	ESP29L7SD	ESP30L7SD	
ESP27LN8SD	ESP27LW8SD	ESP28LN8SD	ESP28LW8SD	ESP29L8SD	ESP30L8SD	
ESP27RN1SD	ESP27RW1SD	ESP28RN1SD	ESP28RW1SD	ESP29R1SD	ESP30R1SD	
ESP27RN2SD	ESP27RW2SD	ESP28RN2SD	ESP28RW2SD	ESP29R2SD	ESP30R2SD	
ESP27RN3SD	ESP27RW3SD	ESP28RN3SD	ESP28RW3SD	ESP29R3SD	ESP30R3SD	
ESP27RN4SD	ESP27RW4SD	ESP28RN4SD	ESP28RW4SD	ESP29R4SD	ESP30R4SD	
ESP27RN5SD	ESP27RW5SD	ESP28RN5SD	ESP28RW5SD	ESP29R5SD	ESP30R5SD	
ESP27RN6SD	ESP27RW6SD	ESP28RN6SD	ESP28RW6SD	ESP29R6SD	ESP30R6SD	
ESP27RN7SD	ESP27RW7SD	ESP28RN7SD	ESP28RW7SD	ESP29R7SD	ESP30R7SD	
ESP27RN8SD	ESP27RW8SD	ESP28RN8SD	ESP28RW8SD	ESP29R8SD	ESP30R8SD	

ESPRIT, 6 décembre 2022

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