

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****DURAWALK****Pied à restitution d'énergie de classe II**

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 20 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 mai 2025.

Demandeur : ORTHO EUROPE (France)**Fabricant** : WILLOWOOD GLOBAL LLC (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Type d'inscription	Nom de marque. La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Les données spécifiques à DURAWALK disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques	Le pied DURAWALK est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. L'industriel devra mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir : – les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; – la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; – les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; – la charge maximale autorisée définie par le fabricant et présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations devront également être accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles de la LPPR : La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution

d'énergie de classe II, en augmentation depuis 2019, est d'environ 2 500 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – 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 DURAWALK est disponible avec une hauteur de talon de 10 mm et en 4 tailles appariés : 23/24, 25/26, 27/28 et 29/30 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied est identique pour les pieds gauche et droit. Seul le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (3 couleurs disponibles : chair, medium et brun).

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

Catégorie	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Poids utilisateur en kg*	<68	68-90	91-113	114-136	137-160

* Le poids tient compte du poids du patient uniquement.

Les références du pied DURAWALK sont construites comme suit : DWF-XXYY-Z, où :

- XXYY correspond à la taille du pied en cm (4 chiffres) appariés, compris entre 23 et 30 ;
- Z correspond à la catégorie (1 chiffre), compris entre 1 et 5.

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

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Longueur 23/24 cm	DWF-2324-1	DWF-2324-2	DWF-2324-3	DWF-2324-4	DWF-2324-5
Longueur 25/26 cm	DWF-2526-1	DWF-2526-2	DWF-2526-3	DWF-2526-4	DWF-2526-5
Longueur 27/28 cm	DWF-2728-1	DWF-2728-2	DWF-2728-3	DWF-2728-4	DWF-2728-5
Longueur 29/30 cm	DWF-2930-1	DWF-2930-2	DWF-2930-3	DWF-2930-4	DWF-2930-5

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant : FSDW-(x)(y)(z) où :

- x correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 23 à 30 ;
- y correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement gauche ou droit ;
- z correspond à la couleur du revêtement esthétique : B pour le revêtement chair, M pour le revêtement medium et T pour le revêtement brun.

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

Revêtement seul	Gauche chair	Droit chair	Gauche medium	Droit medium	Gauche brun	Droit brun
Longueur 23 cm	FSDW-23LB	FSDW-23RB	FSDW-23LM	FSDW-23RM	FSDW-23LT	FSDW-23RT
Longueur 24 cm	FSDW-24LB	FSDW-24RB	FSDW-24LM	FSDW-24RM	FSDW-24LT	FSDW-24RT
Longueur 25 cm	FSDW-25LB	FSDW-25RB	FSDW-25LM	FSDW-25RM	FSDW-25LT	FSDW-25RT

Longueur 26 cm	FSDW-26LB	FSDW-26RB	FSDW-26LM	FSDW-26RM	FSDW-26LT	FSDW-26RT
Longueur 27 cm	FSDW-27LB	FSDW-27RB	FSDW-27LM	FSDW-27RM	FSDW-27LT	FSDW-27RT
Longueur 28 cm	FSDW-28LB	FSDW-28RB	FSDW-28LM	FSDW-28RM	FSDW-28LT	FSDW-28RT
Longueur 29 cm	FSDW-29LB	FSDW-29RB	FSDW-29LM	FSDW-29RM	FSDW-29LT	FSDW-29RT
Longueur 30 cm	FSDW-30LB	FSDW-30RB	FSDW-30LM	FSDW-30RM	FSDW-30LT	FSDW-30RT

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- Un module de pied ;
- Un revêtement esthétique ;
- Une chaussette de protection ;
- Un insert talonnier souple ;
- Un insert talonnier intermédiaire ;
- Une notice d'utilisation en français.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

« 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 chez les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire dont le projet de vie inclut au minimum :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF). »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

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

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

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

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

Il est composé d'une lame principale en fibre de carbone, d'un coussinet d'orteil intégré et d'un talon en uréthane. Un revêtement esthétique est également fourni. La jonction proximale est une pyramide en titane intégrée.

La chaussette SPECTRA en polyéthylène haute densité (PE UHM) vise à protéger le revêtement.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 23 à 30 cm ;
- Charge maximale supportée : 160 kg ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Les modules de pied sont proposés en 5 catégories de résistance de lame, à choisir en fonction du poids de la personne ;
- Poids du pied : 502 g en taille 26 cm (avec revêtement esthétique).

Le pied DURAWALK résiste aux intempéries, il peut être utilisé dans tous types de climat. Il peut être immergé jusqu'à 10m de profondeur, s'il est exposé à l'eau salé il doit être rincé à l'eau claire.

Le pied DURAWALK est garanti 24 mois, le revêtement esthétique est garanti 9 mois et la chaussette de protection est garantie 3 mois. La garantie associée ne couvre pas le vol ainsi que les dégâts, les dysfonctionnements et les dommages liés aux chocs, bris, dégradations ou mauvais usage du fait de l'utilisateur ou d'un tiers.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

3.3 Fonctions assurées

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

D'après le demandeur, DURAWALK est un pied conçu pour une utilisation quotidienne et des niveaux d'activité faible, modérée et élevée. Il permet des activités telles que la marche sur différents terrains et à des vitesses variables. Il n'est pas conçu pour la pratique d'une activité sportive.

3.4 Prestations

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

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

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques à DURAWALK disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module 2. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°23-091-A (04/01/2024)	160 kg	93,79 points	Talon : 4,58 mm Avant pied : 6,27 mm	Energie emmagasinée avant pied : 19,87 Nm Energie restituée avant pied : 17,95 Nm Rendement : 90,3 % Energie emmagasinée talon : 7,67 Nm Energie restituée talon : 5,92 Nm Rendement : 77,18 %	Angle Inversion/Eversion : 11,52° Flexion dorsio-plantaire : 9,62°

² Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014). <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028556529>

4.1.1.2 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds DURAWALK commercialisés dans le Monde entre 2019 et 2023.

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'utilisateur 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

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

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601³ de la Classification

³ **Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison**

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

⁴ **Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments**

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁴ de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI⁵), de l'ordre de 7 700 patients par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

Tableau 1 : Nombre de séjours avec actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2019	2020	2021	2022	2023
NZFA001	Désarticulation de la hanche	44	50	36	47	39
NZFA002	Amputation transtibiale	3 831	3 551	3 676	3 801	4 044
NZFA003	Désarticulation genou	74	78	59	76	73
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	17	-	-	-	-
NZFA007	Amputation transfémorale	3 674	3 401	3 476	3 535	3 558
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	-	-	-	-	-
Total		7 650	7 080	7 427	7 460	7 714

* Pour les actes NZFA006 et NZFA008, afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, aucune valeur n'est présentée dans ce tableau.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur, le pied DURAWALK a un intérêt pour la santé publique.

⁵ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de DURAWALK sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe II.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009⁶.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

Pour chaque pied, l'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

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

Ces informations doivent également être accessibles à l'utilisateur.

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

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de 2 ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

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

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied DURAWALK par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie DURAWALK et des autres pieds de même type. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des pieds à restitution d'énergie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées.

Les données issues du PMSI (cf.4.2.2) rapportent la réalisation d’amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 700 séjours hospitaliers en 2023. Tous ces patients ne relèvent pas d’un appareillage avec un pied à restitution d’énergie. Les personnes amputées, qu’il s’agisse d’une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d’un pied à restitution d’énergie sont en effet en majorité actives.

Ainsi, la population cible correspondant aux patients susceptibles d’être appareillés avec un pied à restitution d’énergie de classe II ne peut être déterminée.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d’un remboursement pour ce type de pied a été réalisée à partir des données de consommation de soins remboursés par l’Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁷ de 2019 à 2023. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d’un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d’énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre total de dispositifs remboursés en France par l’Assurance maladie est de 9 080 en 2023.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d’énergie pris en charge par l’Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d’énergie.

Tableau 2. Nombre de pieds à restitution d’énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2019 et 2023 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	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
Classe I	764	660	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285	1 508	1 328
Classe II	1 800	1 618	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360	2 798	2 521
Classe III	2 214	1 991	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553	4 618	4 086
Pour amputation basse de jambe	77	74	78	75	141	133	116	108	156	152
TOTAL	4 855	4 343	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306	9 080	8 087

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 II était comprise entre 1 618 et 2 560 patients par an entre 2019 et 2023 en France.

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

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2774250, 2794079, 2794487, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362, 2724009, 2729461, 2738709.

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2772209, 2759338, 2740830, 2765592, 2724564, 2762197, 2704461, 2706566, 2754186, 2747230, 2711120, 2716056, 2734700, 2712325, 2729521, 2732724, 2747944, 2788498, 2770311, 2752187, 2730694, 2764470, 2738098, 2755458, 2784336, 2739399, 2735119, 2781705, 2782219, 2737450, 2700010, 2791454, 2764291, 2743604, 2784974, 2728579, 2744970, 2761230, 2728208, 2792531.

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

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe II, en augmentation depuis 2019, est d'environ 2 500 patients par an.