

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TRIAS 1C30-1****Pied à restitution d'énergie de classe II**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE SARL (France)**Fabricant** : OTTO BOCK HEALTHCARE LP (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Amélioration du service rendu (ASR)	ASR de niveau V
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 TRIAS 1C30-1 disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**

Le pied TRIAS 1C30-1 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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

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

Ces informations 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 spéci-fiques 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 2020, est d'environ 2 900 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	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Prestations	9
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de sante publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	13
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le pied TRIAS 1C30-1 existe avec 2 hauteurs de talon :

- Une hauteur de talon de 10 ± 5 mm pour les formes de revêtements esthétiques de pied normales qui est disponible dans les tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, et 30 cm.
- Une hauteur de talon de 20 ± 5 mm pour les formes de revêtements esthétiques de pied fines qui est disponible dans les tailles : 22, 23, 24, 25 et 26 cm.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et selon la couleur du revêtement (beige ou marron clair). Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

L'orthoprothésiste sélectionne le module du pied en fonction du poids du patient et de la taille du pied.

Le choix du module est fait par l'orthoprothésiste en fonction de la taille du pied, de la hauteur de talon, du poids et de l'activité du patient avec un poids limite de 125 kg.

Taille	Hauteur du talon avec enveloppe de pied fine	Hauteur du talon avec enveloppe de pied normale	Poids maximum du patient avec un niveau de mobilité 2* ou 3*
22 cm	20 mm	10 mm	80 kg
23 cm	20 mm	10 mm	95 kg
24 cm	20 mm	10 mm	
25 cm	20 mm	10 mm	
26 cm	20 mm	10 mm	100 kg
27 cm	-	10 mm	
28 cm	-	10 mm	
29 cm	-	10 mm	
30 cm	-	10 mm	

* Selon un référentiel interne d'OTTO BOCK, le niveau de mobilité 2 correspond à « marcheur limité en extérieur » et le niveau de mobilité 3 à « marcheur illimité en extérieur ».

Quatre catégories de résistance de lames sont disponibles. Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient et de la taille du pied :

Poids* du patient (kg)	Taille du pied prothétique (cm)								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
45 à 60	1	1	1	-	-	-	-	-	-
61 à 80	2	2	2	1	1	1	1	-	-
81 à 95	-	3	3	2	2	2	2	1	1
96 à 110	-	-	-	3	3	3	3	2	2
111 à 125	-	-	-	-	-	4	4	3	3

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

Les références du pied TRIAS 1C30-1 sont construites comme suit : 1C30-1=N [Taille 22 à 30] - [Rigidité de la lame 1 à 4] - P [pyramide] / 0, où :

- Taille (en cm) : De 22 à 30 ;
- Rigidité / Résistance de la lame : De 1 à 4 ;
- Adaptateur titane monté : P pour pyramide.

Tableau des références du pied TRIAS 1C30-1 :

Tableau des références des lames pour le pied TRIAS 1C30 - 1 : Taille	Références
22 cm	1C30-1=N22-1-P/0 1C30-1=N22-2-P/0
23 cm	1C30-1=N23-1-P/0 1C30-1=N23-2-P/0 1C30-1=N23-3-P/0
24 cm	1C30-1=N24-1-P/0 1C30-1=N24-2-P/0 1C30-1=N24-3-P/0
25 cm	1C30-1=N25-1-P/0 1C30-1=N25-2-P/0 1C30-1=N25-3-P/0
26 cm	1C30-1=N26-1-P/0 1C30-1=N26-2-P/0 1C30-1=N26-3-P/0
27 cm	1C30-1=N27-1-P/0 1C30-1=N27-2-P/0 1C30-1=N27-3-P/0 1C30-1=N27-4-P/0
28 cm	1C30-1=N28-1-P/0 1C30-1=N28-2-P/0 1C30-1=N28-3-P/0 1C30-1=N28-4-P/0
29 cm	1C30-1=N29-1-P/0 1C30-1=N29-2-P/0 1C30-1=N29-3-P/0
30 cm	1C30-1=N30-1-P/0 1C30-1=N30-2-P/0 1C30-1=N30-3-P/0

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant : 1C30-1=[côté] [Taille 22 à 30] / [couleur] [S si enveloppe mince], où :

- Côté : L pour gauche, R pour droite ;
- Taille (en cm) : De 22 à 30 ;
- Couleur du revêtement esthétique : 4 pour beige, 15 pour marron clair ;
- Forme de l'enveloppe esthétique : S si enveloppe fine.

Tableau des références du revêtement pour le pied TRIAS 1C30-1 :

Taille	Droit	Gauche
22 cm	2C3-1=R22/15 2C3-1=R22/15S 2C3-1=R22/4 2C3-1=R22/4S	2C3-1=L22/15 2C3-1=L22/15S 2C3-1=L22/4 2C3-1=L22/4S
23 cm	2C3-1=R23/15 2C3-1=R23/15S 2C3-1=R23/4 2C3-1=R23/4S	2C3-1=L23/15 2C3-1=L23/15S 2C3-1=L23/4 2C3-1=L23/4S

24 cm	2C3-1=R24/15 2C3-1=R24/15S 2C3-1=R24/4 2C3-1=R24/4S	2C3-1=L24/15 2C3-1=L24/15S 2C3-1=L24/4 2C3-1=L24/4S
25 cm	2C3-1=R25/15 2C3-1=R25/15S 2C3-1=R25/4 2C3-1=R25/4S	2C3-1=L25/15 2C3-1=L25/15S 2C3-1=L25/4 2C3-1=L25/4S
26 cm	2C3-1=R26/15 2C3-1=R26/15S 2C3-1=R26/4 2C3-1=R26/4S	2C3-1=L26/15 2C3-1=L26/15S 2C3-1=L26/4 2C3-1=L26/4S
27 cm	2C3-1=R27/15 2C3-1=R27/4	2C3-1=L27/15 2C3-1=L27/4
28 cm	2C3-1=R28/15 2C3-1=R28/4	2C3-1=L28/15 2C3-1=L28/4
29 cm	2C3-1=R29/15 2C3-1=R29/4	2C3-1=L29/15 2C3-1=L29/4
30 cm	2C3-1=R30/15 2C3-1=R30/4	2C3-1=L30/15 2C3-1=L30/4

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- Le module de pied ;
- Le revêtement esthétique du pied ;
- Un kit de fixation 4 trous ;
- Une chaussette de protection type SPECTRA ;
- La plaque d'attache du revêtement esthétique ;
- La notice technique d'utilisation ;
- La notice d'utilisation destinée au patient.

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 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la quatrième demande de renouvellement sur la LPPR du pied TRIAS 1C30-1.

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.

Le pied à restitution d'énergie de classe II TRIAS 1C30 a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 08 mars 2006². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 25 août 2006³ (Journal officiel du 8 septembre 2006).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied TRIAS 1C30-1 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué de doubles lames en carbone au niveau du talon et de l'avant-pied et d'une lame de base en carbone reliant le talon et l'avant-pied.

Le pied dispose d'une pyramide de connexion en partie proximale, permettant des réglages d'alignement et d'angulation du pied dans tous les plans.

Caractéristiques techniques du pied TRIAS 1C30-1 :

- Tailles disponibles : de 22 à 30 cm, côté droit et côté gauche ;
- Poids du pied :
 - 235 g pour la taille 22 cm,
 - 435 g pour la taille 30 cm ;
- Poids maximal du patient selon la taille du pied :
 - Jusqu'à 80 kg pour la taille 22 cm,
 - Jusqu'à 95 kg pour les tailles 23 et 24 cm,
 - Jusqu'à 110 kg pour les tailles 25 et 26 cm,
 - Jusqu'à 125 kg pour les tailles 27 à 30 cm,
- Revêtement esthétique disponible :

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).

² Avis de la CNEDiMTS du 8/03/2006 relatif au pied TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2006.

³ Arrêté du 25 août 2006 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe II TRIAS 1C30 de la société OTTO BOCK France SNC au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

- Version étroite avec talon de 20 mm (± 5 mm),
- Version normale avec talon de 10 mm (± 5 mm),
- Couleurs disponibles pour l'enveloppe de pied :
 - Beige (code couleur 4),
 - Marron clair (code couleur 15).

Le pied TRIAS 1C30-1 supporte le contact avec l'eau douce, l'eau salée, l'eau chlorée, l'eau savonneuse, la transpiration et l'urine. Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation du pied TRIAS 1C30-1 sont les milieux acides, les vibrations mécaniques ou les chocs, ainsi que le contact durable avec les grains de sable et les particules fortement hygroscopiques (talc par ex.).

Le pied à restitution d'énergie TRIAS 1C30-1 est garanti pour une durée de 24 mois, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

3.3 Fonctions assurées

Le pied TRIAS 1C30-1 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, TRIAS 1C30-1 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne. Il est adapté à une marche sur différents terrains et à des vitesses variables.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TRIAS 1C30-1 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 rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 08/03/2006² relatif à TRIAS 1C30, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif TRIAS 1C30 aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2006.

Dans ses avis du 07/07/2009⁴, du 22/09/2015⁵ et du 21/07/2020⁶ relatifs à TRIAS 1C30, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 07/07/2009 relatif au pied TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS : 2009

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 22/09/2015 relatif au pied TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS : 2015.

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 21/07/2020 relatif au pied TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS : 2020.

démontrant la conformité du dispositif TRIAS 1C30 aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur respectivement en 2009, 2015 et 2020.

Note : le cahier des charges en vigueur en 2006 et 2009 a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014⁷.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à TRIAS 1C30-1 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de 27 cm 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^{1,8}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°19-139-A 28/01/2020	125 kg	87,16	Talon : 1,06 mm Avant pied : 3,36 mm	Energie emmagasinée avant pied : (=9,71%) <15% Energie restituée avant pied : (=9,64%) <15% Rendement : Energie emmagasinée talon : (=6,09%) <15% Energie restituée talon : (=14,66%) <15% Rendement :	Angle Inversion/Eversion : 6,04° Flexion dorsio-plantaire : 10,17°
Certificat de renouvellement CERAH N°25-022-A du 12/03/2025 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=0,15%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=0,61%) <15% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=2,97%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=8,40%) <15%					

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁸, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds TRIAS 1C30-1 commercialisés dans le Monde.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH⁹), 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

⁷ 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)

⁸ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013.

⁹ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

même force exclusivement fournie par l'usager 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 TRIAS 1C30-1 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 (d4601¹⁰ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602¹¹ de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à des complications diabétiques.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

¹⁰ **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.

¹¹ **Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments**

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI¹²), de l'ordre de 7 700 séjours 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		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 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

* 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 TRIAS 1C30-1 a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de TRIAS 1C30-1 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 2009¹³.

¹² <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

¹³ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied TRIAS 1C30-1 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie **de classe II**.

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

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

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

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

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

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied TRIAS 1C30-1 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 TRIAS 1C30-1 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 2024. 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 jambe¹⁴ de 2020 à 2024. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde

¹⁴ 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, 2797362, 2724009, 2729461, 2738709.

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2772209, 2759338, 2740830, 2765592, 2724564, 2762197, 2704461, 2706566, 2754186, 2747230, 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, 2705147.

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

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 10 100 en 2024. 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 2020 et 2024 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	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 I	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285	1 508	1 328	1 508	1 311
Classe II	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360	2 778	2 502	3 219	2 896
Classe III	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553	4 622	4 088	5 200	4 582
Pour amputation basse de jambe	78	75	141	133	116	108	156	152	174	164
TOTAL	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306	9 064	8 070	10 101	8 953

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 **1 948 et 2 896** patients par an entre 2020 et 2024 en France.

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 2020, est d'environ 2 900 patients par an.