

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****KINTERRA****Pied prothétique avec cheville hydraulique****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 mai 2025**

Faisant suite à l'examen du 6 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 mai 2025.

**Demandeur :** PROTEOR S.A.S (France)

**Fabricant :** PROTEOR USA, LLC (Etats-Unis)

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

**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | 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 personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers |
| <b>Service Attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | Autres pieds prothétiques avec cheville articulée inscrits sur la LPPR.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Données analysées****Données spécifiques :**

Une étude avec recueil prospectif des données, en ouvert, randomisée, en cross-over, monocentrique, incluant 13 patients suivis durant 8 à 12 semaines, dont l'objectif était d'explorer et quantifier l'impact du pied-cheville KINTERRA sur les paramètres locomoteurs de stabilité et de confort des personnes amputées de membre inférieur

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p>                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                    | <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>                                                 |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                                 | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec cheville articulée tel que KINTERRA est de 4 100 patients au maximum.</p> |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 5         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| 3.4 Prestation associée                                                                                 | 6         |
| <b>4. Service Attendu (SA)</b>                                                                          | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 13        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)                                                              | 14        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>                                                | <b>14</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 14        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 14        |
| <b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>                                                         | <b>15</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 15        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 15        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>15</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>15</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>15</b> |
| <b>Annexes</b>                                                                                          | <b>17</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – mai 2025

# 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 est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied et le revêtement esthétique varient selon le côté (gauche ou droit).

Le tableau suivant indique le niveau de rigidité à utiliser en fonction du poids du patient pour des patients selon le niveau d'activité :

| Poids utilisateur (en kg)            | 44–52 | 53–59 | 60–68 | 69–77 | 78–88 | 89–100 | 101–116 | 117–132 | 133–150 |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|---------|
| Catégorie de lame (activité faible)  | 1     | 1     | 2     | 3     | 4     | 5      | 6       | 7       | 8       |
| Catégorie de lame (activité modérée) | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6      | 7       | 8       | -       |

L'algorithme de nommage des références produits est construit de la manière suivante :

**RM3-(WW)-0(X)A(Y)-S(Z) :**

- **WW** correspond au type de pied : standard (00) ou EVAQ8 (V2) *seules les références standards font l'objet de la demande d'inscription*
- **X** correspond à la catégorie de lame (1 chiffre) : 1 à 8
- **Y** correspond à la taille de pied prothétique, en cm (1 nombre) : de 22 à 30
- **Z** correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit

L'algorithme de nommage des revêtements esthétiques est construit de la manière suivante :

**FTC-2K-1(XX)(Y)4-S(Z)**

- **XX** correspond à la taille de pied prothétique, en cm (1 nombre) : de 22 à 30
- **Y** correspond à la couleur de revêtement esthétique (1 lettre) : D pour le revêtement de couleur foncée, L pour le revêtement de couleur clair ;
- **S** correspond au fait que le revêtement esthétique est à orteil séparé ;
- **Z** correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit

## 1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA est livré avec les composants suivants :

- Un modèle de pied KINTERRA
- Un revêtement de pied esthétique
- Des coins talonniers
- Une notice d'utilisation

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« La prise en charge du pied-cheville KINTERRA est assurée pour l'appareillage du patient amputé tibial ou fémoral, quelle que soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, agénésique).

Elle est indiquée pour les sujets présentant un niveau d'activité d4602 ou d4608 :

- d4602 : se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments. Marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transports publics ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville ;
- d4608 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer en d'autres lieux divers.

KINTERRA s'adresse à des patients confrontés à des sols irréguliers.

La durée de garantie du pied-cheville KINTERRA est de 3 ans. »

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Pied à restitution d'énergie de classe III.

### 1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV (mineure).

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif KINTERRA.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

Le dispositif KINTERRA est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur, composé d'un pied prothétique avec cheville hydraulique.

Le système se compose de deux lames en carbone, d'une cheville hydraulique, d'une chaussette de protection entre les lames et l'enveloppe, et d'une enveloppe de pied en mousse de polyuréthane.

Caractéristiques techniques principales :

- Poids du pied (taille 26 cm) : 626g sans le revêtement esthétique ; 833g avec le revêtement esthétique ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 150kg
- Amplitude de mouvement de cheville : 17° (2° flexion dorsale ; 15° flexion plantaire)
- Tailles de pied : de 22 à 30 cm
- Hauteur de construction
  - Tailles 22 – 25 : 118 mm

- Tailles 26 – 28 : 119 mm
- Tailles 29 – 30 : 122 mm
- Hauteur de talon : 10 mm

Il peut être immergé occasionnellement en eau douce et salée.

La durée de garantie du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA est de 3 ans.

### 3.3 Fonctions assurées

KINTERRA est un système de pied avec cheville hydraulique qui remplace anatomiquement le pied avec l'action d'une cheville anatomique pour la personne amputée du membre inférieur.

L'amplitude de mouvement permise par la cheville hydraulique a pour objectif une bonne adaptation sur les différentes surfaces rencontrées par le patient lors de la marche, la position statique ou la position assise et une diminution des risques de chutes et de trébuchements grâce à un meilleur espace entre le sol et l'avant-pied (flexion dorsale de la cheville pendant la phase pendulaire).

### 3.4 Prestation associée

La prestation technique associée à la mise en place du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA est réalisée par un orthoprothésiste agréé.

Elle inclut :

- La prise de mesure ;
- L'intégration du dispositif au sein de la prothèse globale ;
- Le réglage du dispositif, pour l'essai du produit ;
- Les explications au patient du fonctionnement du dispositif et exercices spécifiques ;
- Le suivi de la phase de test ;
- L'analyse de l'essai, ajustement des réglages ;
- Les montages liés à sa mise en place définitive ;
- La livraison de l'appareillage.

Elle inclut des visites de contrôle 1 à 2 fois par an :

- Inspection visuelle des lames en composite ;
- Remplacement de la chaussette et/ou de l'enveloppe de pied ;
- Vérification des réglages du dispositif.

## 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 non spécifiques

La demande repose sur 18 publications d'études cliniques non spécifiques au pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA, qui n'ont pas été retenues :

- La revue systématique de la littérature de Kannenberg et al.<sup>1</sup> compte tenu de son objectif qui était d'évaluer les bénéfices en termes de sécurité, performance et satisfaction de l'utilisation d'un genou à microprocesseur chez des patients amputés de niveau d'activité K2 ;
- La revue systématique de la littérature de Ku et al.<sup>2</sup> compte tenu de son objectif qui était de résumer les caractéristiques de l'équilibre en position debout chez des patients amputés du membre inférieur appareillés, ainsi que d'évaluer l'association entre les caractéristiques d'équilibre et la capacité d'équilibre chez ces patients. Le type d'appareillage des patients dans les études retenues ;
- L'étude de Kendell et al.<sup>3</sup> compte tenu de son objectif qui était d'évaluer quantitativement les adaptations de la marche chez des patients amputés transfémoraux dans différentes conditions de marche, utilisant un genou contrôlé par microprocesseur ou un genou hydraulique ;
- L'étude de Tisserand et al.<sup>4</sup> ayant pour objectif d'évaluer les caractéristiques des ajustements posturaux anticipés (APA) que les personnes âgées développent dans un contexte de marche et leurs conséquences sur la stabilité dynamique, chez des participants non amputés ;
- L'étude de Rosenblatt et al.<sup>5</sup> compte tenu de son objectif qui était d'évaluer l'association entre le dégagement minimal des orteils pendant la marche en laboratoire et les trébuchements liés aux déplacements de personnes ayant subi une amputation transtibiale, utilisant des pieds conventionnels (pieds à cheville multiaxiale, pieds à restitution d'énergie) ;
- L'étude de Beausoleil et al.<sup>6</sup> compte tenu de son objectif qui était de quantifier l'évolution de paramètres de déambulation (paramètres spatio-temporels et cinématiques du pied) au cours d'un test de marche de 6 minutes chez des patients amputés du membre inférieur, utilisant des pieds conventionnels (pieds à restitution d'énergie) ;
- L'étude de Clemens et al.<sup>7</sup> compte tenu de son objectif qui était de déterminer s'il existe des différences entre les patients ayant subi une amputation transtibiale et transfémorale, appareillés, dans la symétrie et la répétabilité segmentaire des membres, lors d'un test de marche de 10 mètres. Le type d'appareillage des patients n'était pas précisé ;
- L'étude de De Pauw et al.<sup>8</sup> compte tenu de son objectif qui était d'évaluer les caractéristiques biomécaniques d'un prototype de pied prothétique au cours de la marche chez des patients ayant subi une amputation transtibiale ou transfémorale et des personnes non amputées ;
- L'étude de Varecchia et al.<sup>9</sup> compte tenu de son objectif qui était d'identifier les schémas de marche cinématiques et cinétiques et de mesurer la consommation énergétique chez des personnes ayant subi une amputation transfémorale unilatérale, transtibiale unilatérale et

<sup>1</sup> Kannenberg A, Zacharias B, Pröbsting E. Benefits of microprocessor-controlled prosthetic knees to limited community ambulators: systematic review. *J Rehabil Res Dev.* 2014;51(10):1469-96.

<sup>2</sup> Ku PX, Abu Osman NA, Wan Abas WA. Balance control in lower extremity amputees during quiet standing: a systematic review. *Gait Posture.* 2014 ;39(2):672-82.

<sup>3</sup> Kendell C, Lemaire ED, Kofman J, Dudek N. Gait adaptations of transfemoral prosthesis users across multiple walking tasks. *Prosthet Orthot Int.* 2016 ;40(1):89-95

<sup>4</sup> Tisserand R, Robert T, Chabaud P, Bonnefoy M, Chèze L. Elderly Fallers Enhance Dynamic Stability Through Anticipatory Postural Adjustments during a Choice Stepping Reaction Time. *Front Hum Neurosci.* 2016 ;10:613.

<sup>5</sup> Rosenblatt NJ, Bauer A, Grabiner MD. Relating minimum toe clearance to prospective, self-reported, trip-related stumbles in the community. *Prosthet Orthot Int.* 2017 ;41(4):387-392.

<sup>6</sup> Beausoleil S, Miramand L, Turcot K. Evolution of gait parameters in individuals with a lower-limb amputation during a six-minute walk test. *Gait Posture.* 2019 ;72:40-45.

<sup>7</sup> Clemens S, Kim KJ, Gailey R, Kirk-Sanchez N, Kristal A, Gaunaud I. Inertial sensor-based measures of gait symmetry and repeatability in people with unilateral lower limb amputation. *Clin Biomech.* 2020 ;72:102-107.

<sup>8</sup> De Pauw K, Serrien B, Baeyens JP, Cherelle P, De Bock S, Ghillebert J, Bailey SP, Lefeber D, Roelands B, Vanderborght B, Meeusen R. Prosthetic gait of unilateral lower-limb amputees with current and novel prostheses: A pilot study. *Clin Biomech (Bristol).* 2020 ;71:59-67.

<sup>9</sup> Varrecchia T, Serrao M, Rinaldi M, Ranavolo A, Conforto S, De Marchis C, Simonetti A, Poni I, Castellano S, Silvetti A, Tatarelli A, Fiori L, Conte C, Draicchio F. Common and specific gait patterns in people with varying anatomical levels of lower limb amputation and different prosthetic components. *Hum Mov Sci.* 2019 ;66:9-21.

personnes non amputées. Les patients étaient tous appareillés avec le même pied à restitution d'énergie de classe III ;

- L'étude de Toumi et al.<sup>10</sup> compte tenu de son objectif qui était de déterminer si les personnes ayant subi une amputation unilatérale des membres inférieurs adoptent une posture debout et un équilibre en position debout similaires à ceux des personnes non amputées, et si le niveau d'amputation (transfémoral ou transtibial) influe sur ces modalités d'équilibre corporel ;
- L'étude de Paradisi et al.<sup>11</sup> compte tenu de son objectif qui était de comparer les effectifs cliniques des pieds prothétiques SACH et multiaxiaux sur la mobilité, l'équilibre et la qualité de vie liée à la prothèse chez des patients ayant subi une amputation transtibiale unilatérale ;
- L'étude de Lamers et al.<sup>12</sup> compte tenu de son objectif qui était de caractériser la façon dont la fonction d'adaptation à la pente d'une cheville contrôlée par microprocesseur impacte la biomécanique de la marche de chaque utilisateur de prothèse lors de la marche en pente.

Ces études ne sont pas retenues compte tenu de leur objectif, ne permettant pas de documenter l'intérêt clinique du pied KINTERRA ou d'un autre pied prothétique avec cheville hydraulique.

- Les études de McGrath et al.<sup>13</sup>, Johnson et al.<sup>14</sup>, Riveras et al.<sup>15</sup>, Sedki et al.<sup>16</sup>, De Asha et al.<sup>17</sup> et Bai et al.<sup>18</sup> ne sont pas retenues compte tenu de leur faible qualité méthodologique (monocentrique, faible nombre de patients, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement multiples, uniquement biomécaniques).

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

##### Rapport d'investigation clinique<sup>19,20</sup>

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, en ouvert, randomisée, en cross-over, monocentrique, dont l'objectif était d'explorer et quantifier l'impact du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA sur les paramètres locomoteurs de stabilité et de confort des personnes amputées de membre inférieur.

<sup>10</sup> Toumi A, Simoneau-Buessinger É, Bassement J, Barbier F, Gillet C, Allard P, Leteneur S. Standing posture and balance modalities in unilateral transfemoral and transtibial amputees. *J Bodyw Mov Ther.* 2021 ;27:634-639.

<sup>11</sup> Paradisi F, Delussu AS, Brunelli S, Iosa M, Pellegrini R, Zenardi D, Traballesi M. The Conventional Non-Articulated SACH or a Multiaxial Prosthetic Foot for Hypomobile Transtibial Amputees? A Clinical Comparison on Mobility, Balance, and Quality of Life. *ScientificWorldJournal.* 2015;2015:261801.

<sup>12</sup> Lamers EP, Eveld ME, Zelik KE. Subject-specific responses to an adaptive ankle prosthesis during incline walking. *J Biomech.* 2019 ;95:109273.

<sup>13</sup> McGrath M, Davie KC, Laszczak P, Rek B, McCarthy J, Zahedi S et al. The influence of hydraulic ankles and microprocessor control on the biomechanics of transtibial amputees during quiet standing on a 5° slope. *Canadian Prosthetics & Orthotics Journal.* 2019 ; vol 2

<sup>14</sup> Johnson L, De Asha AR, Munjal R, Kulkarni J, Buckley JG. Toe clearance when walking in people with unilateral transtibial amputation: effects of passive hydraulic ankle. *J Rehabil Res Dev.* 2014;51(3):429-37

<sup>15</sup> Riveras M, Ravera E, Ewins D, Shaheen AF, Catalfamo-Formento P. Minimum toe clearance and tripping probability in people with unilateral transtibial amputation walking on ramps with different prosthetic designs. *Gait Posture.* 2020 ;81:41-48.

<sup>16</sup> Sedki I, Moore R. Patient evaluation of the Echelon foot using the Seattle Prosthesis Evaluation Questionnaire. *Prosthet Orthot Int.* 2013 ;37(3):250-4

<sup>17</sup> De Asha, Alan R.; Munjal, Ramesh; Kulkarni, Jai; Buckley, John G. (2014). Impact on the biomechanics of overground gait of using an 'Echelon' hydraulic ankle-foot device in unilateral trans-tibial and trans-femoral amputees. *Clinical Biomechanics*, 29(7), 728–734

<sup>18</sup> Bai, X, Ewins, D, Crocombe, AD, et al. A biomechanical assessment of hydraulic ankle-foot devices with and without micro-processor control during slope ambulation in trans-femoral amputees. *PLOS ONE*, 2018 ; 13.

<sup>19</sup> Protocole d'étude PROTEOR. Evaluation fonctionnelle globale après amputation de membre inférieur ; locomotion, performance énergétique et stratégies d'adaptation à l'appareillage. Version 3 ; 2021

<sup>20</sup> Rapport d'investigation clinique. Evaluation fonctionnelle globale après amputation de membre inférieur ; locomotion, performance énergétique et stratégies d'adaptation à l'appareillage. Version 1 ; 202

Les principaux critères d'inclusion de l'étude étaient les suivants :

- Homme ou femme, majeur (> 18 ans) ;
- Patient amputé de membre inférieur, au niveau tibial ou fémoral

Les patients étaient pré-sélectionnés<sup>21</sup> au cours des consultations d'appareillage de routine effectuées dans le pôle de Rééducation et de Réadaptation du CHU de Dijon.

Le critère de jugement principal était l'évolution des paramètres suivants de marche à vitesse libre spontanée, avant et après changement de l'appareillage, mesurés grâce aux outils d'Analyse Quantifiée de la Marche<sup>22</sup> :

- Paramètres spatio-temporels : vitesse de marche, cadence, longueur et largeur de foulée, largeur de pas, temps de foulée, pourcentage de la durée des phases d'appui pour chaque condition de marche, pourcentage de temps passé en simple appui et en double appui au cours de la marche ;
- Paramètres biomécaniques : hauteur minimale des orteils en phase oscillante<sup>23</sup> en condition de marche sur terrain plat, et marges de stabilité<sup>24</sup> ;
- Paramètres cinématiques : cinématiques articulaires du bassin, des hanches, des genoux et des chevilles ;
- Paramètres cinétiques : puissance de la cheville (puissance maximale générée et puissance maximale absorbée) ;

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Analyse quantifiée de la marche sous différentes conditions de marche (sur terrain plat à vitesse rapide, en montée et en descente à vitesse confortable) :
  - Paramètres spatio-temporels : vitesse de marche, cadence, longueur et largeur de foulée, largeur de pas, temps de foulée, pourcentage de la durée des phases d'appui pour chaque condition de marche, pourcentage de temps passé en simple appui et en double appui au cours de la marche ;
  - Paramètres biomécaniques : hauteur minimale des orteils en phase oscillante<sup>25</sup> en condition de marche sur terrain plat, et marges de stabilité<sup>26</sup> ;
  - Paramètres cinématiques : cinématiques articulaires du bassin, des hanches, des genoux et des chevilles ;
  - Paramètres cinétiques : puissance absorbée et générée ;
- Test de marche de 6 minutes (TM6)<sup>27</sup> ;

---

<sup>21</sup> Mise en place d'un fichier patients interne, rempli au cours des consultations, permettant un pré-repérage des patients éligibles en fonction de l'âge, du sexe, du niveau d'amputation, de son étiologie, du niveau d'activité, des comorbidités associées

<sup>22</sup> Evaluation qui fournit une compréhension de la locomotion d'un sujet à travers la mesure combinée de ses paramètres spatio-temporels et biomécaniques, de sa cinématique et sa cinétique articulaire.

<sup>23</sup> Calculé uniquement pour le côté prothétique ; indicateur de sécurité du patient lors de la phase oscillante : plus la distance minimale selon l'axe vertical entre le bout du pied en phase oscillante et le sol est élevée, moins le risque de chutes et de trébuchements est important.

<sup>24</sup> Calculée tout au long du cycle de marche au moment de l'attaque du talon. Si la valeur obtenue est négative, le sujet est considéré comme instable.

<sup>25</sup> Calculé uniquement pour le côté prothétique ; indicateur de sécurité du patient lors de la phase oscillante : plus la distance minimale selon l'axe vertical entre le bout du pied en phase oscillante et le sol est élevée, moins le risque de chutes et de trébuchements est important.

<sup>26</sup> Calculée tout au long du cycle de marche au moment de l'attaque du talon. Si la valeur obtenue est négative, le sujet est considéré comme instable.

<sup>27</sup> Effectué sur un parcours intérieur balisé reconnu préalablement par le patient. Le test consiste à mesurer la distance qu'il peut parcourir à vitesse libre pendant 6 minutes, sans courir ; la vitesse de marche est calculée, et des paramètres physiologiques recueillis (fréquence cardiaque, recueil des gaz expirés)

- Choice stepping Reaction Time (CSRT)<sup>28</sup> ;
- Questionnaire d'Évaluation de la Prothèse (QEP)<sup>29</sup>.

Les sujets effectuaient 3 visites au cours de l'étude :

- Visite d'inclusion, au cours de laquelle l'ordre d'essai des pieds (KINTERRA ou pied habituel) était randomisé ;
- 1<sup>ère</sup> visite au cours de laquelle les sujets effectuaient les différents tests et questionnaires avec un premier pied prothétique ;
- 2<sup>ème</sup> visite au cours de laquelle les sujets effectuaient les différents tests et questionnaires un deuxième pied prothétique.

Une période d'adaptation de 5±1 semaines était laissée au sujet, avant la réalisation des tests.

La durée de suivi était de 8 à 12 semaines.

Au total, 13 sujets ont été inclus dans l'étude (10 amputés transtibial, 3 amputés transfémoral), d'âge moyen de 53,5±16,2 ans. A l'inclusion, tous les sujets utilisaient un pied à restitution d'énergie de classe III comme pied prothétique habituel.

## Résultats

Les résultats relatifs aux principaux critères de jugement principaux sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

|                                                                    | Différence pied habituel – pied KINTERRA <sup>30</sup> |                         |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| Critère de jugement principal                                      |                                                        |                         |
| Analyse quantifiée de la marche sur sol plat à vitesse confortable | Côté prothétique                                       | Côté sain               |
| <b>Paramètres spatio-temporels, moyenne [IC95%]</b>                |                                                        |                         |
| – Longueur de pas (m)                                              | -0,01 [-0,031 ; 0,011]                                 | -0,006 [-0,024 ; 0,012] |
| – Temps du pas (s)                                                 | 0,003 [-0,016 ; 0,021]                                 | 0,004 [-0,016 ; 0,024]  |
| – Longueur de foulée (m)                                           | -0,014 [-0,050 ; 0,022]                                | -0,016 [-0,051 ; 0,019] |
| – Largeur de foulée (m)                                            | 0,001 [-0,007 ; 0,009]                                 | 0,003 [-0,005 ; 0,011]  |
| – Largeur de pas (m)                                               | 0,000 [-0,006 ; 0,006]                                 | 0,002 [-0,004 ; 0,008]  |
| – Temps de foulée (s)                                              | 0,008 [-0,029 ; 0,045]                                 | 0,007 [-0,029 ; 0,042]  |
| – Cadence (pas/min)                                                | -0,870 [-3,606 ; 1,867]                                | -0,711 [-3,333 ; 1,912] |
| – Vitesse (m/s)                                                    | -0,021 [-0,074 ; 0,033]                                | -0,020 [-0,071 ; 0,030] |
| – Phase d'appui (%)                                                | 0,766 [-0,030 ; 1,562]                                 | 0,010 [-0,741 ; 0,761]  |
| – Phase oscillante (%)                                             | -0,766 [-1,562 ; 0,030]                                | -0,010 [-0,761 ; 0,741] |
| – Simple appui (%)                                                 | 0,028 [-0,694 ; 0,751]                                 | -0,745 [-1,568 ; 0,079] |
| – Double appui (%)                                                 | 0,729 [-0,427 ; 1,884]                                 | 0,776 [-0,366 ; 1,918]  |
| – Temps de pied à plat (s)                                         | 0,018 [-0,039 ; 0,076]                                 | -0,010 [-0,035 ; 0,015] |
| <b>Paramètres biomécaniques, moyenne [IC95%]</b>                   |                                                        |                         |
| – Hauteur minimale des orteils (mm)                                | -2,939 [-5,081 ; -0,797]                               | NC                      |
| – Marge de stabilité médiolatérale (m)                             | -0,006 [-0,012 ; -0,001]                               | 0,003 [0,001 ; 0,006]   |
| – Marge de stabilité antéropostérieure (m)                         | 0,003 [-0,01 ; 0,016]                                  | 0,008 [-0,006 ; 0,022]  |

<sup>28</sup> Évalue la capacité du sujet à initier puis effectuer volontairement et le plus rapidement possible un pas en avant vers une cible suite à un stimulus lumineux : lorsque la diode de la cible s'allume, le volontaire doit aller poser le pied correspondant sur la cible le plus vite possible. 3 paramètres sont calculés, témoignant de la stabilité de l'appui : le temps de réaction (durée entre le début du stimulus et la 1<sup>ère</sup> réaction motrice mesurable), l'ajustement postural anticipé (APA, durée comprise entre la fin du temps de réaction et le début du lever du pied) et la phase pendulaire (durée pendant laquelle le pied est en l'air). Plus la durée de l'APA est courte, meilleure est la stabilité.

<sup>29</sup> Questionnaire spécifique pour les amputés du membre inférieur, constitué de 9 items permettant d'évaluer notamment le fonctionnement de la prothèse en termes de satisfaction, déambulation, douleurs ou bien être. Les réponses sont établies sur une échelle visuelle analogique (0-100). Un score plus important témoigne d'un meilleur résultat.

<sup>30</sup> Les résultats rapportés correspondent à la différence des résultats obtenus avec le pied habituel et le pied KINTERRA. Un résultat négatif reflète donc une augmentation du résultat obtenu avec le pied KINTERRA par rapport au pied habituel ; un résultat positif reflète une diminution du résultat obtenu avec le pied habituel par rapport au pied KINTERRA.

|                                                                                  | Différence pied habituel – pied KINTERRA <sup>30</sup> |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Paramètres cinématiques, moyenne [IC95%]</b>                                  |                                                        |                          |
| – Flexion cheville maximum (flexion dorsale) en phase d'appui (°)                | 2,788 [-0,173 ; 5,749]                                 | -0,031 [-0,915 ; 0,852]  |
| – Flexion cheville – minimum lors de la phase d'appui (°)                        | 0,912 [-0,454 ; 2,278]                                 | -0,561 [-1,617 ; 0,495]  |
| – Flexion cheville – Amplitude de flexion plantaire lors de la phase d'appui (°) | -1,842 [-2,906 ; -0,778]                               | 0,323 [-0,148 ; 0,794]   |
| <b>Paramètres cinétiques, moyenne [IC95%]</b>                                    |                                                        |                          |
| – Puissance absorbée (W/kg)                                                      | -0,247 [-0,413 ; -0,081]                               | -0,098 [-0,147 ; -0,048] |
| – Puissance générée (W/kg)                                                       | 0,536 [0,363 ; 0,708]                                  | -0,041 [-0,158 ; 0,077]  |
| – Amplitude de puissance (W/kg)                                                  | 0,783 [0,507 ; 1,058]                                  | 0,057 [-0,083 ; 0,197]   |

Les principaux critères de jugement secondaires sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

|                                                                                           | Différence pied habituel – pied KINTERRA <sup>30</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Test de marche de 6 minutes</b>                                                        |                                                        |
| – Distance parcourue, moyenne [IC95%]                                                     | - 2,69 m [-18,83 ; 13,45]                              |
| – Vitesse de marche, moyenne [IC95%]                                                      | -0,001 m/s [-0,04 ; 0,04]                              |
| – Consommation d'O <sub>2</sub> , moyenne [IC95%]                                         | -1,349 mL/min/kg [-2,613 ; -0,086]                     |
| <b>CSRT<sup>31</sup></b>                                                                  |                                                        |
| Ajustement posturale anticipé (APA)                                                       | 60,3 ms [14,06 ; 106,66]                               |
| <b>Questionnaire d'évaluation des patients</b> <small>Erreur ! Signet non défini.</small> |                                                        |
| – Utilité, moyenne [IC95%]                                                                | -7,4 [-15,8 ; 1,0]                                     |
| – Apparence, moyenne [IC95%]                                                              | -6,6 [-13,1 ; 0,0]                                     |
| – Bruit, moyenne [IC95%]                                                                  | -12,8 [-34,9 ; 9,4]                                    |
| – Santé du membre résiduel, moyenne [IC95%]                                               | -3,2 [-9,4 ; 3,0]                                      |
| – Déambulation, moyenne [IC95%]                                                           | -9,4 [-20,1 ; 1,3]                                     |
| – Transfert, moyenne [IC95%]                                                              | -3,2 [-9,1 ; 2,7]                                      |

Les résultats relatifs aux autres critères de jugement secondaires sont rapportés en totalité à titre exploratoire en annexe 2.

Un participant n'a pu effectuer la 2ème session avec le pied prothétique habituel. Les données de la session 1 avec le pied prothétique KINTERRA ont donc été dupliquées pour la session 2, selon la méthode *Last Observed Carried Forward (LOCF)*.

Aucun événement indésirable grave ou décès n'a été rapporté au cours de cette étude. Une chute a été rapportée au cours de l'étude.

Cette étude présente des limites méthodologiques : étude monocentrique, mono-opérateur, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients, critères de jugement multiples, absence de contrôle du risque alpha. Les résultats de cette étude doivent donc être interprétés avec précaution.

## Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

## Matéριοvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur n'ont rapporté aucun indésirable sur la période de 2021 à 2024.

<sup>31</sup> Plus la durée de l'APA est courte, meilleure est la stabilité

#### 4.1.1.3 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude spécifique du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA, randomisée, en ouvert, en cross-over, portant sur 13 patients.

Cette étude a évalué l'impact du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA et du pied prothétique habituel des patients (pieds à restitution d'énergie de classe III) sur des paramètres locomoteurs de stabilité et de confort des personnes amputées de membre inférieur. Les résultats ont rapporté l'intérêt de l'utilisation d'un pied avec cheville articulée chez les patients amputés du membre inférieur, notamment en termes de confort lors de la marche (dont amplitude de flexion dorsale, hauteur minimale des orteils, déambulation, santé du membre résiduel).

Cette étude présente cependant de nombreuses limites méthodologiques qui rendent l'interprétation des données difficiles : étude monocentrique, absence de contrôle du nombre de sujets nécessaire, critères de jugement multiples, non hiérarchisés, non cliniques, absence de contrôle du risque alpha.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion) ;
- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle ;
- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'usage à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie) ;
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur le mouvement, la position du pied et l'environnement, et d'ajuster la vitesse et l'amplitude du mouvement ;
- Les pieds avec propulsion électrique active, similaires aux pieds avec cheville à microprocesseur, avec en plus la production d'une force électrique de propulsion en fin de phase d'appui.

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. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être évalués ou réévalués pour déterminer les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites méthodologiques de l'étude soutenant la demande, la Commission estime que les données disponibles sont en faveur du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA, qui constitue une alternative aux pieds prothétiques disponibles dans la stratégie de compensation du handicap.

Au vu de ces éléments, la Commission considère que le pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA a un intérêt pour compenser le handicap de patients ayant 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) et amenés à marcher sur des sols irréguliers.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation ou agénésie 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 restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

#### Amputation du membre inférieur

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputations majeures du membre inférieur en France n'est disponible.

L'incidence des amputations majeurs du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information – PMSI), de l'ordre de 7000 à 7 700 de 2019 à 2023.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes d'amputation majeure du membre inférieur de 2019 à 2023<sup>32</sup>.

| ACTES                                                                                                                       | 2019        | 2020         | 2021        | 2022        | 2023        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| Désarticulation de la hanche (NZFA001)                                                                                      | 44          | 49           | 36          | 47          | 39          |
| Amputation transtibiale (NZFA002)                                                                                           | 3 831       | 3 545        | 3 671       | 3 792       | 4 028       |
| Désarticulation du genou (NZFA003)                                                                                          | 74          | 78           | 59          | 76          | 73          |
| Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum (NZFA006) | 17          | *            | *           | *           | *           |
| Amputation transfémorale (NZFA007)                                                                                          | 3 669       | 3 391        | 3 466       | 3 520       | 3 550       |
| Amputation interilioabdominale (NZFA008)                                                                                    | *           | *            | *           | *           | *           |
| Total                                                                                                                       | 7636 à 7645 | 7 065 à 7083 | 7234 à 7252 | 7437 à 7455 | 7692 à 7710 |

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

#### Agénésie du membre inférieur

Le premier rapport sur les agénésies transverses des membres supérieures, à partir des données issues des registres français de surveillance des anomalies congénitales, rapporte des données sur la prévalence de la réduction des membres inférieurs :

<sup>32</sup> ATIH. Statistiques – Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scan-sante.fr/ap-plications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 27/01/2025]

- Réductions de membre inférieur congénitales (code CIM 10 Q72) : prévalence comprise entre 1,6 cas pour 10 000 en Auvergne et 3,2 cas pour 10 000 naissances aux Antilles et à la Réunion ;
- Agénésies transverses des membres inférieurs (codes CIM10 Q720, Q722, Q723 et Q7230, correspondant à une absence de pied) : prévalence estimée entre 0,6 cas pour 10 000 en Auvergne et 1,8 cas pour 10 000 à la Réunion et 1,3 cas pour 10 000 naissances dans les 3 autres régions considérées.

### 4.2.3 Impact

Le pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA répond à un besoin couvert par les autres pieds prothétiques avec cheville articulée inscrits sur la LPPR.

#### 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, KINTERRA a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

**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 KINTERRA sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

**« 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 personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers. »**

## 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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 prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA, ou lors d'un renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de ce système devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. Le pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

L'adaptation de la prothèse doit être réalisée par un orthoprothésiste diplômé ayant suivi une formation et capable de procéder au montage, à l'alignement et aux réglages du dispositif. Cette formation est dispensée par le fabricant.

## 6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Autres pieds prothétiques avec cheville articulée inscrits sur la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASA

Les données issues de l'étude spécifique au pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA ne permettent pas de conclure quant à la supériorité de KINTERRA par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III. Aucune donnée comparant le pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA aux autres pieds prothétiques avec cheville articulée n'est disponible.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de KINTERRA par rapport autres pieds prothétiques avec cheville articulée inscrits sur la LPPR.**

## 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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA et des autres pieds du même type. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autres part, leur place dans la stratégie thérapeutique. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue (paragraphe 4.2.2), la population cible de KINTERRA ne peut être estimée avec précision.

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 7 700 séjours hospitaliers en 2023. Tous ces patients ne relèvent pas

d'un appareillage avec un pied prothétique avec cheville articulée. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied avec cheville articulée, sont en effet en majorité actives. Ce type de pied est en particulier utile pour une utilisation lors de la marche sur des terrains en pente et/ou irréguliers.

Ainsi, la population cible correspondant aux patients susceptibles d'être appareillés avec KINTERRA ne peut être déterminée.

A titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III a été réalisée à partir de 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 à restitution d'énergie de classe III de 2019 à 2023. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 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 tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie de classe III pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires de pieds à restitution d'énergie de classe III.

|                   | 2019         |              | 2020         |              | 2021         |              | 2022         |              | 2023         |              |
|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                   | N pieds      | N benef      | N pieds      | N benef      | N pieds      | N benef      | N pieds      | N benef      | N pieds      | N benef      |
| <b>Classe III</b> | <b>2 214</b> | <b>1 991</b> | <b>2 949</b> | <b>2 672</b> | <b>4 005</b> | <b>3 552</b> | <b>3 980</b> | <b>3 553</b> | <b>4 618</b> | <b>4 086</b> |

N pieds : nombre de pieds ; N benef : nombre de bénéficiaires

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III était comprise entre 1991 et 4 086 patients par an entre 2019 et 2023 en France.

La CNEDiMTS estime cependant que la population éligible au pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA sera inférieure à la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III, compte tenu des indications retenues par la CNEDiMTS. En effet, la population de patients éligibles au pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA est plus restreinte par rapport à celle des pieds à restitution d'énergie de classe III, le pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA s'adressant à des personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec cheville articulée tel que KINTERRA est de 4 100 patients au maximum.**

# Annexes

## Annexe 1. Références des pieds KINTERRA faisant l'objet de la demande

| Références de pieds prothétiques |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Catégorie 1                      | Catégorie 2     | Catégorie 3     | Catégorie 4     | Catégorie 5     | Catégorie 6     | Catégorie 7     | Catégorie 8     |
| RM3-00-01A22-SL                  | RM3-00-02A22-SL | RM3-00-02A22-SL | RM3-00-04A22-SL | RM3-00-05A22-SL | RM3-00-06A22-SL | RM3-00-07A22-SL | RM3-00-08A22-SL |
| RM3-00-01A22-SR                  | RM3-00-02A22-SR | RM3-00-02A22-SR | RM3-00-04A22-SR | RM3-00-05A22-SR | RM3-00-06A22-SR | RM3-00-07A22-SR | RM3-00-08A22-SR |
| RM3-00-01A23-SL                  | RM3-00-02A23-SL | RM3-00-03A23-SL | RM3-00-04A23-SL | RM3-00-05A23-SL | RM3-00-06A23-SL | RM3-00-07A23-SL | RM3-00-08A23-SL |
| RM3-00-01A23-SR                  | RM3-00-02A23-SR | RM3-00-03A23-SR | RM3-00-04A23-SR | RM3-00-05A23-SR | RM3-00-06A23-SR | RM3-00-07A23-SR | RM3-00-08A23-SR |
| RM3-00-01A24-SL                  | RM3-00-02A24-SL | RM3-00-03A24-SL | RM3-00-04A24-SL | RM3-00-05A24-SL | RM3-00-06A24-SL | RM3-00-07A24-SL | RM3-00-08A24-SL |
| RM3-00-01A24-SR                  | RM3-00-02A24-SR | RM3-00-03A24-SR | RM3-00-04A24-SR | RM3-00-05A24-SR | RM3-00-06A24-SR | RM3-00-07A24-SR | RM3-00-08A24-SR |
| RM3-00-01A25-SL                  | RM3-00-02A25-SL | RM3-00-03A25-SL | RM3-00-04A25-SL | RM3-00-05A25-SL | RM3-00-06A25-SL | RM3-00-07A25-SL | RM3-00-08A25-SL |
| RM3-00-01A25-SR                  | RM3-00-02A25-SR | RM3-00-03A25-SR | RM3-00-04A25-SR | RM3-00-05A25-SR | RM3-00-06A25-SR | RM3-00-07A25-SR | RM3-00-08A25-SR |
| RM3-00-01A26-SL                  | RM3-00-02A26-SL | RM3-00-03A26-SL | RM3-00-04A26-SL | RM3-00-05A26-SL | RM3-00-06A26-SL | RM3-00-07A26-SL | RM3-00-08A26-SL |
| RM3-00-01A26-SR                  | RM3-00-02A26-SR | RM3-00-03A26-SR | RM3-00-04A26-SR | RM3-00-05A26-SR | RM3-00-06A26-SR | RM3-00-07A26-SR | RM3-00-08A26-SR |
| RM3-00-01A27-SL                  | RM3-00-02A27-SL | RM3-00-03A27-SL | RM3-00-04A27-SL | RM3-00-05A27-SL | RM3-00-06A27-SL | RM3-00-07A27-SL | RM3-00-08A27-SL |
| RM3-00-01A27-SR                  | RM3-00-02A27-SR | RM3-00-03A27-SR | RM3-00-04A27-SR | RM3-00-05A27-SR | RM3-00-06A27-SR | RM3-00-07A27-SR | RM3-00-08A27-SR |
| RM3-00-01A28-SL                  | RM3-00-02A28-SL | RM3-00-03A28-SL | RM3-00-04A28-SL | RM3-00-05A28-SL | RM3-00-06A28-SL | RM3-00-07A28-SL | RM3-00-08A28-SL |
| RM3-00-01A28-SR                  | RM3-00-02A28-SR | RM3-00-03A28-SR | RM3-00-04A28-SR | RM3-00-05A28-SR | RM3-00-06A28-SR | RM3-00-07A28-SR | RM3-00-08A28-SR |
| RM3-00-01A29-SL                  | RM3-00-02A29-SL | RM3-00-03A29-SL | RM3-00-04A29-SL | RM3-00-05A29-SL | RM3-00-06A29-SL | RM3-00-07A29-SL | RM3-00-08A29-SL |
| RM3-00-01A29-SR                  | RM3-00-02A29-SR | RM3-00-03A29-SR | RM3-00-04A29-SR | RM3-00-05A29-SR | RM3-00-06A29-SR | RM3-00-07A29-SR | RM3-00-08A29-SR |
| RM3-00-01A30-SL                  | RM3-00-02A30-SL | RM3-00-03A30-SL | RM3-00-04A30-SL | RM3-00-05A30-SL | RM3-00-06A30-SL | RM3-00-07A30-SL | RM3-00-08A30-SL |
| RM3-00-01A30-SR                  | RM3-00-02A30-SR | RM3-00-03A30-SR | RM3-00-04A30-SR | RM3-00-05A30-SR | RM3-00-06A30-SR | RM3-00-07A30-SR | RM3-00-08A30-SR |

| Références d'enveloppe de pied prothétique KINTERRA |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Taille 2                                            | Taille 23       | Taille 24       | Taille 25       | Taille 26       | Taille 27       | Taille 28       | Taille 29       | Taille 30       |
| FTC-2K-122D4-SL                                     | FTC-2K-123D4-SL | FTC-2K-124D4-SL | FTC-2K-125D4-SL | FTC-2K-126D4-SL | FTC-2K-127D4-SL | FTC-2K-128D4-SL | FTC-2K-129D4-SL | FTC-2K-130D4-SL |

| Références d'enveloppe de pied prothétique KINTERRA |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Taille 2                                            | Taille 23       | Taille 24       | Taille 25       | Taille 26       | Taille 27       | Taille 28       | Taille 29       | Taille 30       |
| FTC-2K-122D4-SR                                     | FTC-2K-123D4-SR | FTC-2K-124D4-SR | FTC-2K-125D4-SR | FTC-2K-126D4-SR | FTC-2K-127D4-SR | FTC-2K-128D4-SR | FTC-2K-129D4-SR | FTC-2K-130D4-SR |
| FTC-2K-122L4-SL                                     | FTC-2K-123L4-SL | FTC-2K-124L4-SL | FTC-2K-125L4-SL | FTC-2K-126L4-SL | FTC-2K-127L4-SL | FTC-2K-128L4-SL | FTC-2K-129L4-SL | FTC-2K-130L4-SL |
| FTC-2K-122L4-SR                                     | FTC-2K-123L4-SR | FTC-2K-124L4-SR | FTC-2K-125L4-SR | FTC-2K-126L4-SR | FTC-2K-127L4-SR | FTC-2K-128L4-SR | FTC-2K-129L4-SR | FTC-2K-130L4-SR |
| FTC-2K-122M4-SL                                     | FTC-2K-123M4-SL | FTC-2K-124M4-SL | FTC-2K-125M4-SL | FTC-2K-126M4-SL | FTC-2K-127M4-SL | FTC-2K-128M4-SL | FTC-2K-129M4-SL | FTC-2K-130M4-SL |
| FTC-2K-122M4-SR                                     | FTC-2K-123M4-SR | FTC-2K-124M4-SR | FTC-2K-125M4-SR | FTC-2K-126M4-SR | FTC-2K-127M4-SR | FTC-2K-128M4-SR | FTC-2K-129M4-SR | FTC-2K-130M4-SR |

## Annexe 2. Données cliniques

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                        | <b>Étude IRR-CLP-2020-9 : Evaluation du confort et de la qualité de vie associés à l'utilisation d'une emboiture souple pour prothèse fémorale, étude non publiée</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Type de l'étude</b>                  | Étude monocentrique randomisée en cross-over avec recueil prospectif des données                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Date et durée de l'étude</b>         | 08/06/2021 au 20/06/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Objectif de l'étude</b>              | Explorer et quantifier l'impact du pied-cheville KINTERRA sur les paramètres locomoteurs de stabilité et de confort des personnes amputées de membre inférieur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Méthode</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Critères de sélection</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patient étant à même de comprendre les ordres simples, les consignes de conditionnement et de donner son consentement éclairé</li> <li>– Patient homme ou femme, majeur (âge)</li> <li>– Patient amputé de membre inférieur, au niveau tibial ou fémoral</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>         | <p>Un centre (Pôle de Rééducation-Réadaptation du CHU de Dijon)</p> <p>L'étude s'est déroulée selon le mode de prise en charge habituel des patients avec une équipe pluridisciplinaire comprenant les médecins MPR, l'orthoprothésiste et la société Ortho Access.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Produits étudiés</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pied prothétique avec cheville hydraulique KINTERRA</li> <li>– Pied prothétique habituel du patient (Pied à restitution d'énergie de classe III)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Critère de jugement principal</b>    | <p>Analyse quantifiée de la marche sur terrain plat à vitesse confortable et spontanée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Paramètres spatio-temporels de la marche (vitesse de marche, cadence, longueur de pas et de cycle, largeur de pas et de cycle, pourcentage de la durée des phases d'appui (simple appui et double appui) et oscillante)</li> <li>– Paramètres biomécaniques (hauteur minimale des orteils en phase oscillante et marge de stabilité)</li> <li>– Cinématiques articulaires du bassin, des hanches, des genoux et des chevilles dans le plan sagittal</li> <li>– Cinétique articulaire (puissance de cheville)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Critères de jugement secondaires</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Analyse quantifiée de la marche sur terrain plat à vitesse rapide</li> <li>– Analyse quantifiée de la marche sur pente à vitesse confortable</li> <li>– Test de marche de 6 minutes</li> <li>– Choice Stepping Reaction Time (CSRT)</li> <li>– Test de posturographie</li> <li>– Questionnaire d'évaluation de la prothèse</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Taille de l'échantillon</b>          | Les explorations sont stratifiées par type d'appareillage, par niveau d'activité et/ou par niveau d'amputation. Chaque groupe formé est constitué de 5 à 20 patients volontaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Méthode de randomisation</b>         | Randomisation via un script Matlab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>  | <p>Pour le critère de jugement principal, l'évolution des paramètres de marche, avant et après la mise en place de l'appareillage (ou après modification de l'appareillage) sera analysée par le test de Student pour séries appariées (ou test de Wilcoxon en l'absence de normalité).</p> <p>Pour les critères de jugement secondaires, les variables quantitatives seront décrites avant et après la mise en place de l'appareillage (ou après modification de l'appareillage) sous forme de moyenne et d'écart type (ou de médiane et intervalle inter-quartile en l'absence de normalité), et comparées avant et après la mise en place de l'appareillage (ou après modification de l'appareillage) par le test de Student pour séries appariées (ou test de Wilcoxon en l'absence de normalité)</p> <p>Les variables qualitatives seront décrites avant et après la mise en place de l'appareillage (ou après modification de l'appareillage) sous forme de pourcentage avec leur intervalle de confiance à 95%, et comparées avant et après la mise en place de l'appareillage (ou après modification de l'appareillage) par le test du Chi2 (ou le test exact de Fisher selon les conditions d'application).</p> <p>Le seuil de signification est fixé à <math>p &lt; 0,05</math> pour toutes les analyses.</p> |

### Résultats

| <b>Nombre de sujets analysés</b>                                  | 13 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Durée du suivi</b>                                             | 8 à 12 semaines ; la durée d'habituatation est de 36,5±5,9 jours pour le pied habituel et de 37,0±4,7 jours pour le pied KINTERRA.<br>Deux déviations mineures au protocole ont été rapportées, 2 patients ayant eu une période d'habituatation de 7 semaines pour cause d'indisponibilité (au lieu de 6 semaines maximum). |                                          |                          |
| <b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b> | N = 13<br>Hommes (10) / femmes (3)<br>Âge moyen : 53,5±16,2 ans<br>Étiologie : Traumatique (8) / Vasculaire (3) / Congénitale (2)<br>Tibiale (10) / Fémorale (3)                                                                                                                                                            |                                          |                          |
| <b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Différence pied habituel – pied KINTERRA |                          |
|                                                                   | – Analyse quantifiée de la marche sur sol plat à vitesse confortable                                                                                                                                                                                                                                                        | Côté prothétique                         | Côté sain                |
|                                                                   | Paramètres spatio-temporels, moyenne [IC95%]                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |                          |
|                                                                   | – Longueur de pas (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -0,01 [-0,031 ; 0,011]                   | -0,006 [-0,024 ; 0,012]  |
|                                                                   | – Temps du pas (s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,003 [-0,016 ; 0,021]                   | 0,004 [-0,016 ; 0,024]   |
|                                                                   | – Longueur de foulée (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -0,014 [-0,050 ; 0,022]                  | -0,016 [-0,051 ; 0,019]  |
|                                                                   | – Largeur de foulée (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,001 [-0,007 ; 0,009]                   | 0,003 [-0,005 ; 0,011]   |
|                                                                   | – Largeur de pas (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,000 [-0,006 ; 0,006]                   | 0,002 [-0,004 ; 0,008]   |
|                                                                   | – Temps de foulée (s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,008 [-0,029 ; 0,045]                   | 0,007 [-0,029 ; 0,042]   |
|                                                                   | – Cadence (pas/min)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -0,870 [-3,606 ; 1,867]                  | -0,711 [-3,333 ; 1,912]  |
|                                                                   | – Vitesse (m/s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -0,021 [-0,074 ; 0,033]                  | -0,020 [-0,071 ; 0,030]  |
|                                                                   | – Phase d'appui (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,766 [-0,030 ; 1,562]                   | 0,010 [-0,741 ; 0,761]   |
|                                                                   | – Phase oscillante (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -0,766 [-1,562 ; 0,030]                  | -0,010 [-0,761 ; 0,741]  |
|                                                                   | – Simple appui (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,028 [-0,694 ; 0,751]                   | -0,745 [-1,568 ; 0,079]  |
|                                                                   | – Double appui (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,729 [-0,427 ; 1,884]                   | 0,776 [-0,366 ; 1,918]   |
|                                                                   | – Temps de pied à plat (s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,018 [-0,039 ; 0,076]                   | -0,010 [-0,035 ; 0,015]  |
|                                                                   | Paramètres biomécaniques, moyenne [IC95%]                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                          |                          |
|                                                                   | – Hauteur minimale des orteils (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -2,939 [-5,081 ; -0,797]                 | NC                       |
|                                                                   | – Marge de stabilité médiolatérale (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -0,006 [-0,012 ; -0,001]                 | 0,003 [0,001 ; 0,006]    |
|                                                                   | – Marge de stabilité antéropostérieure (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,003 [-0,01 ; 0,016]                    | 0,008 [-0,006 ; 0,022]   |
|                                                                   | Paramètres cinématiques, moyenne [IC95%]                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                          |                          |
|                                                                   | – Inclinaison pelvis – Minimum (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,522 [-1,783 ; 2,827]                   | 0,558 [-1,753 ; 2,869]   |
|                                                                   | – Inclinaison pelvis – Maximum (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,429 [-1,410 ; 2,268]                   | 0,356 [-1,476 ; 2,188]   |
|                                                                   | – Inclinaison pelvis – Amplitude (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -0,093 [-0,882 ; 0,696]                  | -0,202 [-1,037 ; 0,633]  |
|                                                                   | – Flexion hanche – Minimum (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,621 [-2,157 ; 3,398]                   | 0,939 [-1,888 ; 3,766]   |
|                                                                   | – Flexion hanche – Maximum (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,034 [-1,597 ; 3,664]                   | -0,143 [-2,846 ; 2,56]   |
|                                                                   | – Flexion hanche – Amplitude (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,413 [-0,935 ; 1,761]                   | -1,082 [-2,374 ; 0,210]  |
|                                                                   | – Flexion genou – Minimum (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,146 [-0,022 ; 2,314]                   | -0,817 [-2,264 ; 0,629]  |
|                                                                   | – Flexion genou – Maximum (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,504 [-1,844 ; 2,852]                   | -1,219 [-3,005 ; 0,568]  |
|                                                                   | – Flexion genou – Amplitude (°)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -0,642 [-2,651 ; 1,367]                  | -0,401 [-1,205 ; 0,403]  |
|                                                                   | – Flexion cheville maximum (flexion dorsale) en phase d'appui (°)                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,788 [-0,173 ; 5,749]                   | -0,031 [-0,915 ; 0,852]  |
|                                                                   | – Flexion cheville – minimum lors de la phase d'appui (°)                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,912 [-0,454 ; 2,278]                   | -0,561 [-1,617 ; 0,495]  |
|                                                                   | – Flexion cheville – Amplitude de flexion plantaire lors de la phase d'appui (°)                                                                                                                                                                                                                                            | -1,842 [-2,906 ; -0,778]                 | 0,323 [-0,148 ; 0,794]   |
|                                                                   | Paramètres cinétiques, moyenne [IC95%]                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                          |                          |
|                                                                   | – Puissance absorbée (W/kg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -0,247 [-0,413 ; -0,081]                 | -0,098 [-0,147 ; -0,048] |
|                                                                   | – Puissance générée (W/kg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,536 [0,363 ; 0,708]                    | -0,041 [-0,158 ; 0,077]  |
|                                                                   | – Amplitude de puissance (W/kg)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,783 [0,507 ; 1,058]                    | 0,057 [-0,083 ; 0,197]   |

|                                                                  | Différence pied habituel – pied KINTERRA |                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------|
| Analyse quantifiée de la marche sur sol plat à vitesse rapide    | Côté prothétique                         | Côté sain                |
| <b>Paramètres spatio-temporels, moyenne [IC95%]</b>              |                                          |                          |
| – Longueur de pas (m)                                            | -0,002 [-0,018 ; 0,013]                  | 0,004 [-0,014 ; 0,022]   |
| – Temps du pas (s)                                               | -0,005 [-0,014 ; 0,004]                  | 0,002 [-0,007 ; 0,011]   |
| – Longueur de foulée (m)                                         | 0,001 [-0,031 ; 0,033]                   | 0,003 [-0,029 ; 0,036]   |
| – Largeur de foulée (m)                                          | 0,003 [-0,004 ; 0,011]                   | 0,003 [-0,006 ; 0,011]   |
| – Largeur de pas (m)                                             | 0,001 [-0,006 ; 0,008]                   | 0,000 [-0,006 ; 0,007]   |
| – Temps de foulée (s)                                            | -0,003 [-0,019 ; 0,012]                  | -0,004 [-0,019 ; 0,011]  |
| – Cadence (pas/min)                                              | 0,154 [-1,236 ; 1,544]                   | 0,270 [-1,152 ; 1,692]   |
| – Vitesse (m/s)                                                  | 0,003 [-0,036 ; 0,041]                   | 0,005 [-0,036 ; 0,045]   |
| – Phase d'appui (%)                                              | 0,687 [-0,060 ; 1,434]                   | -0,271 [-0,683 ; 0,142]  |
| – Phase oscillante (%)                                           | -0,687 [-1,434 ; 0,060]                  | 0,271 [-0,142 ; 0,683]   |
| – Simple appui (%)                                               | 0,225 [-0,213 ; 0,662]                   | -0,699 [-1,457 ; 0,060]  |
| – Double appui (%)                                               | 0,483 [-0,16 ; 1,127]                    | 0,395 [-0,269 ; 1,060]   |
| – Temps de pied à plat (s)                                       | 0,022 [-0,029 ; 0,072]                   | -0,018 [-0,039 ; 0,004]  |
| <b>Paramètres biomécaniques, moyenne [IC95%]</b>                 |                                          |                          |
| – Hauteur minimale des orteils (mm)                              | -2,902 [-5,152 ; -0,653]                 | NC                       |
| – Marge de stabilité médiolatérale (m)                           | -0,005 [-0,011 ; -0,005]                 | 0,005 [0,003 ; 0,007]    |
| – Marge de stabilité antéropostérieure (m)                       | -0,001 [-0,014 ; 0,012]                  | 0,004 [-0,008 ; 0,016]   |
| <b>Cinématique</b>                                               |                                          |                          |
| – Inclinaison pelvis – minimum (°)                               | 0,745 [-1,682 ; 3,172]                   | 0,636 [-1,737 ; 3,008]   |
| – Inclinaison pelvis – maximum (°)                               | 0,272 [-1,524 ; 2,067]                   | 0,302 [-1,392 ; 1,995]   |
| – Inclinaison pelvis – amplitude (°)                             | -0,473 [-1,309 ; 0,362]                  | -0,334 [-1,197 ; 0,529]  |
| – Flexion hanche – minimum (°)                                   | 0,440 [-2,222 ; 3,103]                   | 0,640 [-2,093 ; 3,373]   |
| – Flexion hanche – maximum (°)                                   | 1,312 [-1,292 ; 3,916]                   | 0,111 [-2,338 ; 2,56]    |
| – Flexion hanche – amplitude (°)                                 | 0,872 [-0,504 ; 2,247]                   | -0,529 [-1,589 ; 0,530]  |
| – Flexion genou – maximum (°)                                    | 1,351 [0,140 ; 2,562]                    | -0,996 [-2,262 ; 0,269]  |
| – Flexion genou – minimum (°)                                    | 0,914 [-1,289 ; 3,116]                   | -0,803 [-2,464 ; 0,858]  |
| – Flexion genou – amplitude (°)                                  | -0,437 [-2,329 ; 1,454]                  | 0,193 [-0,720 ; 1,106]   |
| – Flexion cheville – maximum (°)                                 | 2,921 [-0,333 ; 6,175]                   | 0,054 [-1,137 ; 1,246]   |
| – Flexion cheville – minimum lors de la phase d'appui (°)        | 0,961 [-0,473 ; 2,396]                   | -0,682 [-1,684 ; 0,319]  |
| – Flexion cheville – amplitude lors de la phase d'appui (°)      | -1,741 [-2,713 ; -0,769]                 | 0,552 [0,028 ; 1,075]    |
| <b>Cinétique</b>                                                 |                                          |                          |
| – Puissance absorbée (W/kg)                                      | -0,276 [-0,473 ; -0,078]                 | -0,014 [-0,080 ; 0,052]  |
| – Puissance générée (W/kg)                                       | 0,604 [0,418 ; 0,790]                    | -0,080 [-0,227 ; 0,067]  |
| – Amplitude de puissance (W/kg)                                  | 0,879 [0,582 ; 1,177]                    | -0,065 [-0,226 ; 0,096]  |
| Analyse quantifiée de la marche en montée, à vitesse confortable | Côté prothétique                         | Côté sain                |
| <b>Paramètres spatio-temporels, moyenne [IC95%]</b>              |                                          |                          |
| – Longueur de pas (m)                                            | -0,023 [-0,044 ; -0,002]                 | -0,015 [-0,032 ; 0,002]  |
| – Temps du pas (s)                                               | 0,007 [-0,015 ; 0,029]                   | 0,006 [-0,008 ; 0,020]   |
| – Longueur de foulée (m)                                         | -0,041 [-0,079 ; -0,003]                 | -0,039 [-0,071 ; -0,008] |
| – Largeur de foulée (m)                                          | 0,003 [-0,006 ; 0,012]                   | 0,002 [-0,007 ; 0,010]   |
| – Largeur de pas (m)                                             | 0 [-0,009 ; 0,008]                       | 0 [-0,008 ; 0,008]       |
| – Temps de foulée (s)                                            | 0,014 [-0,013 ; 0,041]                   | 0,011 [-0,010 ; 0,033]   |
| – Cadence (pas/min)                                              | -0,786 [-2,407 ; 0,836]                  | -0,682 [-2,036 ; 0,671]  |
| – Vitesse (m/s)                                                  | -0,038 [-0,078 ; 0,001]                  | -0,039 [-0,074 ; -0,004] |
| – Phase d'appui (%)                                              | 0,940 [0,183 ; 1,696]                    | 0,128 [-0,360 ; 0,615]   |
| – Phase oscillante (%)                                           | -0,940 [-1,696 ; -0,183]                 | -0,128 [-0,615 ; 0,360]  |
| – Simple appui (%)                                               | -0,177 [-0,695 ; 0,341]                  | -0,825 [-1,598 ; -0,052] |
| – Double appui (%)                                               | 1,121 [0,297 ; 1,946]                    | 1,012 [0,231 ; 1,793]    |
| – Temps de pied à plat (s)                                       | 0,022 [-0,047 ; 0,091]                   | 0,015 [-0,002 ; 0,033]   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Paramètres biomécaniques, moyenne [IC95%]</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hauteur minimale des orteils (mm)</li> <li>– Marge de stabilité médiolatérale (m)</li> <li>– Marge de stabilité antéropostérieure (m)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NC<br>-0,007 [-0,014 ; 0]<br>0,010 [-0,004 ; 0,024]                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NC<br>0,003 [0 ; 0,007]<br>0,013 [0 ; 0,026]                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Cinématique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inclinaison pelvis – minimum (°)</li> <li>– Inclinaison pelvis – maximum (°)</li> <li>– Inclinaison pelvis – amplitude (°)</li> <li>– Flexion hanche – minimum (°)</li> <li>– Flexion hanche – maximum (°)</li> <li>– Flexion hanche – amplitude (°)</li> <li>– Flexion genou – maximum (°)</li> <li>– Flexion genou – minimum (°)</li> <li>– Flexion genou – amplitude (°)</li> <li>– Flexion cheville – maximum (°)</li> <li>– Flexion cheville – minimum lors de la phase d'appui (°)</li> <li>– Flexion cheville – amplitude lors de la phase d'appui (°)</li> </ul> | 0,543 [-1,762 ; 2,849]<br>0,099 [-1,767 ; 1,965]<br>-0,444 [-1,226 ; 0,337]<br>0,976 [-1,831 ; 3,782]<br>0,486 [-1,913 ; 2,884]<br>-0,490 [-2,038 ; 1,058]<br>0,449 [-0,932 ; 1,830]<br>-0,084 [-3,424 ; 3,256]<br>-0,553 [-3,846 ; 2,780]<br>3,078 [-0,177 ; 6,333]<br>0,181 [-0,975 ; 1,336]<br>-0,898 [-1,529 ; -0,267]                               | 0,503 [-1,797 ; 2,804]<br>0,302 [-1,392 ; 1,995]<br>-0,334 [-1,197 ; 0,529]<br>0,640 [-2,093 ; 3,373]<br>0,111 [-2,338 ; 2,56]<br>-0,529 [-1,589 ; 0,530]<br>-0,996 [-2,262 ; 0,269]<br>-0,803 [-2,464 ; 0,858]<br>0,193 [-0,720 ; 1,106]<br>0,054 [-1,137 ; 1,246]<br>-0,682 [-1,684 ; 0,319]<br>0,552 [0,028 ; 1,075]                                  |
| <b>Cinétique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Puissance absorbée (W/kg)</li> <li>– Puissance générée (W/kg)</li> <li>– Amplitude de puissance (W/kg)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -0,268 [-0,490 ; -0,047]<br>0,631 [0,373 ; 0,888]<br>0,899 [0,482 ; 1,317]                                                                                                                                                                                                                                                                               | -0,119 [-0,282 ; -0,007]<br>-0,003 [-0,251 ; 0,246]<br>0,117 [-0,199 ; 0,432]                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Analyse quantifiée de la marche en descente, à vitesse confortable</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Côté prothétique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Côté sain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Paramètres spatio-temporels, moyenne [IC95%]</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Longueur de pas (m)</li> <li>– Temps du pas (s)</li> <li>– Longueur de foulée (m)</li> <li>– Largeur de foulée (m)</li> <li>– Largeur de pas (m)</li> <li>– Temps de foulée (s)</li> <li>– Cadence (pas/min)</li> <li>– Vitesse (m/s)</li> <li>– Phase d'appui (%)</li> <li>– Phase oscillante (%)</li> <li>– Simple appui (%)</li> <li>– Double appui (%)</li> <li>– Temps de pied à plat (s)</li> </ul>                                                                                                                               | -0,019 [-0,035 ; -0,002]<br>-0,008 [-0,024 ; 0,007]<br>-0,047 [-0,086 ; -0,008]<br>0,006 [-0,003 ; 0,014]<br>0,004 [-0,004 ; 0,012]<br>-0,013 [-0,036 ; 0,011]<br>1,526 [-1,300 ; 4,352]<br>-0,027 [-0,064 ; 0,010]<br>-0,624 [-2,522 ; 1,274]<br>0,624 [-1,274 ; 2,522]<br>-0,371 [-1,112 ; 0,370]<br>-0,267 [-2,037 ; 1,503]<br>0,004 [-0,044 ; 0,052] | -0,035 [-0,059 ; -0,011]<br>-0,005 [-0,018 ; 0,007]<br>-0,060 [-0,098 ; -0,023]<br>0,008 [0,001 ; 0,014]<br>0,007 [-0,001 ; 0,015]<br>-0,013 [-0,037 ; 0,011]<br>1,578 [-1,229 ; 4,384]<br>-0,037 [-0,074 ; -0,001]<br>0,448 [-0,344 ; 1,239]<br>-0,448 [-1,239 ; 0,344]<br>0,535 [-1,337 ; 2,407]<br>-0,101 [-1,874 ; 1,673]<br>-0,016 [-0,039 ; 0,007] |
| <b>Paramètres biomécaniques, moyenne [IC95%]</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hauteur minimale des orteils (mm)</li> <li>– Marge de stabilité médiolatérale (m)</li> <li>– Marge de stabilité antéropostérieure (m)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NC<br>0,006 [0,003 ; 0,009]<br>0,020 [0,007 ; 0,032]                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | NC<br>-0,003 [-0,008 ; 0,003]<br>0,018 [0 ; 0,035]                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cinématique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inclinaison pelvis – minimum (°)</li> <li>– Inclinaison pelvis – maximum (°)</li> <li>– Inclinaison pelvis – amplitude (°)</li> <li>– Flexion hanche – minimum (°)</li> <li>– Flexion hanche – maximum (°)</li> <li>– Flexion hanche – amplitude (°)</li> <li>– Flexion genou – maximum (°)</li> <li>– Flexion genou – minimum (°)</li> <li>– Flexion genou – amplitude (°)</li> <li>– Flexion cheville – maximum (°)</li> <li>– Flexion cheville – minimum lors de la phase d'appui (°)</li> </ul>                                                                      | 0,457 [-1,860 ; 2,775]<br>0,444 [-1,485 ; 2,374]<br>-0,013 [-0,952 ; 0,927]<br>2,458 [-0,026 ; 6,942]<br>2,057 [-0,665 ; 4,779]<br>-1,401 [-3,537 ; 0,736]<br>1,875 [0,790 ; 2,960]<br>2,276 [0,389 ; 4,163]<br>0,401 [-1,431 ; 2,232]<br>2,036 [-0,660 ; 4,732]<br>1,654 [0,056 ; 2,352]<br>-2,363 [-3,781 ; -0,945]                                    | 0,507 [-1,748 ; 2,761]<br>0,602 [-1,319 ; 2,523]<br>0,095 [-0,918 ; 1,108]<br>1,861 [-1,121 ; 4,844]<br>0,572 [-2,057 ; 3,200]<br>-1,290 [-2,513 ; -0,066]<br>-0,313 [-1,725 ; 1,100]<br>-1,328 [-2,935 ; 0,279]<br>-1,015 [-2,317 ; 0,286]<br>0,830 [-0,645 ; 2,305]<br>0,024 [-0,886 ; 0,934]<br>0,256 [-0,262 ; 0,774]                                |

|                            |                                                                                        |                                        |                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|
|                            | – Flexion cheville – amplitude lors de la phase d'appui (°)                            |                                        |                        |
|                            | <b>Cinétique</b>                                                                       |                                        |                        |
|                            | – Puissance absorbée (W/kg)                                                            | -0,134 [-0,324 ; 0,056]                | 0,005 [-0,092 ; 0,101] |
|                            | – Puissance générée (W/kg)                                                             | 0,426 [0,243 ; 0,609]                  | 0,028 [-0,222 ; 0,278] |
|                            | – Amplitude de puissance (W/kg)                                                        | 0,560 [0,270 ; 0,850]                  | 0,023 [-0,304 ; 0,350] |
|                            | <b>Test de marche de 6 minutes, moyenne [IC95%]</b>                                    |                                        |                        |
|                            | – Distance parcourue                                                                   | - 2,69 m [-18,83 ; 13,45]              |                        |
|                            | – Vitesse de marche                                                                    | -0,001 m/s [-0,04 0,04]                |                        |
|                            | – Consommation d'O2                                                                    | -1,349 mL/min/kg [-2,613 ; -0,086]     |                        |
|                            | <b>CSRT, moyenne [IC95%]</b>                                                           |                                        |                        |
|                            | Ajustement posturale anticipé (APA) <sup>31</sup>                                      | 60,3 ms [14,06 ; 106,66] <sup>33</sup> |                        |
|                            | <b>Questionnaire d'évaluation des patients, moyenne [IC95%]</b>                        |                                        |                        |
|                            | – Utilité                                                                              | -7,4 [-15,8 ; 1,0]                     |                        |
|                            | – Apparence                                                                            | -6,6 [-13,1 ; 0,0]                     |                        |
|                            | – Bruit                                                                                | -12,8 [-34,9 ; 9,4]                    |                        |
|                            | – Santé du membre résiduel                                                             | -3,2 [-9,4 ; 3,0]                      |                        |
|                            | – Déambulation                                                                         | -9,4 [-20,1 ; 1,3]                     |                        |
|                            | – Transfert                                                                            | -3,2 [-9,1 ; 2,7]                      |                        |
| <b>Effets indésirables</b> | Aucun événement indésirable grave ou décès n'a été rapporté<br>1 chute a été rapportée |                                        |                        |