

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PRO-FLEX PIVOT****Pied prothétique avec articulation de cheville****Inscription****LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 3 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 17 mars 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 28 avril 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 avril 2026.

Demandeur : ÖSSUR FRANCE (France)**Fabricant** : ÖSSUR ICELAND EHF (Islande)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, congénital ou autre). Ce type de pied est indiqué pour les personnes amenées à marcher sur des sols irréguliers.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les 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 : Aucune donnée non spécifique fournie Données spécifiques : Étude DEFI : étude contrôlée, randomisée, en cross-over, multicentrique (France), en ouvert, dont l'objectif principal était de démontrer que le pied prothétique à cheville articulée PRO-FLEX PIVOT améliorerait la mobilité des patients par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III, chez 30 patients amputés au niveau transtibial, insatisfaits de leur pied de classe III et suivis 28 jours.
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 PRO-FLEX PIVOT ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec articulation de cheville tel que PRO-FLEX PIVOT 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	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
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	10
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13
Annexes	15

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 – avril 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

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

Le tableau suivant indique le niveau de rigidité à utiliser en fonction de la taille du pied, du poids et du niveau d'activité du patient :

Poids (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Impact faible								
Longueur 22	1	1	2	3	4	NA	NA	NA
Longueur 23-24	1	1	2	3	4	5	NA	NA
Longueur 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Longueur 27-28	NA	NA	NA	3	4	5	6	7
Longueur 29-30	NA	NA	NA	NA	4	5	6	7
Impact normal								
Longueur 22	1	2	3	4	NA	NA	NA	NA
Longueur 23-24	1	2	3	4	5	NA	NA	NA
Longueur 25-26	2	2	3	3	5	6	7	NA
Longueur 27-28	NA	NA	3	4	5	6	7	NA
Longueur 29-30	NA	NA	NA	4	5	6	7	NA

L'algorithme de nommage des références de kit, incluant un module de pied et un revêtement esthétique, est construit de la manière suivante :

PFP0xyyz* :

- **x** : correspond à la catégorie de lame (1 chiffre) : 1 à 7 ;
- **yy** : correspond à la longueur (1 nombre) : 22 à 30 ;
- **z** : correspond à la latéralité (1 lettre) : L pour gauche, R pour droite ;
- ***** : correspond au revêtement : pour un revêtement marron, le suffixe « BR » est ajouté à la référence ; pour un revêtement beige, aucun suffixe n'est ajouté à la référence.

L'algorithme de nommage des revêtements esthétiques seuls, en cas de renouvellement, est construit de la manière suivante :

FST0yyz* :

- **yy** : correspond à la longueur (1 nombre) : de 22 à 30
- **z** : correspond à la latéralité (1 lettre) : L pour gauche, R pour droite
- ***** : correspond au revêtement : pour un revêtement marron, le suffixe « BR » doit être ajouté à la référence ; pour un revêtement beige, aucun suffixe n'est ajouté à la référence.

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.

Le pied prothétique PRO-FLEX PIVOT est livré avec les composants suivants :

- Un module de pied PRO-FLEX PIVOT ;
- Le revêtement de pied (avec connecteur de revêtement) ;
- Une chaussette Noire (Spectra) ;
- Une notice d'utilisation

Le kit de revêtement esthétique comprend :

- Le revêtement de pied ;
- Le connecteur de revêtement ;
- La chaussette noire (Spectra).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne 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, qu'elle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant 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),
- D'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

PRO-FLEX PIVOT est indiqué chez les patients aux besoins de mobilité insatisfaits par un pied à restitution d'énergie de classe III. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les pieds à restitution d'énergie de classe III.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le pied PRO-FLEX PIVOT.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le pied PRO-FLEX PIVOT est un pied prothétique avec cheville articulée en flexion-extension, disposant d'un pied en lames de carbone associé à une cheville avec trois pivots de rotation.

La structure du pied est constituée de trois lames en carbone (plantaire, médiane et supérieure). La lame plantaire est fendue dans son intégralité, avec un orteil séparé, permettant de répartir les points de pression.

Les trois pivots (pivot de support supérieur, pivot principal et pivot de support inférieur) agissent comme des points d'appui et des axes de rotation pour stabiliser et guider le mouvement et améliorer l'amplitude de la cheville.

Selon le demandeur, les lames de carbone et les articulations fonctionnent conjointement pour permettre une restitution d'énergie progressive pendant toute la phase d'appui ainsi qu'une puissante propulsion à la fin de cette phase.

Caractéristiques techniques principales :

- Poids du pied (taille 27, catégorie 5) : 920 g avec revêtement du pied
- Poids maximal utilisateur : 125 kg
- Amplitude de mouvement de la cheville : 27° (9° en flexion plantaire, 18° en flexion dorsale)
- Hauteur de construction : dépend de la longueur du pied, comprise entre 149 mm et 160 mm
- Hauteur de talon : 10 mm
- Tailles de pied : 22 à 30 cm

PRO-FLEX PIVOT est garanti 3 ans.

3.3 Fonctions assurées

PRO-FLEX PIVOT 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.

Le pied PRO-FLEX PIVOT convient au niveau d'amputation fémoral et tibial, et est adapté aux activités de la vie quotidienne, à impact faible à modéré telles que la marche sur différents terrains et à des vitesses variables, à l'exclusion des activités à fort impact (telles que la pratique d'une activité sportive intense).

3.4 Prestations associées

La prestation technique associée à la mise en place et l'adaptation du pied prothétique à cheville articulée PRO-FLEX PIVOT est réalisée par un orthoprothésiste diplômé ayant suivi une formation dispensée par le fabricant.

Cette mise en place pour la personne amputée implique :

- Anamnèse et mesures du patient, explications du fonctionnement du dispositif ;
- Commandes du pied prothétique ;
- Intégration du dispositif au sein de la prothèse globale ;
- Réglage du produit pour la période d'essai ;
- Suivi de la phase d'essai, analyse et ajustement des réglages ;
- Montage définitif ;
- Suivi du patient.

Outre la prestation initiale, une prestation inscrite sur la LPPR peut être utilisée pour le pied prothétique à cheville articulée PRO-FLEX PIVOT : Remplacement du revêtement esthétique de pied prothétique (code 2721749).

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

Aucune donnée non spécifique du pied PRO-FLEX PIVOT n'a été fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur 5 études spécifiques, dont 4 n'ont pas été retenues :

- Les études de Heitzmann et al.¹ et Childers et al.², transversales, ayant comparé les effets du pied PRO-FLEX PIVOT et du PRE de classe III VARI-FLEX, ayant porté respectivement sur 11 et 5 patients, n'ont pas été retenues compte tenu de leur faible qualité méthodologique (monocentrique, faible nombre de patients inclus, critères de jugement multiples, non hiérarchisés et non définis a priori) et du fait que les critères de jugement étaient uniquement biomécaniques.
- Une autre étude, randomisée, en cross-over, en double aveugle, ayant décrit les paramètres spatio-temporels, cinétiques et cinématiques liées à la charge chez 21 participants amputés transtibiaux unilatéraux, et ayant donné lieu à 2 publications (étude de Runciman et al.³ et étude de Andrag et al.⁴), n'a pas été retenue compte tenu de ses limites méthodologiques (monocentrique, critères de jugement non hiérarchisés et non définis a priori, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, PRE de classe III évalué différent du pied habituel du participant), et au regard de l'autre étude spécifique disponible (étude DEFI)
- L'étude DEFI a été retenue et est décrite ci-dessous.

Etude DEFI⁵

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Il s'agit d'une étude à recueil prospectif des données, contrôlée, randomisée, en cross-over, multicentrique (7 centres en France), en ouvert, dont l'objectif principal était de démontrer que le pied prothétique à cheville articulée PRO-FLEX PIVOT améliorerait la mobilité des patients par rapport aux pieds à restitution d'énergie de classe III (PRE de classe III).

¹ Heitzmann DWW, Salami F, De Asha AR, Block J, Putz C, Wolf SI, et al. 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.

² Childers WL, Takahashi KZ. Increasing prosthetic foot energy return affects whole-body mechanics during walking on level ground and slopes. *Sci Rep*. 2018 ;8(1):5354.

³ 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.

⁴ Andrag L, Derman W, Cockcroft J, Runciman P. Is biomechanical loading reduced in individuals with unilateral transtibial amputation during fast-paced walking when using different ankle/foot prostheses? A pragmatic randomized controlled trial. *Prosthet Orthot Int*. 2025 ;49(2):148-158.

⁵ ÖSSUR. Prospective, multicentrique, comparative, randomized cross-over study evaluating the mobility of transtibial amputee patients using the PRO-FLEX PIVOT foot versus a class III energy storing and returning (ESAR) prosthetic foot (DEFI). Protocole d'étude version 4, daté et signé le 25/04/2024 ; rapport d'étude version finale, daté et signé le 25/11/2025.

Les patients inclus dans l'étude avaient subi une amputation tibiale unilatérale, utilisaient un PRE de classe III de façon régulière (> 8 h/jour) depuis au moins 6 mois, et présentaient toujours des difficultés de mobilité selon le score PLUS-M /FC 12⁶.

L'étude était constituée de deux phases d'essai de 28 jours. L'ordre d'essai des différents pieds évalués était randomisé, définissant deux séquences :

- Séquence 1 : essai du PRE de classe III puis PRO-FLEX PIVOT ;
- Séquence 2 : essai du PRO-FLEX PIVOT puis PRE de classe III.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la mobilité des patients à l'aide du score PLUS-M /FC 12, à la fin de chaque phase d'essai.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, sont détaillés dans le tableau en fin de document.

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 25 patients pour l'évaluation du critère de jugement principal, avec une puissance de 90 % et un risque alpha bilatéral à 5 %.

Au total, 30 patients ont été randomisés (17 dans la séquence 1, 13 dans la séquence 2). Les analyses statistiques ont été effectuées en intention de traiter.

Les principales caractéristiques des participants à l'inclusion étaient les suivantes :

	Caractéristiques des patients
Âge, moyenne ± SD	56,0 ± 15,2 ans.
Délai depuis l'amputation, moyenne ± SD	15,5 ± 16,6 ans
Durée d'utilisation d'une prothèse, moyenne ± SD	15,2 ± 16,4 ans
Origine de l'amputation, n(%) :	
– Traumatique	21 (70 %)
– Vasculaire	6 (20 %)
– Congénitale	1 (3,3 %)
– Autre	1 (3,3 %)
– Traumatique et autre	1 (3,3 %)
Temps de port du PRE de classe III/jour, moyenne±SD	11,7 ± 2,0 h
Score PLUS-M/FC 12, moyenne±SD	50,7 ± 3,7
Confort de la prothèse, moyenne±SD	3,8 ± 0,9
Score OPUS (qualité de vie), moyenne±SD	59,6 ± 6,4

Résultats

Les résultats relatifs au critère de jugement principal ont rapporté une mobilité significativement supérieure avec le pied PRO-FLEX PIVOT (score PLUS-M/FC 12 = 60,2 ± 1,2) qu'avec le PRE de classe III habituel du participant (score PLUS-M/FC 12 = 52,3 ± 1,2, p < 0,0001).

Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, sont présentés pour information dans le résumé tabulé.

Au total, 4 événements indésirables ont été rapportés par 4 participants, sans lien établi avec les différents pieds évalués ou l'étude. Aucune chute n'a été rapportée avec le pied PRO-FLEX PIVOT, 2 chutes ont été rapportées avec les PRE de classe III.

⁶ Evalué à l'aide du score standardisé PLUS-M/FC 12 : score < 50 pour un patient amputé d'origine vasculaire, et < 55 pour un patient amputé d'origine traumatique ou autre cause. Le score PLUS-M/FC 12 est un auto-questionnaire validé, permettant de mesurer la mobilité des patients adultes amputés du membre inférieur. La version courte est constituée de 12 questions, notées de 1 (infaisable) à 5 (faisable sans difficulté). Les scores varient de 12 à 60 et doivent être convertis en un score standardisé, allant de 21,8 à 71,4. Plus le score est élevé, plus la mobilité est importante. Un score de 50 équivaut à la mobilité moyenne des patients amputés (population de référence)

Aucun incident technique n'a été rapporté au cours de l'étude.

D'un point de vue méthodologique, les critères de jugement secondaires étaient non hiérarchisés, sans contrôle du risque alpha, ne permettant pas de conclure sur la significativité statistique de ces résultats. Le test d'une interaction période x traitement n'est pas rapporté, ne permettant pas de s'assurer de l'absence d'interaction période x traitement ; l'existence d'un biais lié à un effet carry-over ne peut ainsi être écarté. Par ailleurs, la durée de suivi des participants est courte (28 jours).

Il est également à noter que les patients inclus dans l'étude étaient insatisfaits de leur PRE de classe III. Cependant, dans le protocole, il n'est pas précisé si plusieurs PRE de classe III avaient été essayés par les patients afin de sélectionner le PRE le plus adapté pour le patient. De plus, le fait que les patients soient insatisfaits de leur pied habituel pourraient les placer dans des conditions favorables à un résultat en faveur du nouveau pied.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur sur la période de 2021 à 2025 sont rapportées ci-après.

Dans le monde, 1 événement indésirable a été rapporté sur cette période (réaction cutanée modérée).

En Europe (hors France), 4 événements indésirables ont été rapportés sur cette période. Les événements indésirables étaient une chute sans blessure ($n = 2$), une chute avec confusion ou éraflure ($n = 1$), ou une insécurité ($n = 1$).

En France, aucun événement indésirable n'a été rapporté sur cette période.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 5 études spécifiques parmi lesquelles seule l'étude spécifique DEFI a été analysée. Cette étude, randomisée, en cross-over, multicentrique (7 centres en France), en ouvert, avec recueil prospectif des données, a rapporté une mobilité améliorée avec le pied prothétique PRO-FLEX PIVOT par rapport au pied à restitution d'énergie de classe III habituel chez 30 participants amputés au niveau transtibial, insatisfaits de leur PRE de classe III habituel. Cependant, la restriction aux patients insatisfaits de leur PRE de classe III habituel ne permet pas d'extrapoler ces résultats à l'ensemble de patients équipés d'un PRE de classe III.

Par ailleurs, les données de matéiovigilance ne rapportent pas de signal particulier sur les 5 dernières années.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion) ;

- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle ;
- Les pieds avec cheville hydraulique ou cheville articulée, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'usage à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie) ;
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur les mouvements, 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

La Commission estime que les données disponibles sont en faveur du pied prothétique avec articulation de cheville PRO-FLEX PIVOT, 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 PRO-FLEX PIVOT 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 l'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 – PMSI), 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'amputations majeures 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

* 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 supérieurs⁸, à partir des données issues des registres français de surveillance des anomalies congénitales, a rapporté 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 cheville articulée PRO-FLEX PIVOT répond à un besoin couvert par les autres pieds prothétiques 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, PRO-FLEX PIVOT 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 PRO-FLEX PIVOT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁷ <https://www.scansante.fr/>

⁸ [Premier rapport sur les agénésies transverses des membres supérieurs \(ATMS\). Santé Publique France. 2019](#)

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, congénital 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 PRO-FLEX PIVOT, 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 PRO-FLEX PIVOT 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 être réalisées par l'orthoprothésiste ou le médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation, dans un intervalle déterminé selon l'activité du patient.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les 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 PRO-FLEX PIVOT aux autres pieds prothétiques avec cheville articulée n'est disponible, il n'y a donc pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle du pied PRO-FLEX PIVOT par rapport aux autres pieds avec cheville articulée disponibles.

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

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied prothétique avec articulation de cheville PRO-FLEX PIVOT 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 PRO-FLEX PIVOT 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 PRO-FLEX PIVOT ne peut être déterminée.

À 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 et 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 pied : 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, en augmentation sur les 5 dernières années, 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 PRO-FLEX PIVOT sera inférieure à la population de patients utilisant un pied à restitution d'énergie de classe III, compte tenu des indications retenues par la CNEDiMTS. En effet, la population de patients éligibles au pied prothétique avec articulation de cheville PRO-FLEX PIVOT est plus restreinte par rapport à celles des pieds à restitution d'énergie de classe III, le pied prothétique avec articulation de cheville PRO-FLEX PIVOT 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 PRO-FLEX PIVOT ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied prothétique avec articulation de cheville tel que PRO-FLEX PIVOT est de 4 600 patients au maximum.

Annexes

Annexe 1. Références des pieds PRO-FLEX PIVOT faisant l'objet de la demande

Références du kit PRO-FLEX PIVOT

Taille	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5	Catégorie 6	Catégorie 7
22	PFP0122R PFP0122RB R	PFP0222R PFP0222RB R	PFP0322R PFP0322RB R	PFP0422R PFP0422RB R			
	PFP0122L PFP0122LB R	PFP0222L PFP0222LB R	PFP0322L PFP0322LB R	PFP0422L PFP0422LB R			
23	PFP0123R PFP0123RB R	PFP0223R PFP0223RB R	PFP0323R PFP0323RB R	PFP0423R PFP0423RB R	PFP0523R PFP0523RB R		
	PFP0123L PFP0123LB R	PFP0223L PFP0223LB R	PFP0323L PFP0323LB R	PFP0423L PFP0423LB R	PFP0523L PFP0523LB R		
24	PFP0124R PFP0124RB R	PFP0224R PFP0224RB R	PFP0324R PFP0324RB R	PFP0424R PFP0424RB R	PFP0524R PFP0524RB R		
	PFP0124L PFP0124LB R	PFP0224L PFP0224LB R	PFP0324L PFP0324LB R	PFP0424L PFP0424LB R	PFP0524L PFP0524LB R		
25		PFP0225R PFP0225RB R	PFP0325R PFP0325RB R	PFP0425R PFP0425RB R	PFP0525R PFP0525RB R	PFP0625R PFP0625RB R	PFP0725R PFP0725RB R
		PFP0225L PFP0225LB R	PFP0325L PFP0325LB R	PFP0425L PFP0425LB R	PFP0525L PFP0525LB R	PFP0625L PFP0625LB R	PFP0725L PFP0725LB R
26		PFP0226R PFP0226RB R	PFP0326R PFP0326RB R	PFP0426R PFP0426RB R	PFP0526R PFP0526RB R	PFP0626R PFP0626RB R	PFP0726R PFP0726RB R
		PFP0226L PFP0226LB R	PFP0326L PFP0326LB R	PFP0426L PFP0426LB R	PFP0526L PFP0526LB R	PFP0626L PFP0626LB R	PFP0726L PFP0726LB R
27			PFP0327R PFP0327RB R	PFP0427R PFP0427RB R	PFP0527R PFP0527RB R	PFP0627R PFP0627RB R	PFP0727R PFP0727RB R
			PFP0327L PFP0327LB R	PFP0427L PFP0427LB R	PFP0527L PFP0527LB R	PFP0627L PFP0627LB R	PFP0727L PFP0727LB R
28			PFP0328R PFP0328RB R	PFP0428R PFP0428RB R	PFP0528R PFP0528RB R	PFP0628R PFP0628RB R	PFP0728R PFP0728RB R
			PFP0328L PFP0328LB R	PFP0428L PFP0428LB R	PFP0528L PFP0528LB R	PFP0628L PFP0628LB R	PFP0728L PFP0728LB R

29				PFP0429R PFP0429RBR	PFP0529R PFP0529RBR	PFP0629R PFP0629RBR	PFP0729R PFP0729RBR
				PFP0429L PFP0429LBR	PFP0529L PFP0529LBR	PFP0629L PFP0629LBR	PFP0729L PFP0729LBR
30				PFP0430R PFP0430RBR	PFP0530R PFP0530RBR	PFP0630R PFP0630RBR	PFP0730R PFP0730RBR
				PFP0430L PFP0430LBR	PFP0530L PFP0530LBR	PFP0630L PFP0630LBR	PFP0730L PFP0730LBR

Références du revêtement esthétique

	Côté gauche	Côté droit
Taille 22	FST022L FST022LBR	FST022R FST022RBR
Taille 23	FST023L FST023LBR	FST023R FST023RBR
Taille 24	FST024L FST024LBR	FST024R FST024RBR
Taille 25	FST025L FST025LBR	FST025R FST025RBR
Taille 26	FST026L FST026LBR	FST026R FST026RBR
Taille 27	FST027L FST027LBR	FST027R FST027RBR
Taille 28	FST028L FST028LBR	FST028R FST028RBR
Taille 29	FST029L FST029LBR	FST029R FST029RBR
Taille 30	FST030L FST030LBR	FST030R FST030RBR

Annexe 2. Données cliniques

Référence	Étude DEFI - ÖSSUR. Prospective, multicentrique, comparative, randomized cross-over study evaluating the mobility of transtibial amputee patients using the PRO-FELX PIVOT foot versus a class III energy storing and returning (ESAR) prosthetic foot (DEFI). Protocole d'étude version 4, daté et signé le 25/04/2024 ; rapport d'étude version finale, daté et signé le 25/11/2025.
Type de l'étude	Etude prospective, multicentrique, comparative, randomisée, en cross-over, en ouvert
Date et durée de l'étude	Du 18 octobre 2023 au 16 mai 2025. Durée de 19 mois
Objectif de l'étude	Démontrer que le pied PRO-FLEX PIVOT améliore la mobilité du patient par le score PLUS-M/FC 12 par rapport aux pieds ESAR de classe III.
Méthode	
Critères de sélection	– Adultes de plus de 18 ans – Amputation unilatérale trans-tibiale depuis au moins 6 mois, utilisant un pied à restitution de classe III – Utilisant régulièrement un pied à restitution d'énergie de classe III (≥ 8h/jours) – Score PLUS-M/FC 12 < 50 pour les amputés d'origine vasculaire, et < 55 pour les amputés d'origine traumatique et autres causes
Cadre et lieu de l'étude	7 centres de Médecine Physique et Réadaptation (MPR) en France
Produits étudiés	– Pied prothétique avec cheville articulée PRO-FLEX PIVOT – Pieds à restitution d'énergie de classe III habituels des participants
Critère de jugement principal	Score PLUS-M/FC 12 évaluant la mobilité de personnes amputés du membre inférieur équipés d'une prothèse.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	– Confort du patient (échelle visuelle analogique de 0 à 5) en situation générale, dans les pentes (montée et descente) et dans les escaliers (montée et descente)⁹ – Composante qualité de vie du score OPUS¹⁰ – Satisfaction pour le pied prothétique, score ESAT¹¹ – Nombre de chutes – Préférence du patient pour l'un ou l'autre pied – Incidents techniques – Événements indésirables
Taille de l'échantillon	La méthode de calcul de la taille de l'échantillon est basée sur le critère de jugement principal. La différence minimale détectable sur le score PLUS-M/FC 12 est de 4,5 points. Il n'y a pas de données pour calculer l'autocorrélation des valeurs PLUS-M/FC 12 pour le même patient utilisant deux pieds différents. L'estimation d'un écart-type de 9 est réalisé pour le score PLUS-M/FC 12, en se basant sur le score PLUS-M Version 1.2 Short Forms User Guide. Une taille d'effet intergroupe de 0,7 correspond à une différence de 6,3 entre les deux groupes. Cette valeur se trouvant au-dessus de la différence minimale détectable. Sous l'hypothèse d'une différence intergroupe de 6,3, un écart-type de 9, une puissance de 90 %, l'utilisation de tests de paires t : un nombre de 25 sujets était nécessaire pour démontrer une différence entre les groupes avec un risque alpha de 5 % (test bilatéral). En considérant un taux de perdu de vue de 20 %, 30 participants sont nécessaires à l'inclusion dans l'étude.
Méthode de randomisation	La méthode de randomisation a été réalisée par ordinateur par bloc de 4. Les participants ont ainsi été randomisés en groupe de séquence 1 ou 2.

⁹ Evalué de manière générale, lors de la descente d'une pente, lors de la montée d'une pente, lors de la montée et la descente d'escaliers.

¹⁰ Orthotics and Prosthesis Users' Survey : questionnaire validé pour les patients amputés du membre inférieur, évaluant la fonction, la qualité de vie et la satisfaction. La partie relative à la qualité de vie comprend 23 questions notées de 0 à 4. Le score total minimal est de 0, le score maximal de 92. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

¹¹ Score ESAT : 12 questions notées de 1 à 5. 8 questions sur la technologie + 4 questions sur les services. Plus le score est élevé, meilleure est la satisfaction.

	Dans la séquence 1 : en période 1 les participants ont utilisé leur pied prothétique initial, puis en période 2 PRO-FLEX PIVOT. Dans la séquence 2 : les participants ont utilisé le pied prothétique PRO-FLEX PIVOT en période 1, puis en période 2 leur pied prothétique de classe III initial.
Méthode d'analyse des résultats	L'analyse du critère de jugement principal a été réalisée par une analyse de covariance tenant compte du facteur « participant » (comme effet aléatoire), du traitement, de la séquence et des effets de période sur la population en intention de traiter (n=30). Le confort du participant (pour chaque fonction et la moyenne des 5 fonctions), la composante qualité de vie de l'OPUS et la satisfaction ESAT ont été analysés par une analyse de covariance tenant compte du facteur « participant » (comme effet aléatoire), du traitement, de la séquence et des effets de période sur la population en intention de traiter (n=30). La préférence des participants et le nombre de participant ayant subi au moins une chute au cours de l'étude ont été analysés par un test de Khi2. Les variables quantitatives ont été présentées en moyenne, écart-type, minimum et maximum. Pour les critères de jugement, un ajustement des moyennes a été effectué selon le modèle mixte. Les variables qualitatives ont été présentées en tables de fréquences, spécifiant le nombre et le pourcentage. Les analyses des événements indésirables sont descriptives. Le degré de significativité est défini par le seuil du test bilatéral $\leq 0,05$. Analyses réalisées en intention de traiter

Résultats				
Nombre de sujets analysés	– 30 participants analysés comprenant l'ensemble des participants randomisés, ayant utilisés les deux pieds et pour lesquels des résultats sur le critère de jugement principal sont disponibles. Participants répartis comme suit : – 17 dans le groupe de séquence pied PRO-FLEX PIVOT / pied habituel – 13 dans le groupe de séquence pied habituel / pied PRO-FLEX PIVOT			
Durée du suivi	L'étude se compose de 2 périodes de suivi de 4 semaines chacune. Aucun perdu de vue sur l'ensemble de l'étude.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Groupes comparables à l'inclusion			
		Séquence 1 (n=17)	Séquence 2 (n=13)	Total (n=30)
	Confort dans l'emboiture (SCS)	7,2 ± 1,0 (6,0 - 9,0)	7,7 ± 0,8 (6,0 - 9,0)	7,5 ± 0,9 (6,0 - 9,0)
	Score PLUS-M/FC 12 (21,8 à 71,4)	51,2 ± 2,7 (45,5 - 54,4)	50,3 ± 4,3 (41,5 - 54,4)	50,7 ± 3,7 (41,5 - 54,4)
	Confort général de la prothèse (0 à 5)	3,5 ± 1,0 (1,0 - 5,0)	4,0 ± 0,8 (2,0 - 5,0)	3,8 ± 0,9 (1,0 - 5,0)
	Confort de la prothèse lors de la marche en descente (0 à 5)	2,8 ± 1,1 (1,0 - 5,0)	2,9 ± 1,2 (0,0 - 5,0)	2,9 ± 1,1 (0,0 - 5,0)
	Confort de la prothèse lors de la marche en montée (0 à 5)	3,1 ± 0,9 (2,0 - 4,0)	3,1 ± 1,1 (0,0 - 5,0)	3,1 ± 1,0 (0,0 - 5,0)
	Confort de la prothèse en montant des escaliers (0 à 5)	3,1 ± 0,6 (2,0 - 4,0)	3,5 ± 0,9 (2,0 - 5,0)	3,3 ± 0,8 (2,0 - 5,0)
	Confort de la prothèse en	2,9 ± 1,0 (1,0 - 4,0)	3,4 ± 1,1 (1,0 - 5,0)	3,2 ± 1,0 (1,0 - 5,0)

descendant des escaliers (0 à 5)				
Test TUG (s)	8,8 ± 2,2 (5,4 - 12,5)	7,9 ± 2,3 (5,0 - 13,0)	8,3 ± 2,3 (5,0 - 13,0)	
Qualité de vie, OPUS (0 à 100)	60,6 ± 7,0 (52,6 - 71,6)*	58,8 ± 6,1 (50,1 - 70,3)*	59,6 ± 6,4 (50,1 - 71,6)*	

*Données manquantes pour 1 participant

	PRO-FLEX PIVOT (n=30)	Pied à restitution d'énergie de classe III (n=30)	Différence (n=30)	Valeur de p
Score PLUS-M/FC 12 T (à la fin de chaque période)	60,2 ± 1,2 [57,7 ; 62,6]	52,3 ± 1,2 [49,8 ; 54,7]	7,9 ± 1,4 [5,0 ; 10,8]	< 0,0001

Confort de l'utilisateur

	PRO-FLEX PIVOT (n=30)	Pied à restitution d'énergie de classe III	Différence
Confort avec la prothèse	4,3 ± 0,1 [4,0 ; 4,6]	3,7 ± 0,1 [3,4 ; 4,0]	0,6 ± 0,2 [0,3 ; 1,0]
Confort avec la prothèse en pente descendante	4,0 ± 0,2 [3,7 ; 4,4]	2,9 ± 0,2 [2,6 ; 3,3]	1,1 ± 0,2 [0,6 ; 1,6]
Confort avec la prothèse en montée	4,0 ± 0,2 [3,7 ; 4,4]	3,0 ± 0,2 [2,7 ; 3,4]	1,0 ± 0,2 [0,6 ; 1,4]
Confort avec la prothèse, en montant des escaliers	4,2 ± 0,2 [3,8 ; 4,5]	3,3 ± 0,2 [2,9 ; 3,6]	0,9 ± 0,2 [0,5 ; 1,3]
Confort avec la prothèse, en descendant des escaliers	4,0 ± 0,2 [3,6 ; 4,4]	3,1 ± 0,2 [2,7 ; 3,5]	0,9 ± 0,2 [0,4 ; 1,4]

OPUS - Qualité de vie

	PRO-FLEX PIVOT (n=30)	Pied à restitution d'énergie de classe III (n=30)	Différence
Score Rasch (0-100), Qualité de vie (OPUS)	67,9 ± 1,8 [64,1 ; 71,6]	62,2 ± 1,8 [58,5 ; 65,9]	5,7 ± 1,6 [2,4 ; 8,9]

ESAT - satisfaction

	PRO-FLEX PIVOT (n=30)	Pied à restitution d'énergie de classe III (n=30)	Différence
--	-----------------------	---	------------

Satisfaction pour la technologie (8 questions évaluées de 1 à 5)	4,6 ± 0,1 [4,4 ; 4,8]	4,2 ± 0,1 [4,0 ; 4,4]	0,4 ± 0,1 [0,2 ; 0,6]
Satisfaction pour les services (4 questions évaluées de 1 à 5)	4,8 ± 0,1 [4,6 ; 4,9]	4,6 ± 0,1 [4,4 ; 4,8]	0,2 ± 0,1 [0,0 ; 0,4]
Nombre de chutes			
	PRO-FLEX (n=30)	PIVOT	Pied à restitution d'énergie de classe III (n=30)
Nombre de chutes	0		2
Préférence des participants			
29 participants ont préféré PRO-FLEX PIVOT (96,7% IC95% [83,3 ; 99,4]).			
Effets indésirables	30 participants analysés : 4 participants ont rapporté 1 évènement indésirable : – Un accident de la route – Cloques cutanées due à la chaleur – Une asthénie post-vaccination – Douleurs fantômes Aucun évènement n'était lié au dispositif (pied prescrit ou pied à cheville articulée PRO-FLEX PIVOT) et aucun évènement indésirable grave n'a eu lieu.		