

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

1<sup>er</sup> septembre 2020

*Faisant suite à l’examen du 01/09/2020, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 01/09/2020.*

**CONCLUSIONS**

**CHOPART, pied à restitution d’énergie pour amputation basse de jambe**

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK Healthcare LP (Etats-Unis)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3-4)*

Indications retenues :	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>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).</p> <p>Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.</p>
Service Rendu (SR) :	<b>Suffisant</b>
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d’énergie pour amputation basse de jambe.
Amélioration du SR :	<b>Absence d’amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V)</b> par rapport aux autres pieds à restitution d’énergie pour amputation basse de jambe.
Type d’inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d’inscription :	<b>5 ans</b>
Données analysées :	<p>Les données spécifiques à CHOPART disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.</p> <p>Conformément à l’avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.</p>

<p>Éléments conditionnant le SR :</p> <p>Spécifications techniques :</p>	<p>Le pied CHOPART est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.</p> <p>Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;</li> <li>- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.</li> </ul> <p>Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.</p> <p>Par ailleurs, l'industriel remet 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.</p> <p>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.</p>
<p>Modalités de prescription et d'utilisation :</p>	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>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.</p> <p>Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe serait de l'ordre d'environ 110 patients par an, chiffre stable depuis plusieurs années.</p>

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE 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).

Cette demande concerne uniquement la référence 1E81.

NB : une autre demande concerne la radiation des références 1E80 et 1E82.

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence 1E81

Le pied CHOPART référence 1E81 est disponible avec une hauteur de talon de 9 mm dans les tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 et 31 cm. Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

Un revêtement esthétique associé est disponible en 2 couleurs (beige et marron clair).

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 136 kg.

Il existe 8 niveaux de rigidité de lame disponibles en fonction des tailles. L'orthoprothésiste choisit le niveau de rigidité en fonction du niveau d'activité du patient, de son poids\* et de la taille du pied, selon les 4 tableaux suivants :

Niveau d'activité		Activité modérée (marcheur illimité en extérieur) Faible impact**											
Poids (kg) min / max		0	58	65	73	80	88	96	103	111	118	126	133
		57	64	72	79	87	95	102	110	117	125	132	136
Taille du pied (cm)	22	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4
	23	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5
	24	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5
	25	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5
	26	2	2	3	3	3	3	4	4	4	5	5	5
	27	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6
	28	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6
	29	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6
	30	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7
	31	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7

Niveau d'activité		Activité modérée (marcheur illimité en extérieur) Impact modéré**												
Poids (kg) min / max		0	53	59	66	73	80	87	94	101	108	115	121	128
		52	58	65	72	79	86	93	100	107	114	120	127	136
Taille du pied (cm)	22	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5
	23	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5
	24	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5
	25	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6
	26	2	2	3	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6
	27	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6
	28	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6
	29	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7
	30	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7
	31	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7

Niveau d'activité	Activité élevée (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées)																
Poids (kg) min / max	Impact élevé**																
	0 45	46 51	52 57	58 63	64 69	70 75	76 81	82 87	89 93	94 99	100 105	106 111	112 116	117 122	123 128	129 136	
Taille du pied (cm)	22	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6
	23	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6
	24	2	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6
	25	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	6
	26	2	2	3	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7
	27	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7
	28	3	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7
	29	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7
	30	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8
31	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8	

Niveau d'activité	Activité extrême (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées)																			
Poids (kg) min / max	Très fort impact**																			
	0 39	40 44	45 49	50 54	55 59	60 64	65 70	71 75	76 80	81 85	86 90	91 95	96 101	102 106	107 111	112 116	117 121	122 126	127 136	
Taille du pied (cm)	22	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	6
	23	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	6	6
	24	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	6	7	7
	25	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	6	7	7	7
	26	2	2	3	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7
	27	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8
	28	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8	8
	29	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8	8	8
	30	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8	8	8	8
	31	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	8	8	8	8	8

\*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 niveaux d'impact correspondent aux niveaux de contraintes mécaniques que l'activité génère sur le pied prothétique et sur la prothèse. Otto Bock distingue quatre niveaux d'impact, allant des contraintes les plus faibles aux contraintes les plus fortes : faible impact, impact modéré, impact élevé, très fort impact.

Le demandeur donne des exemples d'activités pour chacun des 4 niveaux d'activité considérés :

- Activité modérée, faible impact : activités de la vie quotidienne telles que marcher ou monter et descendre des escaliers
- Activité modérée, impact modéré : activités de la vie quotidienne telles que la marche rapide sur sol régulier et irrégulier, et activités de loisirs telles que la randonnée en campagne ou le golf
- Activité élevée, impact élevé : activités de loisirs telles que la danse ou la randonnée en montagne
- Activité extrême, très fort impact : activités de loisirs telles que le tennis ou le basketball

Les références du pied CHOPART sont construites de la manière suivante :

**1E81 = (côté) (taille) – (rigidité) – X – (couleur)**

où :

<b>Côté</b>	L pour gauche / R pour droite
<b>Taille (en cm)</b>	De 22 à 31
<b>Rigidité / Résistance de la lame</b>	De 1 (souple) à 8 (rigide)
<b>X</b>	Absence d'adaptateur monté
<b>Couleur du revêtement esthétique</b>	0 pour absence / 4 pour beige / 15 pour marron clair

## **01.2. CONDITIONNEMENT**

Le conditionnement unitaire comprend :

- un module de pied,
- la notice d'utilisation et une information technique.

Le revêtement esthétique (référence 2C5) est conditionné à part.

## **01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES**

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe :

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 chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

## **01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES**

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

## **02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT**

---

CHOPART est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 31 janvier 2000 (publié au Journal officiel du 6 février 2000).

Il s'agit de la 4<sup>ème</sup> demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le pied CHOPART.

L'arrêté du 19 mars 2013<sup>1</sup> 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.

## **03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

### **03.1. MARQUAGE CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### **03.2. DESCRIPTION**

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

Le pied CHOPART est une lame en carbone allant du talon à l'avant pied qui se fixe à l'emboiture par un procédé de collage polyuréthane.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

Dix tailles sont disponibles allant de 22 à 31 cm, côté droit et côté gauche. Il existe 8 niveaux de rigidité de lame à choisir en fonction du poids du patient. Le poids du pied CHOPART varie de 115 g en taille 22 cm à 185 g en taille 31 cm. La hauteur de talon est de 9 mm. L'encombrement (distance entre l'extrémité de l'emboîture et le sol, hauteur de talon comprise) varie de 17 à 24 mm, en fonction du module de rigidité et de la taille du pied. Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 136 kg.

Un revêtement esthétique est nécessaire pour utiliser le pied CHOPART : soit un revêtement esthétique de référence 2C5 disponible en couleur beige et en marron clair, soit un modelage esthétique fabriqué par l'orthoprothésiste (cf. § 03.4).

### **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

CHOPART 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, CHOPART est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ou pour des activités de loisirs de niveau d'activité élevé ou extrême et à impact fort ou très fort telles que la danse, la randonnée en montagne, le tennis ou le basketball

Le demandeur précise que les prothèses avec pied CHOPART configurées pour des activités de niveau élevé ou extrême ne peuvent pas être utilisées pour la vie quotidienne car le module de pied est trop rigide.

Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation de ce pied sont l'eau douce, l'eau salée, les milieux acides, les vibrations mécaniques ou les chocs, ainsi que les poussières et les grains de sable.

### **03.4. PRESTATIONS**

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

Dans certains cas où le montage de la prothèse avec un revêtement esthétique standard n'est pas possible (important volume distal du membre résiduel ou patient souhaitant porter des chaussures très fines sur la partie avant), l'orthoprothésiste réalise un modelage esthétique : il modèle une forme de pied en mousse expansée qu'il colle autour de la lame ; l'ensemble est généralement recouvert d'un revêtement en cuir.

Outre cette prestation initiale, le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749) est inscrit sur la LPPR.

## 04 SERVICE RENDU

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans ses avis du 25/01/2006<sup>2</sup>, du 07/07/2009<sup>3</sup> et du 06/10/2015<sup>4</sup> relatifs à CHOPART, 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 pour amputation basse de jambe inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif CHOPART aux spécifications techniques de la classe pour amputation basse de jambe du cahier des charges de la LPPR respectivement en 2006 et 2009, et en 2015.

Note : le cahier des charges en vigueur en 2006 et 2009 a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013<sup>1</sup> et celui du 30 janvier 2014<sup>5</sup>.

##### 04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à CHOPART disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe du cahier des charges en vigueur<sup>1,5</sup>.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°12-067-A du 09/11/2012	136 kg	47,77	Talon : 0,46 mm  Avant pied : 3,26 mm	Energie emmagasinée avant pied : 14,29 Nm Energie restituée avant pied : 12,34 Nm Rendement : 86,34%  Energie emmagasinée talon : 2,03 Nm Energie restituée talon : 1,35 Nm Rendement : 66,27%	Angle Inversion/Eversion : 9,42°  Flexion dorsi-plantaire : 4,56°
Certificat de renouvellement CERAH N°20-008-A du 11/05/2020 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 9,63%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 12,16%) <20% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 12,14%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 11,56%) <20%					

<sup>2</sup> Avis de la CNEDIMTS du 25/01/2006 relatif au pied CHOPART, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020420.pdf>

<sup>3</sup> Avis de la CNEDIMTS du 07/07/2009 relatif au pied CHOPART, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2009. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-2071\\_chopart.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-2071_chopart.pdf)

<sup>4</sup> Avis de la CNEDIMTS du 06/10/2015 relatif au pied CHOPART, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4939\\_CHOPART\\_06%20Octobre%202015\\_\(4939\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4939_CHOPART_06%20Octobre%202015_(4939)_avis.pdf)

<sup>5</sup> Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014) [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf)

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013<sup>6</sup>, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

#### **04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les pieds CHOPART vendus dans le monde entre 2015 et 2019.

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP**

Les pieds prothétiques adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont les pieds rigides (type SACH<sup>7</sup>) et les pieds articulés à axe simple ou multiaxial.

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.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie CHOPART a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe 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). Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.**

### **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

#### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

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

#### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Les amputations basses de jambe sont rares. Toutefois, aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète et, en l'absence d'acte professionnel spécifique aux amputations basses de jambe, leur incidence ne peut être déduite des bases de données d'hospitalisation.

#### **04.2.3. IMPACT**

D'autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe sont pris en charge par l'Assurance maladie.

<sup>6</sup> Avis de la CNEDiMITS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

<sup>7</sup> SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné



#### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**Le pied CHOPART a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et de son impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.**

**En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu de CHOPART est suffisant pour le renouvellement d'inscription 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 pour amputation basse de jambe.**

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Le pied CHOPART est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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 : 2006 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.

### **05.2. MODALITES 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.

## 06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

---

### 06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

### 06.2. 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 CHOPART par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.**

## 07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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 CNEDiMITS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

## 08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

---

5 ans

## 09 POPULATION CIBLE

---

Les patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie de l'extrémité distale du membre inférieur.

La population cible ne peut pas être estimée en l'absence de données relatives à l'incidence des amputations basses de jambe.

Seule la population rejointe de ce type de pied peut être approchée (cf. tableau ci-dessous).

**Nombre de pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe remboursés par l'Assurance maladie (après extrapolation à tous les régimes)**

Année	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe remboursés par l'Assurance maladie (unités)	68	81	101	92	104	114

Données CNAMTS (LPP'AM consulté le 22 juillet 2020)

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe en France serait de l'ordre d'environ 110 patients par an, ce chiffre regroupant les primo-appareillages et les renouvellements d'appareillage.

**D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMITS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe serait de l'ordre d'environ 110 patients par an, chiffre stable depuis plusieurs années.**