

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TRANSTIBIAL LIGHT
COVER**

Revêtement de protection pour prothèse
tibiale

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 janvier 2026

Faisant suite à l'examen du 6 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 janvier 2026.

Demandeur / Fabricant : AQUALEG SAS (France)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur : AQTIBI001M.

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets appareillés avec une prothèse tibiale qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau. Ces patients justifient d'un projet de vie incluant : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Revêtements esthétiques en mousse inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 03/12/2019, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – Bekrater-Bodemann <i>et al.</i>, 2021 : étude transversale monocentrique visant à identifier les facteurs liés à l'amputation et à la prothèse qui sont significativement associés à « l'appropriation » de la prothèse, chez 166 personnes amputées unilatéralement du membre inférieur ; – Lee <i>et al.</i>, 2022 : étude transversale monocentrique visant à évaluer l'impact de l'implication des personnes dans le choix esthétique de leur prothèse sur leur satisfaction vis-à-vis de celle-ci, n = 104 prothésistes et 28 utilisateurs ; – Phelps <i>et al.</i>, 2025 : publication rapportant les résultats de 2 études basées sur des méthodologies expérimentales visant à évaluer l'impact psychosocial de l'utilisation d'un revêtement esthétique personnalisé d'une prothèse de membre inférieur. La première étude a inclus 188 adultes et la seconde 31 étudiants, de population générale non amputés eux-mêmes. Données spécifiques : Aucune nouvelle donnée spécifique
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies à la LPPR, soit : 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 revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Dans le cas du renouvellement du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de ce produit devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. La personne amputée doit être appareillée avec un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant. L'installation du revêtement est assurée par le personnel de la société AQUALEG ou des orthoprothésistes agréés par la société AQUALEG.
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	La population cible, correspondant aux personnes amputées au niveau transtibial susceptibles d'être appareillées avec une prothèse tibiale, un pied à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans

l'eau et un revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER, est estimée à environ 750 personnes par an.

À titre informatif, la population des personnes ayant bénéficié d'un remboursement pour un revêtement TRANSIBIAL LIGHT COVER, stable depuis 2022, était de l'ordre de 70 à 75 personnes par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestation associée	7
4. Service Rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	14
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	15
6.1 Comparateur retenu	15
6.2 Niveau d'ASR	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	18

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 – janvier 2026

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

La référence faisant l'objet de la demande est AQTIBI001M.

Note : chaque revêtement est fabriqué sur mesure

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement inclut :

- 1 revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER ;
- 2 notices d'utilisation (1 pour l'orthoprothésiste – 1 pour le patient) ;
- 1 paire de chaussures adaptées à la marche en milieu aquatique ;
- 1 kit d'installation et de réparation (élastiques, mousse plastazote,...).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication de la LPPR, soit :

« Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets appareillés avec une prothèse tibiale qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau.

Ces patients justifient d'un projet de vie incluant :

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est « les revêtements esthétiques en mousse inscrits sur la LPPR ».

1.4.3 ASR revendiquée

ASR IV (amélioration mineure).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

TRANSTIBIAL LIGHT COVER a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 24/03/2021 (Journal officiel du 26/03/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Il s'agit d'un accessoire de dispositif médical (prothèse tibiale), non dispositif médical lui-même et réalisé sur mesure (au sens de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745).

3.2 Description

TRANSTIBIAL LIGHT COVER est un revêtement esthétique de protection pour prothèse tibiale endosquelettique. Il est en silicone autoportant et compatible avec une utilisation dans l'eau (eau douce, eau chlorée, eau de mer). Il est réalisé sur-mesure en fonction des dimensions, des alignements et des propriétés mécaniques de la prothèse tibiale et de l'anatomie de la jambe opposée. Les étapes de fabrication du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER sont détaillées en annexe 1.

Le poids moyen du revêtement est de 450 g pour une personne ayant une circonférence de mollet de 38 cm et une longueur médiane de membre résiduel.

Ce revêtement esthétique souple a une rigidité différente en fonction de la zone considérée (partie basse, moyenne ou haute) : l'épaisseur du revêtement diffère selon les données prothétiques et anatomiques de la personne. Elle peut être adaptée en fonction de la sensibilité de la personne au poids.

Le revêtement est au contact de la partie supérieure de l'emboîture (maintien par collage ou par friction selon la demande de l'orthoprothésiste – épaisseur de 3 mm) et au contact de l'enveloppe de pied (maintien par friction - épaisseur de 2 mm). Dans la zone intermédiaire, il a une épaisseur de 3 mm, ce qui le rend autoportant. Le revêtement garde sa forme, sans qu'il soit nécessaire d'ajouter un support en mousse entre l'adaptateur et le revêtement.

Les rebords supérieurs épousent les bords supérieurs de l'emboîture et le rebord inférieur se situe environ un centimètre au-dessus du niveau du sol.

La longueur du revêtement sur le coup de pied est fonction de la demande de l'orthoprothésiste et de la personne amputée. Toutefois, la longueur sur le coup de pied ne peut excéder la zone à la base des orteils du revêtement esthétique.

Le revêtement est disponible en 13 teintes différentes et ses dimensions, sur mesure, sont définies en fonction de la prothèse et de l'anatomie de la jambe opposée. La pilosité peut également être figurée.

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est prévu pour être utilisé avec des pieds à restitution d'énergie de type « lame de carbone » mais également avec des pieds contrôlés par microprocesseur et des chevilles articulées.

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER peut être utilisé avec des systèmes de dépressurisation sans impact sur l'étanchéité. TRANSTIBIAL LIGHT COVER recouvre la gaine positionnée autour de l'emboîture.

¹ [Avis de la Commission du 03/12/2019 relatif au revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER. HAS ; 2019.](#)

² [Arrêté du 24 mars 2021 portant inscription du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER de la société AQUALEG SAS au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

Le revêtement peut se remplir d'eau, ce qui lui confère une flottabilité neutre en immersion totale. Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est résistant à la propagation du feu (testé selon les normes DIN 75200 et FMVSS 302).

Le revêtement est amovible, ce qui permet un accès aux différents éléments prothétiques pour l'orthoprothésiste qui peut procéder aux réglages à tout moment. Le revêtement peut être réutilisé d'une prothèse à une autre.

L'entretien de la prothèse est facilité (nettoyage à l'eau savonneuse, alcool, acétone). Étant inerte, le matériau externe du revêtement (silicone) est très peu salissant, ce qui confère au produit une durée de vie importante.

La durée de vie estimée du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est de l'ordre de 5 ans en termes de tenue mécanique ; il est garanti par le fabricant pour une durée de 5 ans.

Comparatif technique des revêtements de protection pour prothèse tibiale AQUALEG et TRANSTIBIAL LIGHT COVER

	AQUALEG	TRANSTIBIAL LIGHT COVER
Matériau	Silicone semi-souple	
Épaisseur		
Zone de contact avec l'emboiture	Environ 3 mm	
Zones d'autoportance	Environ 5 mm	Environ 3 mm
Zone à forte contrainte	Environ 5 mm	Environ 3 mm
Zone de contact avec le pied prothétique	Environ 2 mm	
Poids moyen (circonférence du mollet de 38 cm, longueur médiane de membre résiduel)	620 g	450 g
Garantie	3 ans	5 ans

3.3 Fonctions assurées

Le revêtement de prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER est destiné à assurer les fonctions suivantes :

- protection de la prothèse de membre inférieur contre les chocs, les projections et la chaleur,
- compatibilité avec une utilisation de la prothèse dans l'eau, sans changement de prothèse,
- fonction esthétique, avec un volume comparable au côté sain et un aspect esthétique de la surface.

3.4 Prestation associée

La prestation associée à la mise en place d'une prothèse externe de membre inférieur est réalisée par un orthoprothésiste.

L'installation du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER ne peut être effectuée que par le personnel qualifié de la société AQUALEG et par des orthoprothésistes ayant suivi une formation par le fabricant et capables de procéder aux ajustements de ce revêtement

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 3 décembre 2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication suivante :

« Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets appareillés avec une prothèse tibiale qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau.

Ces patients justifient d'un projet de vie incluant :

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

Elle a octroyé une ASA de niveau IV par rapport à aux revêtements esthétiques en mousse inscrits sur la LPPR, sur la base d'une étude observationnelle spécifique, non interventionnelle, non comparative, menée chez des personnes ayant une amputation transtibiale, utilisant le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER depuis au moins 3 mois et ayant un pied à restitution d'énergie de classe II. Cette étude était construite en deux parties :

- La partie principale avait pour objectif d'évaluer l'impact psychosocial de l'utilisation d'un revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la qualité de vie de personnes utilisatrices. Le critère de jugement était une version française non validée de l'auto-questionnaire TAPES-R. Vingt-deux personnes y ont répondu sur 54 personnes amputées au niveau transtibial appareillées avec un pied prothétique de classe II et ayant un TRANSTIBIAL LIGHT COVER.
- La deuxième partie avait pour objectif d'évaluer l'impact de l'utilisation de TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur le sentiment de sécurité lors de la douche chez des personnes utilisatrices. Le critère de jugement est un auto-questionnaire élaboré par la société AQUALEG et non validé. Dix-neuf personnes y ont répondu sur 54 personnes amputées au niveau transtibial appareillées avec un pied prothétique de classe II et ayant un TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur 5 nouvelles études non spécifiques dont 2 sont non retenues :

- Dupler *et al.*, 2025³ : étude expérimentale *in vitro* dont l'objectif était de comparer la propension de différents types de revêtements esthétiques à favoriser la croissance bactérienne. Cette étude n'est pas retenue en raison de son caractère non clinique (étude expérimentale *in vitro*).
- Bekrater-Bodemann *et al.*, 2020⁴ : étude transversale monocentrique visant à valider un outil de mesure PROs pour évaluer l'appropriation de leur prothèse par les personnes amputées du membre inférieur. Cette étude n'est pas retenue en raison de son objectif (validation d'un outil

³ Dupler KL, Miller HC, Seeland EC, Tan PM. Bacterial comparison study of prosthetic liners. Prosthet Orthot Int. 2025;49(2):201-206.

⁴ Bekrater-Bodmann R. Perceptual correlates of successful body-prosthesis interaction in lower limb amputees: psychometric characterisation and development of the Prosthesis Embodiment Scale. Sci Rep. 2020;10(1):14203.

de mesure) et du fait que la totalité de la population d'étude est incluse dans l'étude de Bekrater-Bodemann de 2021⁵, par ailleurs retenue.

Les 3 études retenues sont les suivantes :

- Bekrater-Bodemann *et al.*, 2021⁵ : étude transversale monocentrique (Allemagne) visant à identifier les facteurs liés à l'amputation et à la prothèse qui sont significativement associés à « l'appropriation » de la prothèse, chez 166 personnes amputées unilatéralement du membre inférieur ;
- Lee *et al.*, 2022⁶ : étude transversale monocentrique (États-Unis) visant à évaluer l'impact de l'implication des personnes dans le choix esthétique de leur prothèse sur leur satisfaction vis-à-vis de celle-ci, n = 104 prothésistes et 28 utilisateurs ;
- Phelps *et al.*, 2025⁷ : publication rapportant les résultats de 2 études (Royaume-Uni) basées sur des méthodologies expérimentales visant à évaluer l'impact psychosocial de l'utilisation d'un revêtement esthétique personnalisé d'une prothèse de membre inférieur. La première étude a inclus 188 adultes et la seconde 31 étudiants, non amputés eux-mêmes.

Les études retenues sont toutes de faible qualité méthodologique et ne visent pas à évaluer l'intérêt de revêtements tels que TRANSTIBIAL LIGHT COVER mais évaluent les facteurs influençant l'appropriation et la satisfaction des personnes porteuses d'une prothèse. Un résumé de ces études est présenté dans le tableau suivant :

⁵ Bekrater-Bodmann R. Factors Associated With Prosthesis Embodiment and Its Importance for Prosthetic Satisfaction in Lower Limb Amputees. *Front Neurobot.* 2021;14:604376.

⁶ Lee SP, Mitchell C, Repayo K, Tillitt M, Weber C, Chien LC, *et al.* Patient engagement in cosmetic designing of prostheses: current practice and potential outcome benefits. *Prosthet Orthot Int.* 2022;46(4):e335-e340.

⁷ Phelps C, Hutchings PB, Stokes T, Cooke Z, Williams M, Jenkins S. The impact of a customized aesthetic prosthetic leg cover on social interaction cues and attitudes in the general UK population: Two experimental studies. *Prosthet Orthot Int.* 2025;49(2):173-178.

Étude	Type d'étude et Objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Bekrater-Bodmann, et al., 2021⁵	Étude transversale, monocentrique (Allemagne), non comparative Objectif : identifier les facteurs liés à l'amputation et à la prothèse qui sont significativement associés à « l'appropriation » de la prothèse par les personnes amputées du membre inférieur Recrutement entre 05/2019 et 03/2020	- N = 166 - Amputation unilatérale et utilisation d'une prothèse - Taux d'amputations transtibiales : 46,99 % - Âge moyen : 56,63 ± 10,95 ans - Délai moyen depuis l'amputation : 27,35 ± 16,11 ans	- Régression multiple hiérarchique d'identification des facteurs associé à l'appropriation de la prothèse : $R^2 = 36,3 \%$ - Facteurs associés positivement : niveau d'amputation basse, douleur du membre résiduel faible, apparence visuelle plus réaliste de la prothèse, mobilité prothétique élevée, stimulations du membre résiduel induites par la prothèse - Satisfaction : satisfaction esthétique et fonctionnelle de la prothèse associée à une meilleure appropriation	- Étude transversale monocentrique - Caractéristiques techniques des différentes prothèses et/ou revêtements non pris en compte
Lee et al., 2022⁶	Étude transversale, monocentrique (États-Unis), non comparative Objectif : évaluer l'impact de l'implication des personnes dans le choix esthétique de leur prothèse sur leur satisfaction vis-à-vis de leur prothèse Recrutement entre 08/2019 et 02/2020	2 sous-études : - N = 104 orthoprothésistes - N = 28 patients - adultes, avec amputation majeure du membre inférieur et utilisateurs d'une prothèse depuis au moins 6 mois - délai moyen depuis l'amputation : 8,8 ± 9,8 ans	Étude sur les orthoprothésistes - Décision partagée avec le patient : n = 95 (91,3 %) - Proposition d'au moins une option esthétique : n = 86 (82,7 %) - En cas d'absence de proposition d'option esthétique (n = 18) : raison principale liée à des croyances de l'orthoprothésiste (38,9 %) ou au coût (33,3 %) Étude sur les patients - Sentiment d'implication dans le design esthétique de leur prothèse : 78,6 % - Au moins une option esthétique proposée (couleur, design artistique/graphique, revêtement esthétique) : 95,5 % - Importance de l'esthétique de la prothèse : score moyen de 76,8 ± 29,2 sur une échelle de 1 à 100	- Étude transversale monocentrique descriptive - Faible effectif dans la population de patients, les résultats par sous-groupes ne sont par conséquent pas reportés - Questionnaires décrits comme validés par différents experts, mais validation non publiée (notamment pour la satisfaction des patients)
Phelps et al., 2025⁷	Objectif : évaluer l'impact psychosocial de l'utilisation d'un revêtement esthétique personnalisé d'une prothèse de membre inférieur Étude 1 : étude en ligne expérimentale – évaluation de la personnalité d'une personne sur la base d'une photo d'une personne amputée selon qu'elle porte une prothèse (1) avec revêtement esthétique personnalisé, (2) sans revêtement ou (3) image de synthèse	Étude 1 - N = 188 étudiants ou adultes en population générale : 65 se prononçaient sur la photo avec revêtement personnalisé (photo 1), 61 sur la photo sans revêtement (photo 2), 62 sur la photo sans amputation (photo 3) - Âge moyen : 37 ± 13,3 ans	Étude 1 - Principaux traits de personnalité estimés (score sur 10) : - Photo 1 : personne consciencieuse (7,69 ± 1,47), agréable (7,34 ± 1,29) et extravertie (7,32 ± 1,51) - Photo 2 : personne consciencieuse (7,89 ± 1,59) et extravertie (7,08 ± 1,43) - Photo 3 : personne consciencieuse (6,47 ± 1,02) et extravertie (6,45 ± 1,28)	Études expérimentales portant sur une unique image déclinée en plusieurs versions. Il manque donc de la diversité (genre, couleur de peau) ce qui limite la possibilité d'extrapoler ces résultats.

Étude	Type d'étude et Objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
	reproduisant une jambe à la place du membre amputé Randomisation des participants selon le type de photo présentée Étude 2 : étude pilote observationnelle comportementale sur la réaction visuelle à des vidéos créées sur la base des 3 photos de l'étude 1. Pour chaque photo, 3 vidéos ont été créées, en ajoutant de l'audio avec des textes abordant l'un des 3 sujets suivants : voitures, chiens, jeux olympiques	Étude 2 N = 31 étudiants	- Attitudes des participants envers la personne amputée selon le score ADS⁸ : pas de différence significative selon les groupes Étude 2 - Suivi des mouvements oculaires : résultats similaires pour les 9 vidéos : attention portée prioritairement sur le visage de la personne qui parle. Cependant, les yeux sont plus souvent attirés vers la jambe appareillée avec revêtement personnalisé (photo 1) qu'avec les deux autres images (photos 2 et 3)	

⁸ Score ADS (WHOQOL Attitudes Toward Disability Scale) : évaluation de l'attitude de quelqu'un par rapport à une personne en situation de handicap, selon 4 domaines (inclusion, discrimination, gains, perspectives). Le score total est compris entre 16 et 8. Plus le score est élevé moins bonnes sont les attitudes vis-à-vis de la personne amputée.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique relative au revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matérovigilance

Les données de matériovigilance relatives au revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER transmises par le demandeur concernent la période 2019 – 2025 pour la France, l'Europe et le Monde.

Aucun événement indésirable n'a été déclaré.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude spécifique au revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER n'a été fournie.

Des données non spécifiques ont été retenues à titre informatif mais ne portent pas sur l'intérêt de revêtements tels que TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Celles-ci soulignent que l'apparence de la prothèse est un facteur influençant la satisfaction des utilisateurs et l'appropriation corporelle de la prothèse et que l'esthétique de la prothèse pourrait influencer la perception que des personnes en population générale, non amputées elles-mêmes, pourraient avoir des personnes amputées.

Ces nouvelles données ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du revêtement de protection TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Actuellement, pour les prothèses endosquelettiques, l'orthoprothésiste réalise le plus souvent un revêtement esthétique pseudoanatomique en taillant une mousse de plastazote ou de polyuréthane en forme de jambe, qu'il recouvre d'un bas couleur chair. Cette esthétique de volume permet les réglages de la prothèse par l'orthoprothésiste mais est fragile et ne résiste pas à l'eau.

L'orthoprothésiste peut aussi recouvrir, en complément, le revêtement esthétique en mousse avec une peinture silicone donnant un aspect visuel de surface plus esthétique mais cela ne permet plus les réglages. Le revêtement reste fragile bien que supportant les éclaboussures d'eau mais n'autorise pas à aller dans l'eau.

Le revêtement esthétique en mousse est inscrit sur la LPPR.

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER est le seul revêtement esthétique anatomomimétique en termes de volume et d'aspect de surface, assurant la protection de la prothèse et compatible avec une utilisation de la prothèse dans l'eau tout en permettant les réglages. Il est destiné aux personnes amputées ayant un niveau d'activité modéré et appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe II.

Le revêtement AQUALEG est également inscrit sur la LPPR et est un revêtement équivalent à TRANSTIBIAL LIGHT COVER destiné aux personnes ayant un niveau d'activité élevé et appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

Il existe des prothèses exosquelettiques qui peuvent aller dans l'eau (prothèse de bain). Celles-ci ne sont pas inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les nouvelles données disponibles ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER dans les indications suivantes :

« Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets appareillés avec une prothèse tibiale qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau.

Ces patients justifient d'un projet de vie incluant :

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est un revêtement de protection pour prothèses tibiales destinées à la compensation des amputations, acquises ou congénitales, du membre inférieur au niveau transtibial.

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'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

L'incidence des amputations du membre inférieur au niveau transtibial est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI⁹), de l'ordre de 3 800 à 4 000 personnes par an entre 2022 et 2024 en France, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

Nombre de séjours avec actes d'amputations transtibiales pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2020	2021	2022	2023	2024
NZFA002	Amputation transtibiale	3 551	3 676	3 801	4 044	3 953

⁹ <https://www.scansante.fr/>

4.2.3 Impact

Le revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les revêtements esthétiques en mousse et par le revêtement de protection pour prothèse tibiale AQUALEG, pour les personnes amputées ayant un niveau d'activité élevé. TRANSTIBIAL LIGHT COVER apporte une diversification par rapport à l'existant, notamment en termes de protection de la prothèse tibiale, d'amélioration de l'esthétique et de possibilité, pour la personne amputée ayant un niveau d'activité modéré, d'aller dans l'eau sans changer de prothèse.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées, des caractéristiques techniques de TRANSTIBIAL LIGHT COVER, et de l'amélioration de qualité de vie qu'il est susceptible d'apporter, le revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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 du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« **Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transtibial chez les sujets appareillés avec une prothèse tibiale qui sont équipés d'un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant et qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau.**

Ces patients justifient d'un projet de vie incluant :

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

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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

Celles définies à la LPPR, soit :

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 revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

Dans le cas du renouvellement du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Les activités motivant le choix de ce produit devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. La personne amputée doit être appareillée avec un pied prothétique à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau par le fabricant.

L'installation du revêtement est assurée par le personnel de la société AQUALEG ou des orthoprothésistes agréés par la société AQUALEG.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Il n'existe pas d'autre revêtement de protection anatomomimétique pour prothèse tibiale compatible avec une utilisation dans l'eau pour des personnes ayant un niveau d'activité modéré. Seuls des revêtements esthétiques pseudo-anatomiques en mousse de polyuréthane ou de plastazote sont disponibles. Aussi, la Commission a retenu ces revêtements esthétiques en mousse comme comparateur.

6.2 Niveau d'ASR

Depuis le précédent avis de la commission, aucune étude comparative n'a été mise en place. Toutefois, la Commission considère qu'aucun élément ne remet en cause les arguments retenus précédemment prenant en compte les avantages du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER par rapport aux revêtements esthétiques pseudo-anatomiques en mousse (*i.e.* esthétique de volume et de surface comparable à celle du côté sain, accessibilité aux réglages de la prothèse pour l'orthoprothésiste, résistant à l'eau en surface ou en immersion, durée de vie comparable à celle des composants de la prothèse).

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service rendu (ASR IV) du revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER par rapport aux revêtements esthétiques en mousse 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 est celle des personnes amputées de membre inférieur au niveau transtibial, appareillées avec une prothèse tibiale et un pied à restitution d'énergie de classe II garanti par le fabricant pour une utilisation dans l'eau, qui souhaitent pouvoir utiliser leur prothèse de tous les jours en présence d'eau et susceptibles de bénéficier du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

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.

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques des indications retenues (voir paragraphe 4.2.2), la population cible du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER ne peut donc être estimée.

À défaut de données épidémiologiques dans l'indication, l'estimation de la population cible s'appuie sur celle faite par la CNEDiMTS pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

D'après les données du PMSI, en 2024, le nombre de séjours dans les établissements publics et privés avec réalisation d'une amputation du membre inférieur était de 7 651 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7, 8 de la CCAM dans la base MCO ; aucun résultat affiché pour les codes NZFA006 et NZFA008 en raison du secret statistique [effectif inférieur à 11]) et celui au cours desquels une amputation transtibiale (code NZFA002) a été réalisée était de 3 953. Les amputations de niveau transtibial représentent ainsi environ la moitié du total des amputations majeures de membre inférieur.

Par ailleurs, dans un avis récent¹⁰, la CNEDiMTS a estimé le nombre de personnes ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe II en France entre 1 950 et 2 900 personnes par an, en augmentation sur la période 2020-2024 :

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	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 II	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360	2 778	2 502	3 219	2 896

Ainsi, en tenant compte de ces différents éléments, la population des personnes amputées au niveau transtibial et appareillées d'un pied à restitution d'énergie de classe II serait de l'ordre de la moitié, soit d'environ 1 500 personnes par an.

Parmi cette population, seuls les utilisateurs d'un pied étanche sont susceptibles de bénéficier du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER. Après analyse des caractéristiques techniques des pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR, environ 50 % des pieds de cette classe sont garantis par leur fabricant pour une utilisation dans l'eau selon certaines conditions¹¹. Ainsi, en faisant l'hypothèse que les pieds à restitution d'énergie de classe II sont tous prescrits dans les mêmes proportions, la population des personnes amputées au niveau transtibial et appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau serait de l'ordre de 750 personnes par an.

À titre informatif, une analyse du nombre de personnes ayant été remboursées d'un revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER a été réalisée à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS) :

	2021		2022		2023		2024	
	N DM	N benef	N DM	N benef	N DM	N benef	N DM	N benef
TRANSTIBIAL LIGHT COVER (code LPPR 2717104)	35	35	75	70	67	63	78	76

¹⁰ [Avis de la Commission du 09/09/2025 relatif au pied à restitution d'énergie de classe II PARS X3. HAS ; 2025.](#)

¹¹ D'après les avis rendus par la CNEDiMTS : Pieds de classe II inscrits sur la LPPR résistants à l'eau : TRIAS 1C30, TERION K2, DURAWALK, DYNASTARD, RUSH ROVER PROTEOR, EXALTO et MAHI ; pieds non résistants à l'eau : WINGED FOOT, FLEEX-FOOT BALANCE, BALANCE FOOT J, FLEX-FOOT ASSURE et PARS X3 ; pieds pour lesquels l'information n'est pas connue : DYNACITY 1A510 et DYNAMIC CARBON FOOT 1H04Y

Ainsi, après une phase d'augmentation du nombre de personnes remboursées après l'inscription du revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER en mars 2021, ce nombre s'est stabilisé entre 70 et 75 personnes par an.

La population cible, correspondant aux personnes amputées au niveau transtibial susceptibles d'être appareillées avec une prothèse tibiale, un pied à restitution d'énergie de classe II garanti pour une utilisation dans l'eau et un revêtement de protection pour prothèse tibiale TRANSTIBIAL LIGHT COVER, est estimée à environ 750 personnes par an.

À titre informatif, la population des personnes ayant bénéficié d'un remboursement pour un revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER, stable depuis 2022, était de l'ordre de 70 à 75 personnes par an.

Annexes

Annexe 1. Processus de fabrication d'un revêtement de protection TRANSTIBIAL LIGHT COVER

La fabrication d'un revêtement de protection TRANSTIBIAL LIGHT COVER comporte quatre phases, détaillées ci-dessous :

Phase I – Acquisition des données prothétiques et anatomiques de la jambe opposée

Les données recueillies sont les suivantes :

- Scan de la prothèse tibiale de la personne amputée (obtention d'un modèle 3D précis de la prothèse) ;
- Scan de la jambe opposée de la personne amputée lorsque cela est possible (obtention d'un modèle 3D de la jambe opposée) ;
- Niveau d'activité du patient et type d'appareillage prothétique ;
- Choix de la teinte du revêtement à partir d'un nuancier.

Les scans peuvent être effectués à l'aide d'un scanner ou via l'application Ipad Aqualog associée à une caméra 3D Structure Sensor.

Les données sont recueillies par l'orthoprothésiste lors d'un rendez-vous avec le patient.

Les scans effectués remplacent et peuvent être assimilés à des moulages sur nature du membre résiduel. La résolution utilisée pour l'acquisition des données garantit la précision des données.

Phase II - Création d'un modèle 3D numérique, hybride entre les données prothétiques et les données anatomiques.

Un modèle 3D de TRANSTIBIAL LIGHT COVER est réalisé en prenant en compte les paramètres suivants :

- Données anatomiques du patient ;
- Propriétés mécaniques du pied prothétique (rigidité de la lame carbone dans le cas d'un pied à restitution d'énergie) ;
- Emplacement des différents éléments prothétiques (boutons poussoirs, valves, systèmes de dépressurisation) ;
- Type d'attache de l'emboîture et utilisation ou non d'une gaine de suspension (attache distale ou dépressurisation) ;
- Attentes et choix du patient (demande du patient de mesures précises, choix de la teinte, etc.) ;
- Spécificité technique : système Révo-fit, agénésie, etc.

Chaque modèle 3D de revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER est validé par l'orthoprothésiste afin d'assurer la satisfaction de la personne amputée. Des propositions de formes sont faites jusqu'à ce que la forme réponde aux attentes du patient.

- L'épaisseur du TRANSTIBIAL LIGHT COVER peut être adaptée en fonction de la sensibilité du patient au poids ;
- La forme peut être modifiée pour limiter les zones de contact ;
- La découpe au niveau du pied peut être adaptée.

Phase III - Fabrication

Le procédé de fabrication breveté, alterne des matériaux de rigidités différentes pour s'adapter aux particularités mécaniques de chaque prothèse : adaptation aux flexions des pieds carbone et des adaptateurs utilisés (valves, boutons poussoirs, dépressurisation, ...).

La fabrication est basée sur des alternances de fibres textiles et de résines de densités différentes.

Les brevets « Revêtement de corps de prothèse de membre, prothèse de membre et son procédé de fabrication », publié sous le numéro WO 2013076399 (21/11/2011) et « Lower limb prosthesis usable in water environment and method for manufacturing such prosthesis » publié sous le numéro US 2014/0350695A1 (27/11/2014) décrivent le procédé de fabrication d'un TRANSTIBIAL LIGHT COVER.

Phase IV – Finitions et installation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la prothèse

Cette phase est réalisée par les orthoprothésistes après qu'ils aient été formés par le personnel compétent de la société AQUALEG.

La phase de finition correspond aux étapes suivantes :

- Le TRANSTIBIAL LIGHT COVER « brut » est installé sur la prothèse ;
- Découpe et ponçage des parties basse et haute du revêtement de protection de sorte qu'il épouse les contours supérieurs de l'emboîture et le design du revêtement esthétique de pied prothétique ;
- Réalisation d'une incision dans la partie médiale du revêtement afin de permettre une entrée d'air et éviter un phénomène de « sous vide » lorsque la personne amputée sort de l'eau ;
- Simulation des forces mécaniques appliquées par la personne amputée quand elle marche, afin de valider la structure matériau (renforts) du revêtement de protection ;
- Validation ou non de la teinte du TRANSTIBIAL LIGHT COVER par comparaison avec les nuanciers étalons ;
- Réalisation d'une fente dans l'enveloppe de pied afin de permettre à l'eau de s'évacuer facilement et rapidement quand la prothèse est à disposition.

La phase de montage correspond à l'installation du TRANSTIBIAL LIGHT COVER sur la prothèse. Le revêtement peut être collé sur l'emboîture (colle silicone) ou tenir en place par friction (contre emboîture ou gaine de suspension).

Cette phase de montage peut être réalisée par la société AQUALEG ou l'orthoprothésiste agréé lui-même.

Toutes les phases de fabrication (phases I, II et III) d'un revêtement TRANSTIBIAL LIGHT COVER sont réalisées chez la société AQUALEG en France. Tous les fournisseurs de matières premières pour la fabrication de ce revêtement sont installés en France.