

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****CHEETAH XPLORE****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 6 décembre 2022

Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2022, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 6 décembre 2022.

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

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 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 CHEETAH XPLORE 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**

Le pied CHEETAH XPLORE 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	5
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 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	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 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).

CHEETAH XPLORE a déjà été évalué en 2016 par la CNEDiMTS mais n'a pas été inscrit sur la LPPR.

1.2 Modèles et références

Le pied CHEETAH XPLORE est disponible en taille unique. Sa taille est adaptable entre 24 et 30 cm au moment de l'appareillage par l'orthoprothésiste. Le pied dispose d'une seule hauteur de talon de 10 mm.

Le module de pied est identique pour les pieds gauche et droit ; seul le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (2 teintes disponibles : beige ou marron).

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

Poids en kg*	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse

Les références du pied CHEETAH XPLORE (module de pied) sont construites de la manière suivante : **FSX009x**, où x correspond à la catégorie.

La liste de l'ensemble des références de pied faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous :

Pied	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
Toute longueur	FSX0091	FSX0092	FSX0093	FSX0094	FSX0095	FSX0096	FSX0097	FSX0098	FSX0099

Le pied peut être associé avec un revêtement esthétique (beige ou marron), uniquement disponible pour les tailles ≥ 28 mm car non compatible pour les pointures inférieures. L'algorithme de nommage est le suivant : **FSE0(XX)(Y)(Z)** où :

- **XX** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 28 à 30 ;
- **Y** correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit ;
- **Z** correspond à la couleur du revêtement esthétique (rien ou 2 lettres) : rien pour le revêtement beige, BR pour le revêtement marron.

Les références de revêtement esthétique, vendu séparément par le fabricant, ne font pas l'objet de la demande.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- 1 module de pied CHEETAH XPLORE ;
- 1 coin talonnier en mousse ;
- 1 semelle en mousse EVA (à adapter à la longueur et coller sous la lame) ;

- 1 colle bi-composite PLU Series 220 ml 60 secondes ;
- 1 gabarit de découpe à la longueur du pied du patient ;
- 1 kit adaptateur de lamination.

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

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 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR.

CHEETAH XPLORE a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 12/07/2016¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications de la LPPR des pieds à restitution d'énergie de classe III. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

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.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 12/07/2016 relatif au pied CHEETAH XPLORE, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5105_CHEETAH%20XPLORE_12_juillet_2016_\(5105\)_avis.pdf#:~:text=Le%20pied%20CHEETAH%20XPLORE%20est%20un%20effecteur%20terminal.%C3%A0%20une%20lame%20de%20talon%2C%20%C3%A9gale%20en%20carbone.](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5105_CHEETAH%20XPLORE_12_juillet_2016_(5105)_avis.pdf#:~:text=Le%20pied%20CHEETAH%20XPLORE%20est%20un%20effecteur%20terminal.%C3%A0%20une%20lame%20de%20talon%2C%20%C3%A9gale%20en%20carbone.)

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>

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied CHEETAH XPLORE est un pied prothétique qui se fixe à la paroi postérieure de l'emboîture. Il se compose d'une lame d'orteil en carbone et d'une lame de talon en carbone fixée à l'aide de boulons. Une semelle en mousse d'éthylène acétate de vinyle (EVA) à poncer est collée sous la lame et une cale de talon est collée sur la lame de talon. Le module de pied est identique pour le pied gauche et droit. La taille du pied s'ajuste au moment de l'appareillage et peut varier entre 24 à 30 cm. Pour ajuster la taille, l'orthoprothésiste doit meuler la lame d'orteil à la bonne longueur, à l'aide du gabarit de découpe (fourni dans le kit) placé sur le dessus de la plaque de pied.

Un revêtement esthétique est disponible, en coloris beige ou marron pour les pieds de taille 28 à 30 cm. Il est composé de mousse de polymère.

Caractéristiques techniques :

- Taille des lames : 24 à 30 cm ;
- Poids du pied : 646 g avec le revêtement esthétique ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction : 348 mm (minimum) à 521 mm (maximum) ;
- Charge maximale supportée : 147 kg ;
- Les modules de pied sont proposés en 9 catégories de résistance de lame, à choisir en fonction du poids de la personne et du niveau d'impact.

Le dispositif peut être utilisé 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 CHEETAH XPLORE 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

CHEETAH XPLORE est un pied prothétique qui remplace fonctionnellement (pour les tailles 24 à 27 cm) ou anatomiquement (pour les tailles 28 à 30 cm) le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, CHEETAH XPLORE est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer une activité sportive à fort impact (sports de ballon type volley-ball et basketball, course à pied, etc.). 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 CHEETAH XPLORE 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 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 12/07/2016¹ relatif à CHEETAH XPLORE, 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 III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif CHEETAH XPLORE aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2016.

4.1.1.2 Données spécifiques

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

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°22-013-B (07/11/2022)	147 kg	180,24	Talon : 3,09 mm Avant pied : 4,14 mm	Energie emmagasinée avant pied : 31,70 Nm Energie restituée avant pied : 30,45 Nm Rendement : 93,34 % Energie emmagasinée talon : 12,98 Nm Energie restituée talon : 11,53 Nm Rendement : 89,00 %	Angle Inversion/Ever- sion : 12,88° Flexion dorsi-plan- taire : 15,25°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁴, 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.

³ 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/jorf/id/JORFTEXT000028556529/>

⁴ 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

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds CHEETAH XPLORE commercialisés en France, en Europe et dans le reste du monde entre 2017 et 2021.

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 CHEETAH XPLORE 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.

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.

4.2.2 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	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 CHEETAH XPLORE 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 CHEETAH XPLORE 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 CHEETAH XPLORE 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 CHEETAH XPLORE 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 CHEETAH XPLORE 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.

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.

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.