

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****LUNARIS ESSENTIAL****Pied prothétique avec articulation de cheville****Inscription****LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 7 octobre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 4 novembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur / Fabricant : AXILES BIONICS BV (Belgique)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	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, congénitale ou autre). Ce type de pied est indiqué pour les personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Autres pieds prothétiques avec cheville articulée inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Argumentaire d'équivalence technique et clinique entre les pieds prothétiques LUNARIS ESSENTIAL et TALARIS DEMONSTRATOR ;
- Une étude contrôlée, randomisée, en cross-over, multicentrique, transversale ayant évalué le pied TALARIS DEMONSTRATOR au cours d'activités quotidiennes, chez 42 patients ayant subi une amputation transtibiale ou transfémorale ;

- Une étude contrôlée, randomisée, en cross-over ayant évalué les paramètres spatio-temporels chez 20 patients amputés, appareillés soit avec un pied SACH, un pied à restitution d'énergie de classe III ou un pied avec cheville articulée.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible du pied prothétique avec articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec articulation de cheville tel que LUNARIS ESSENTIAL est de 4 600 patients au maximum.

Avis 2 définitif

Sommaire

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

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – novembre 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 (côté gauche ou droit). La teinte du revêtement esthétique est également variable (4 teintes : noir, ivoire, sable, et brun).

Le tableau suivant indique le niveau de rigidité à utiliser en fonction du poids du patient selon le niveau d'activité.

Taille (cm)	Niveau d'activité	Poids corporel (kg)						
		45-59	60-66	67-73	74-81	82-90	91-100	101-110
24-30	Faible à modéré	C2	C2	C3	C4	C5	C6	C7
	Modéré à sévère	C2	C3	C4	C5	C6	C7	Non disponible

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

LESC(X)S(YY)(Z)

- **LES** correspond au pied LUNARIS ESSENTIAL
- **X** correspond à la catégorie de la lame (1 chiffre) : de 2 à 7
- **YY** correspond à la taille du pied, en cm (1 nombre) : de 24 à 30
- **Z** correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	IUD-ID
LESC2S(YY)(Z)	Lame de catégorie 2	05404036502821
LESC3S(YY)(Z)	Lame de catégorie 3	05404036502838
LESC4S(YY)(Z)	Lame de catégorie 4	05404036502845
LESC5S(YY)(Z)	Lame de catégorie 5	05404036502852
LESC6S(YY)(Z)	Lame de catégorie 6	05404036502869
LESC7S(YY)(Z)	Lame de catégorie 7	05404036502876

La liste de l'ensemble des références de pied associées à leur revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est fournie en annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire, non stérile.

Le pied prothétique LUNARIS ESSENTIAL est livré avec les composants suivants :

- Un module du pied prothétique LUNARIS ESSENTIAL
- Les instructions d'utilisation
- La notice technique
- La fiche d'entretien

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Le LUNARIS ESSENTIAL est indiqué pour compenser 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).

Le LUNARIS ESSENTIAL est indiqué pour les patients justifiant d'une mobilité ou d'un projet de vie incluant, selon la Classification Internationale du Fonctionnement (CIF) élaborée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :

- Des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601, CIF)
- Des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602, CIF)
- D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (d4608, CIF)

Le LUNARIS ESSENTIAL, de par son articulation de cheville, s'adresse à des patients étant amenés à marcher sur des sols irréguliers (terrains inclinés, accidentés, ...).

Le LUNARIS ESSENTIAL s'adresse à des patients ayant des activités de la vie quotidienne impliquant des actions régulières avec des niveaux d'activité faibles à élevés sur la prothèse. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les pieds à restitution d'énergie de classe III avec cheville.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pied prothétique avec articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le LUNARIS ESSENTIAL est un pied prothétique avec cheville articulée, destinée au remplacement de la fonction de cheville et de pied en tant que composant d'une prothèse remplaçant un membre inférieur absent.

La structure du pied et la structure de la jambe sont connectées par l'articulation de la cheville.

La structure du pied est reliée à la lame, qui se connecte à la structure de la jambe par le biais d'une liaison. A sa base, la structure de pied est reliée à la semelle de pied. La structure de la jambe est connectée au tube de la prothèse par l'adaptateur pyramidal mâle. L'ensemble est maintenu en place

dans le revêtement de pied avec une chaussette technique, conçu pour s'adapter à une chaussure classique.

La structure mécanique du pied est composée d'aluminium et de titane. La lame et la semelle de pied sont en matériaux composites, qui permettraient de stocker et restituer l'énergie.

Le revêtement de pied est conçu en impression additive à base de polyuréthane thermoplastique (TPU), afin de permettre une personnalisation des propriétés du matériau (adaptation de torsion, d'absorption de choc) ; la chaussette technique est un mélange de fibre technique.

Les caractéristiques et performances techniques du pied LUNARIS ESSENTIAL sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Poids de l'utilisateur	45 - 110 kg
Catégorie de la lame	2 - 7
Tailles de pied disponibles	24 - 30 cm
Caractéristiques techniques	
Hauteur totale	150 mm
Hauteur du talon	8 mm
Poids (sans revêtement de pied, pour une taille de pied de 26 cm)	1100 gr
Classification IP	IPX4 (Résistants aux éclaboussures)
Performances techniques	
Amplitude de cheville	Jusqu'à 27° (flexion plantaire = -10° et flexion dorsale = +17°)
Adaptation de torsion	Jusqu'à 12° (± 6°)
Absorption de chocs	Jusqu'à 3.29 g

Le pied LUNARIS ESSENTIAL est sous garantie pendant 36 mois, et le revêtement de pied est garanti pendant 6 mois.

3.3 Fonctions assurées

LUNARIS ESSENTIAL est un système de pied prothétique avec articulation de cheville, destiné au remplacement de la fonction de cheville et de pied pour la personne amputée du membre inférieur.

L'amplitude de mouvement permise par la cheville 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 Prestations associées

La prestation technique associée à la mise en place du pied prothétique équipé d'une articulation de cheville est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre la prestation initiale, une prestation inscrite sur la LPPR peut être utilisée pour le pied prothétique équipé d'une articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL :

- Le remplacement du revêtement esthétique de pied prothétique ;
- La maintenance du LUNARIS ESSENTIAL, révision à 12 et 24 mois.

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 4 études non spécifiques, dont 2 n'ont pas été retenues :

- L'étude de Lathouwers et al.¹, compte tenu du fait que les critères d'évaluation étaient uniquement biomécaniques et de sa faible qualité méthodologique (absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de participants, absence de hiérarchisation des critères de jugement), ne permettant pas de déterminer l'intérêt clinique du pied prothétique évalué (TALARIS DEMONSTRATOR) ;
- L'étude de Heitzmann et al.² compte tenu du fait que les critères d'évaluation étaient biomécaniques et de sa faible qualité méthodologique (monocentrique, non randomisée, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de participants, critères de jugement mal définis), ne permettant pas de déterminer l'intérêt clinique du pied prothétique évalué (PROFLEX PIVOT) ;

La demande repose également sur une revendication d'équivalence entre le LUNARIS ESSENTIAL, et le TALARIS DEMONSTRATOR, (prototype du LUNARIS ESSENTIAL) afin d'extrapoler les données de TALARIS DEMONSTRATOR à LUNARIS ESSENTIAL

Argumentaire de démonstration d'équivalence

Caractéristiques	Lunariss Essential	Talariss Demonstrator
Indications	Amputation ou malformation congénitale, transtibiale et transfémorale (unilatérale et bilatérale) Désarticulation de genou et de la hanche (unilatérale et bilatérale)	
Hauteur de talon	8 mm	
Hauteur	150mm	
Poids sans revêtement de pied (taille 26)	1100 g	750 g
Tailles de pieds disponibles	24 – 30 cm	
Catégories de lame	2 – 7	Une lame avec un ensemble de bumpers permettant d'étendre les catégories
Gamme de poids utilisateur	45 – 110 kg	
Adaptateur	Pyramide mâle	
Spécifications techniques – Articulation de la cheville – Adaptation de torsion – Absorption de chocs	Jusqu'à 27° (-10°/+17°) Jusqu'à 12° (± 6°) Jusqu'à 3.29 g	Jusqu'à 27° (-10°/+17°) Non Non
Matériaux – Lame (élément flexible)		

¹ Lathouwers E, Baeyens JP, Tassignon B, Gomez F, Cherelle P, Meeusen R, Vanderborght B, De Pauw K. Continuous relative phases of walking with an articulated passive ankle-foot prosthesis in individuals with a unilateral transfemoral and transtibial amputation: an explorative case-control study. Biomed Eng Online. 2023 ;22(1):14.

² Heitzmann DWW, Salami F, De Asha AR, Block J, Putz C, Wolf SI, Alimusaj M. Benefits of an increased prosthetic ankle range of motion for individuals with a trans-tibial amputation walking with a new prosthetic foot. Gait Posture. 2018 ;64:174-180.

– Éléments structuraux – Revêtement de pied	Composites Aluminium et titane TPU (Fabrication additive)	Composites Aluminium et carbone TPU
Indice de protection	IPX4	Non applicable
Garantie	3 ans	Non applicable
Révision	À 12 et 24 mois	Non applicable
Capteurs internes de mesures	Non	Oui
Chargeur	Non	
Application mobile	Non	

Etude de Lathouwers et al.³

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, multicentrique, randomisée, en ouvert, en cross-over, dont l'objectif était d'évaluer le pied TALARIS DEMONSTRATOR, au cours d'activités quotidiennes à l'aide de mesures de performances, physiologiques et subjectives.

Les participants étaient recrutés via des centres de réhabilitation et départements d'orthopédie hospitaliers en Belgique, et via les réseaux sociaux, en 2021.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients âgés de 25 à 75 ans ;
- Niveau d'activité K2 à K4 ;
- Amputation unilatérale.

Une anamnèse du patient était réalisée, ainsi que la collecte de mesures biométriques et du questionnaire EQ-5D⁴.

Les participants devaient réaliser différents tests, dans l'ordre suivant :

- L-Test⁵ ;
- Montée d'escaliers pendant 2 minutes ;
- Marche sur un tapis incliné à 10%, pendant 2 minutes ;
- Test de marche de 6 minutes (6mWT), effectué sur tapis, par blocs de 2 minutes (marche à vitesse choisie, à 75% de la vitesse choisie, et à 125% de la vitesse choisie) ;
- Test de marche arrière de 3 mètres (3mBWT).

Ces tests étaient effectués avec la prothèse actuelle du patient et le pied prothétique TALARIS DEMONSTRATOR (TD), dans un ordre randomisé.

Parmi les nombreux critères de jugement non hiérarchisés, les critères de jugement rapportés sont les suivants :

- Performances : temps (s), vitesse (m.s⁻¹)
- Niveaux de confort et de fatigue (échelles visuelles analogiques)

Une période d'adaptation avec les pieds évalués avant la réalisation des tests n'était pas prévue au protocole.

³ Lathouwers E, Ampe T, Díaz MA, Meeusen R, De Pauw K. Evaluation of an articulated passive ankle-foot prosthesis. Biomed Eng Online. 2022 ;21(1):28.

⁴ EQ-5D (Euro-QOL) : questionnaire générique de qualité de vie validé en français

⁵ L-Test : mesure des performances pouvant être utilisé pour évaluer la fonction physique, y compris la capacité d'équilibre dynamique. Le test consiste à effectuer un parcours chronométré, nécessitant de se lever d'une chaise, de marcher 3m, tourner à 90°, marcher à nouveau 7m, puis effectuer le même parcours en sens inverse et se rasseoir. 2 passages sont enregistrés, et le meilleur temps est retenu. Un temps plus court correspondant à une meilleure mobilité fonctionnelle.

Au total, 42 participants ont été inclus dans l'étude, donc 28 ayant une amputation transtibiale unilatérale (âge moyen $49,2 \pm 12,3$ ans) et 14 avec une amputation transfémorale unilatérale (âge moyen $46,1 \pm 14,9$ ans). A l'inclusion, les sujets utilisaient un pied à restitution d'énergie de classe III comme pied prothétique habituel, hormis 1 sujet utilisant un pied prothétique à microprocesseur.

Résultats

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

	L-TEST		Montée des marches		Marche en pente		6mWT		3mBWT	
Amputation transtibiale										
Critères de jugement	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD
Temps de parcours (s)	18,38±3,47	19,66±3,71	NA	NA	NA	NA	NA	NA	4,42±1,36	4,98±1,48
Vitesse (m.s ⁻¹) : – Vitesse choisie – 75% de la vitesse choisie – 125% de la vitesse choisie	NA	NA	60±16	59±17	3,2±0,9	3,2±0,8	3,5±0,9 2,6±0,7 4,4±1,1	3,3±0,7 2,5±0,5 4,2±0,8	NA	NA
EVA confort	77±25	74±24	63±18	65±20	68±27	75±21	71±26	75±20	62±28	73±23
EVA fatigue	18±21	21±23	58±24	54±22	36±20	28±18	32±22	35±24	20±20	21±22
Amputation transfémorale										
Critères de jugement	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD	Pied habituel	Pied TD
Temps de parcours (s)	24,62±5,80	25,81±7,72	NA	NA	NA	NA	NA	NA	7,04±3,32	7,27±3,73
Vitesse (m.s ⁻¹) – Vitesse choisie – 75% de la vitesse choisie – 125% de la vitesse choisie	NA	NA	NA	NA	2,8±0,9	3,0±1,2	2,7±0,8 2,1±0,6 3,4±1,0	2,9±0,9 2,2±0,7 3,6±1,1	NA	NA
EVA confort	79±18	80±14	NA	NA	71±21	85±12	70±21	80±15	72±21	80±21
EVA fatigue	30±30	26±28	NA	NA	39±30	31±29	35±30	44±29	24±28	24±28

Les résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu des limites méthodologiques de l'étude : absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de critère de jugement clinique, courte durée d'étude, marche réalisée sur tapis roulant et non en conditions écologiques, comparabilité des patients à l'inclusion non évaluée, absence d'hypothèse définie a priori pour les critères de jugement. Par ailleurs, la pertinence clinique des améliorations rapportées, en particulier concernant la vitesse ou le temps de parcours, n'a pas été établie.

Etude de Runciman et al.⁶

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en cross-over, dont l'objectif était de décrire les paramètres cinétiques, cinématiques et spatio-temporels chez des patients ayant subi une amputation unilatérale transtibiale, avec une prothèse de type SACH (KINGSLEY), un pied à restitution d'énergie (VARIFLEX) et un pied prothétique avec une cheville articulée (PROFLEX PIVOT).

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Niveau d'activité K3 ou K4 ;
- Hommes et femmes âgés de 18 à 80 ans ;
- Amputation transtibiale unilatérale depuis au moins 1 an ;

Les critères de jugements spatio-temporels, non hiérarchisés, étaient les suivants

- Vitesse de marche ;
- Cadence ;
- Ratio de la durée de la phase d'appui (prothèse/membre sain) ;
- Ratio de longueur du pas (prothèse/membre sain).

Les participants effectuaient 4 visites au cours de l'étude :

- Une visite d'inclusion et de familiarisation avec le protocole ;
- 3 visites de tests, espacées de 15 jours ; au cours desquelles les participants effectuaient les tests, à vitesse choisie.

Au total, 20 participants ont été inclus dans l'étude, d'âge moyen 40±16 ans.

Résultats

Les résultats relatifs aux critères de jugement spatio-temporels sont rapportés ci-dessous.

Critères de jugement	Pied SACH	Pied à restitution d'énergie (VARIFLEX)	Pied à restitution d'énergie et cheville articulée (PRO-FLEX PIVOT)
Vitesse de marche (m/s)	1,22±0,06	1,23±0,05	1,20±0,05
Cadence (pas/min)	109,7±4,7	109,8±3,1	107,7±3,6
Ratio de longueur du pas (prothèse/membre sain)	0,93±0,02	0,97±0,06	0,98±0,001
Ratio de la durée de la phase d'appui (prothèse/membre sain)	0,949±0,02	0,96±0,03	0,954±0,02

Les résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu des limites méthodologiques de l'étude : absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de critère de jugement clinique, comparabilité des patients à l'inclusion non évaluée, absence d'hypothèse définie a priori pour les critères de jugement. Par ailleurs, il est à noter que la

⁶ Runciman P, Cockcroft J, Derman W. A novel pivot ankle/foot prosthesis reduces sound side loading and risk for osteoarthritis: a pragmatic randomized controlled trial. Prosthet Orthot Int. 2022;46(3):258-266.

qualité de vie/confort des patients n'a pas été évaluée dans cette étude, et la pertinence clinique des améliorations rapportées n'a pas été établie.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent ont rapporté un événement indésirable sur la période de 2022-2025, survenu en Europe (un défaut visuel d'une pièce du pied prothétique ayant conduit à une modification du design de la pièce).

Aucun événement indésirable n'a été rapporté en France.

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, aucune étude spécifique du pied LUNARIS ESSENTIAL n'est fournie.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique et clinique entre les pieds prothétiques LUNARIS ESSENTIAL et TALARIS DEMONSTRATOR permettant d'extrapoler les données de TALARIS DEMONSTRATOR à LUNARIS ESSENTIAL

La demande repose également sur une étude contrôlée, randomisée, en cross-over, multicentrique, ayant évalué le pied TALARIS DEMONSTRATOR au cours d'activités quotidiennes, chez 42 patients ayant subi une amputation transtibiale ou transfémorale. Les résultats ont notamment rapporté une augmentation du temps de parcours, ainsi qu'une augmentation du confort avec le pied TALARIS DEMONSTRATOR lors de la marche en pente ou sur sol plat (3mBWT et 6mWT). Les résultats relatifs à l'évaluation de la fatigue chez les amputés transtibiaux ont rapporté une augmentation de la fatigue lors de la marche sur sol plat (L-TEST, 6mWT et 3mBWT) et une diminution lors de la montée des marches et en pente avec le TALARIS DEMONSTRATOR. Cette étude présente cependant des limites méthodologiques, qui limitent l'interprétation des résultats : absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de critère de jugement clinique, courte durée d'étude, marche réalisée sur tapis roulant et non en conditions écologiques.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 créés 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 des études soutenant la demande, la Commission estime que les données disponibles sont en faveur du pied prothétique avec articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL, 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 articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL 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 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 - PMSI7), de l'ordre de 7 700 séjours par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes d'amputation majeure du membre inférieur de 2020 à 20247.

ACTE		2020	2021	2022	2023	2024
NZFA001	Désarticulation de la hanche	50	36	47	39	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3 551	3 676	3 801	4 044	3 953
NZFA003	Désarticulation de genou	78	59	77	73	56
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum*	-	-	-	-	-
NZFA007	Amputation transfémorale	3 401	3 476	3 535	3 558	3 606
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	-	-	-	-	-
Total		7 080	7 247	7 460	7 714	7 651

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

* 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.

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 :

- 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 articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL 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, LUNARIS ESSENTIAL 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 LUNARIS ESSENTIAL 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, 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 réalisée par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription du pied LUNARIS ESSENTIAL, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied prothétique, 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 LUNARIS ESSENTIAL 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 certifiante et capable de procéder au montage, à l'alignement et aux réglages du dispositif. Cette formation est dispensée par le fabricant.

Des maintenances doivent avoir lieu 12 à 24 mois et doivent être réalisées par l'orthoprothésiste.

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

Aucune donnée comparant le pied prothétique avec articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL 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 LUNARIS ESSENTIAL par rapport aux 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 articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL 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'autre 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 LUNARIS ESSENTIAL 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 7 650 séjours hospitaliers en 2024. 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 LUNARIS ESSENTIAL 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 consommations 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 2020 à 2024. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de prothèse (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.

	2020		2021		2022		2023		2024	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Classe III	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553	4 622	4 088	5 200	4 582

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'au moins un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III était comprise entre 2 672 et 4 582 patients par an entre 2020 et 2024 en France.

La CNEDiMTS estime cependant que la population éligible au pied prothétique avec articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL sera inférieure à la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III, compte tenu des indication retenues par la CNEDiMTS. En effet, la population de patients éligibles au pied prothétique avec articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL est plus restreinte par rapport à celles des pieds à restitution d'énergie de classe III, le pied prothétique avec articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL 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 articulation de cheville LUNARIS ESSENTIAL ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec articulation de cheville tel que LUNARIS ESSENTIAL est de 4 600 patients au maximum.

Annexes

Annexe 1. Références des pieds LUNARIS ESSENTIAL faisant l'objet de la demande

Catégorie de lame	Références commerciales
Catégorie 2	LESC2S24L ; LESC2S24R ; LESC2S25L ; LESC2S25R ; LESC2S26L ; LESC2S26R ; LESC2S27L ; LESC2S27R ; LESC2S28L ; LESC2S28R ; LESC2S29L ; LESC2S29R ; LESC2S30L ; LESC2S30R
Catégorie 3	LESC3S24L ; LESC3S24R ; LESC3S25L ; LESC3S25R ; LESC3S26L ; LESC3S26R ; LESC3S27L ; LESC3S27R ; LESC3S28L ; LESC3S28R ; LESC3S29L ; LESC3S29R ; LESC3S30L ; LESC3S30R
Catégorie 4	LESC4S24L ; LESC4S24R ; LESC4S25L ; LESC4S25R ; LESC4S26L ; LESC4S26R ; LESC4S27L ; LESC4S27R ; LESC4S28L ; LESC4S28R ; LESC4S29L ; LESC4S29R ; LESC4S30L ; LESC4S30R
Catégorie 5	LESC5S24L ; LESC5S24R ; LESC5S25L ; LESC5S25R ; LESC5S26L ; LESC5S26R ; LESC5S27L ; LESC5S27R ; LESC5S28L ; LESC5S28R ; LESC5S29L ; LESC5S29R ; LESC5S30L ; LESC5S30R
Catégorie 6	LESC6S24L ; LESC6S24R ; LESC6S25L ; LESC6S25R ; LESC6S26L ; LESC6S26R ; LESC6S27L ; LESC6S27R ; LESC6S28L ; LESC6S28R ; LESC6S29L ; LESC6S29R ; LESC6S30L ; LESC6S30R
Catégorie 7	LESC7S24L ; LESC7S24R ; LESC7S25L ; LESC7S25R ; LESC7S26L ; LESC7S26R ; LESC7S27L ; LESC7S27R ; LESC7S28L ; LESC7S28R ; LESC7S29L ; LESC7S29R ; LESC7S30L ; LESC7S30R