

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PRO-FLEX ST****Pied à restitution d'énergie de classe III**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 novembre 2022

Faisant suite à l'examen du 8 novembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 novembre 2022.

Demandeur : ÖSSUR FRANCE (France)**Fabricant** : ÖSSUR HF (Islande)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indication retenue	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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Les données spécifiques à PRO-FLEX ST 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 attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le pied PRO-FLEX ST 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. 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	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	12
Annexes	14

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 – novembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le pied PRO-FLEX ST est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 9 tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied et le revêtement esthétique varient selon le côté (côté gauche ou droit). La teinte du revêtement esthétique est également variable (2 teintes : beige et brun).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patient, de la taille du pied et du niveau d'impact selon le tableau ci-dessous :

Longueur du pied	Poids* (kg)									
	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'impact faible										
22-24 cm	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
25-27 cm	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
28-30 cm	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré										
22-24 cm	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
25-27 cm	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
28-30 cm	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Niveau d'impact élevé										
22-24 cm	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
25-27 cm	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
28-30 cm	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

*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 PRO-FLEX ST (module de pied) sont construites de la manière suivante :

PST0(U)(V)(W)(X), où :

- **U** correspond au module (1 chiffre), allant de 1 à 9 ;
- **V** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;
- **W** correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- **X** correspond à la couleur du revêtement esthétique (rien ou 2 lettres) : rien pour le revêtement beige, BR pour le revêtement brun.

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant :

FST0(V)(W)(X), où :

- **V** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;

- **W** correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- **X** correspond à la couleur du revêtement esthétique (rien ou 2 lettres) : rien pour le revêtement beige, BR pour le revêtement brun.

La liste de l'ensemble des références de pied et revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est fournie en annexes.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement, unitaire, comporte :

- un module de pied ;
- un revêtement de pied ;
- une plaque de liaison revêtement de pied ;
- une chaussette SPECTRA noire ;
- une notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de PRO-FLEX ST.

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

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>

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 PRO-FLEX ST est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est composé de 3 lames en fibre de carbone composite : une lame plantaire avec orteil séparé fendue du milieu au bout du pied, une lame médiane et une lame supérieure. Une fine mousse de copolymère est insérée entre les lames médiane et supérieure. Un revêtement esthétique en mousse d'éthylène acétate de vinyle (EVA) est également fourni. La jonction proximale est un adaptateur pyramidal.

La chaussette SPECTRA vise à protéger le revêtement.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ;
- Charge maximale supportée : 166 kg ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction : 160 mm avec la pyramide et le revêtement de pied ;
- Les modules de pied sont proposés en 9 catégories de résistance de lame, à choisir en fonction du poids de la personne, de la taille du pied et du niveau d'impact ;
- Poids du pied : 756 g en taille 27 cm (avec revêtement esthétique et chaussette SPECTRA).

Le dispositif peut être utilisée dans l'eau dans les conditions d'utilisation et de séchage prévues et détaillées dans la notice d'utilisation. Il peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans de l'eau jusqu'à 3 m de profondeur pendant 1 heure maximum. Il peut tolérer le contact avec l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Le pied PRO-FLEX ST est garanti 36 mois, le revêtement esthétique est garanti 6 mois. Cette garantie couvre les défauts habituels de ces dispositifs, dans des conditions d'usage correspondant aux recommandations décrites dans les notices.

3.3 Fonctions assurées

PRO-FLEX ST 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, PRO-FLEX ST est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports avec impact faible à élevé (course occasionnelle, activités nautiques par exemple). Le pied PRO-FLEX ST n'est pas conçu pour une pratique sportive intense. 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 PRO-FLEX ST est réalisée par un orthoprotésiste.

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

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques à PRO-FLEX ST disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 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^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°22-006-A (09/05/2022)	166 kg	159,22	Talon : 2,64 mm Avant pied : 2,70 mm	Energie emmagasinée avant pied : 29,01 Nm Energie restituée avant pied : 26,81 Nm Rendement : 92,43 % Energie emmagasinée talon : 11,99 Nm Energie restituée talon : 10,92 Nm Rendement : 91,24 %	Angle Inversion/Eversion : 15,02° Flexion dorsi-plantaire : 14,38°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013³, 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.

4.1.1.2 Événements indésirables

Le pied PRO-FLEX ST n'est pas commercialisé. Aucune donnée de matériovigilance n'est par conséquent disponible.

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 4/2/2014)
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

³ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied_a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf

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 PRO-FLEX ST 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 (d4601⁴ 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 (d4602⁵ 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.

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 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.

⁵ 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.

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	3 670	3 700	3 831	3 545	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	3 788	3 708	3 669	3 391	3 466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		7 622	≈7 529	≈7 635	≈7 063	≈7 232

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 4 mai 2022)

* 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 III sont pris en charge par l'Assurance maladie.

Conclusion sur l'intérêt de 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, le pied PRO-FLEX ST a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de PRO-FLEX ST 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 attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied PRO-FLEX ST 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 attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 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 pied PRO-FLEX ST 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 PRO-FLEX ST 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 jambe⁶ 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.

⁶ **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.

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	1 270	1 123
Classe II	1 886	1 680	2 262	2 022	2 963	2 618
Classe III	2 334	2 090	3 169	2 809	4 176	3 722
Pour amputation basse de jambe	85	81	92	87	164	150
TOTAL	5 099	4 525	6 470	5 739	8 573	7 613

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 2 090 et 3 722 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.

Annexes

Annexe 1. Références des modules de pied PRO-FLEX ST

Références pied gauche avec revêtement beige

PST0122L	PST0222L	PST0322L	PST0422L	PST0522L	PST0622L	PST0123L
PST0223L	PST0323L	PST0423L	PST0523L	PST0623L	PST0124L	PST0224L
PST0324L	PST0424L	PST0524L	PST0624L	PST0125L	PST0225L	PST0325L
PST0425L	PST0525L	PST0625L	PST0725L	PST0825L	PST0925L	PST0126L
PST0226L	PST0326L	PST0426L	PST0526L	PST0626L	PST0726L	PST0826L
PST0926L	PST0127L	PST0227L	PST0327L	PST0427L	PST0527L	PST0627L
PST0727L	PST0827L	PST0927L	PST0328L	PST0428L	PST0528L	PST0628L
PST0728L	PST0828L	PST0928L	PST0329L	PST0429L	PST0529L	PST0629L
PST0729L	PST0829L	PST0929L	PST0330L	PST0430L	PST0530L	PST0630L
PST0730L	PST0830L	PST0930L				

Références pied droit avec revêtement beige

PST0122R	PST0222R	PST0322R	PST0422R	PST0522R	PST0622R	PST0123R
PST0223R	PST0323R	PST0423R	PST0523R	PST0623R	PST0124R	PST0224R
PST0324R	PST0424R	PST0524R	PST0624R	PST0125R	PST0225R	PST0325R
PST0425R	PST0525R	PST0625R	PST0725R	PST0825R	PST0925R	PST0126R
PST0226R	PST0326R	PST0426R	PST0526R	PST0626R	PST0726R	PST0826R
PST0926R	PST0127R	PST0227R	PST0327R	PST0427R	PST0527R	PST0627R
PST0727R	PST0827R	PST0927R	PST0328R	PST0428R	PST0528R	PST0628R
PST0728R	PST0828R	PST0928R	PST0329R	PST0429R	PST0529R	PST0629R
PST0729R	PST0829R	PST0929R	PST0330R	PST0430R	PST0530R	PST0630R
PST0730R	PST0830R	PST0930R				

Références pied gauche avec revêtement brun

PST0122LBR	PST0222LBR	PST0322LBR	PST0422LBR	PST0522LBR	PST0622LBR	PST0123LBR
PST0223LBR	PST0323LBR	PST0423LBR	PST0523LBR	PST0623LBR	PST0124LBR	PST0224LBR
PST0324LBR	PST0424LBR	PST0524LBR	PST0624LBR	PST0125LBR	PST0225LBR	PST0325LBR
PST0425LBR	PST0525LBR	PST0625LBR	PST0725LBR	PST0825LBR	PST0925LBR	PST0126LBR
PST0226LBR	PST0326LBR	PST0426LBR	PST0526LBR	PST0626LBR	PST0726LBR	PST0826LBR
PST0926LBR	PST0127LBR	PST0227LBR	PST0327LBR	PST0427LBR	PST0527LBR	PST0627LBR
PST0727LBR	PST0827LBR	PST0927LBR	PST0328LBR	PST0428LBR	PST0528LBR	PST0628LBR
PST0728LBR	PST0828LBR	PST0928LBR	PST0329LBR	PST0429LBR	PST0529LBR	PST0629LBR
PST0729LBR	PST0829LBR	PST0929LBR	PST0330LBR	PST0430LBR	PST0530LBR	PST0630LBR
PST0730LBR	PST0830LBR	PST0930LBR				

Références pied droit avec revêtement brun

PST0122RBR	PST0222RBR	PST0322RBR	PST0422RBR	PST0522RBR	PST0622RBR	PST0123RBR
PST0223RBR	PST0323RBR	PST0423RBR	PST0523RBR	PST0623RBR	PST0124RBR	PST0224RBR
PST0324RBR	PST0424RBR	PST0524RBR	PST0624RBR	PST0125RBR	PST0225RBR	PST0325RBR
PST0425RBR	PST0525RBR	PST0625RBR	PST0725RBR	PST0825RBR	PST0925RBR	PST0126RBR
PST0226RBR	PST0326RBR	PST0426RBR	PST0526RBR	PST0626RBR	PST0726RBR	PST0826RBR
PST0926RBR	PST0127RBR	PST0227RBR	PST0327RBR	PST0427RBR	PST0527RBR	PST0627RBR
PST0727RBR	PST0827RBR	PST0927RBR	PST0328RBR	PST0428RBR	PST0528RBR	PST0628RBR
PST0728RBR	PST0828RBR	PST0928RBR	PST0329RBR	PST0429RBR	PST0529RBR	PST0629RBR
PST0729RBR	PST0829RBR	PST0929RBR	PST0330RBR	PST0430RBR	PST0530RBR	PST0630RBR
PST0730RBR	PST0830RBR	PST0930RBR				

Annexe 2. Références des revêtements esthétique de pied PRO-FLEX ST

FST022L	FST022R	FST022LBR	FST022RBR
FST023L	FST023R	FST023LBR	FST023RBR
FST024L	FST024R	FST024LBR	FST024RBR
FST025L	FST025R	FST025LBR	FST025RBR
FST026L	FST026R	FST026LBR	FST026RBR
FST027L	FST027R	FST027LBR	FST027RBR
FST028L	FST028R	FST028LBR	FST028RBR
FST029L	FST029R	FST029LBR	FST029RBR
FST030L	FST030R	FST030LBR	FST030RBR

PRO-FLEX ST, 8 novembre 2022

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