

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AQUA FOOT****Pied à restitution d'énergie de classe I**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mars 2023.

Demandeur : OTTO BOCK (France)**Fabricant** : OTTO BOCK SE & CO. KGAA (Allemagne)Les modèles et références retenus 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 dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR) de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Type d'inscription	Nom de marque. La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

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

Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

- Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Les données de population rejointe

issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 1100 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I par an.

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	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	11
6.2 Niveau d'ASR	11
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 – mars 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Les références du pied AQUA FOOT sont construites selon l'algorithme suivant :

1WR95 = [côté L/R] [taille 24 à 28] - [rigidité 0] - [adaptateur W/P] / [couleur 4]

Où :

- L ou R indique respectivement un pied gauche ou droit
- W ou P indique respectivement l'absence ou la présence de l'adaptateur pyramidal

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

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied associé à un revêtement esthétique qui n'est pas dissociable du pied,
- Une notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

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

AQUAFOOT est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 11 juin 2013² (Journal officiel du 18 juin 2013). L'arrêté du 20 avril 2018³ (Journal officiel du 24 avril 2018) a maintenu l'inscription sous nom de marque du pied AQUAFOOT jusqu'au 15 juin 2023.

Il s'agit de la 2^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour AQUA FOOT.

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

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

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>

² Arrêté du 11 juin 2013 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe AQUA FOOT de la société OTTO BOCK France 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/06/2013. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=fAzNZiqdTUfSc_zsMsW_L3NFIW3dzNvYtiXksp3e4k=

³ Arrêté du 20 avril 2018 portant renouvellement d'inscription du pied à restitution d'énergie de classe I AQUA FOOT de la société OTTO BOCK France au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/04/2018. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=aM2ek5_EDRFY-3PNimQYBqpX1UJ1rDeZ-KtqKaYgx6E=

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

L'enveloppe de pied est totalement intégrée et n'est pas dissociable du pied.

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

3.3 Fonctions assurées

AQUA FOOT est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

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

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

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

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

3.4 Prestations

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

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 des avis précédemment émis par la commission

Dans ses avis du 15/01/2013⁴ et du 20/03/2018⁵ relatifs à AQUA FOOT, la Commission s'est prononcée pour un Service attendu (SA) et rendu (SR) suffisant, avec une ASA et ASR de niveau V, respectivement, par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif AQUA FOOT aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges de la LPPR en vigueur.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014⁶.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à AQUA FOOT disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges en vigueur^{1,6}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°12-034-A (27/08/2012)	150 kg	57,89	Talon : 3,35 mm Avant pied : 4,59 mm	Energie emmagasinée avant-pied : 11,28 Nm Energie restituée avant-pied : 9,51 Nm Rendement : 84,31% Energie emmagasinée talon : 11,25 Nm Energie restituée talon : 8,36 Nm Rendement : 74,37%	Angle Inversion/Eversion : 11,63° Flexion dorsi-plantaire : 6,19°
Certificat de renouvellement CERAH N°17-124-A du 10/11/2017 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=3,11%) < 20% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=4,74%) < 20% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=6,99%) < 20% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=9,94%) < 20%					
Certificat de renouvellement CERAH N°22-093-A du 01/08/2022 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=13,31%) < 20 % – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=11,75%) < 20 % – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=5,19%) < 20 % – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=8,57%) < 20 %					

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁷, 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 en milieu humide. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 15/01/2013 relatif à AQUA FOOT, pied à restitution d'énergie de classe I . HAS ; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/aqua_foot_15_janvier_2013_4391_avis.pdf

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 20/03/2018 relatif à AQUA FOOT, pied à restitution d'énergie de classe I . HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5605_AQUA%20FOOT_20_mars_2018_\(5605\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5605_AQUA%20FOOT_20_mars_2018_(5605)_avis.pdf)

⁶ 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>

⁷ 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 AQUA FOOT commercialisés dans le 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 I peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie AQUA FOOT a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I dans l'indication suivante :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁸ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, 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.

⁸ 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.

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

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 I 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 AQUA FOOT a un intérêt pour la santé publique.

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 AQUA FOOT sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe I.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009⁹.

⁹ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

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 AQUA FOOT par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

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 AQUA FOOT 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 I 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 jambe¹⁰ de 2019 à 2021. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire

¹⁰ 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

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

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 I est comprise entre 674 et 1123 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 1100 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I par an.

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.

AQUA FOOT, 21 mars 2023

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