

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CHOPART 1E81****Pied à restitution d'énergie pour amputation
basse de jambe****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 : OTTO BOCK FRANCE (France)

Fabricant : OTTOBOCK HEALTHCARE LP (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque. La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à CHOPART 1E81 disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

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

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**

Le pied CHOPART 1E81 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 les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

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

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

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.

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

- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Celles de la LPPR :

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

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

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe est d'environ 160 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations	9
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de sante publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	12
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	13
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 – 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

Le pied CHOPART 1E81 est disponible avec une seule hauteur de talon de 9 mm et en 10 tailles de 22 à 31 cm. Il est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Seul le revêtement esthétique varie selon le côté (côté gauche ou droit).

L'orthoprothésiste choisit le niveau de rigidité de la lame en fonction du poids du patient*, de la taille du pied, de son niveau d'activité et du niveau d'impact sur le pied, selon les tableaux ci-dessous :

- Pour un patient avec un **niveau d'activité modéré** (marcheur illimité en extérieur) **et faible impact****

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

- Pour un patient avec un **niveau d'activité modéré** (marcheur illimité en extérieur) **et impact modéré****

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

- Pour un patient avec un **niveau d'activité élevée** (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées) et **impact élevé****

Poids (kg) min / max		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 cm	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6
	23 cm	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6
	24 cm	2	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6
	25 cm	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	6
	26 cm	2	2	3	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7
	27 cm	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7
	28 cm	3	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7
	29 cm	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7
	30 cm	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8
	31 cm	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	7	7	8

- Pour un patient avec un **niveau d'activité extrême** (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées) et **très fort impact****

Poids (kg) min / max		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	7	7	7	7	8	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	7	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 :

- 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 module de pied CHOPART 1E81 sont construites de la manière suivante :

1E81=N(taille)-(rigidité)-X/0, où :

- **Taille** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 31 ;
- **Rigidité** correspond au module de rigidité de la lame (1 chiffre), allant de 1 à 8.

Les références du revêtement esthétique du pied CHOPART 1E81 sont construites de la manière suivante :

2C5=(côté)(taille)/(couleur), où :

- **Côté** correspond à la latéralité (1 lettre) : R ou L indiquant respectivement un pied droit ou gauche ;
- **Taille** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 31 ;
- **Couleur** correspond à la couleur du revêtement esthétique (1 ou 2 chiffres) : 4 pour la couleur beige et 15 pour la couleur marron clair.

La liste de l'ensemble des références de pied et revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est fournie en annexes.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

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

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie 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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Le pied CHOPART 1E81 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 31 janvier 2000¹ (publié au Journal officiel du 6 février 2000). L'arrêté du 19 mars 2013² a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Il s'agit de la 5^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour CHOPART 1E81.

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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied CHOPART 1E81 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied CHOPART 1E81 est une lame en carbone allant du talon à l'avant pied qui se fixe à l'emboiture par un procédé de collage polyuréthane.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 31 cm ;
- Charge maximale supportée : 136 kg ;
- Hauteur de talon : 9 mm ;
- Poids du pied sans revêtement esthétique : de 115 g en taille 22 cm à 185 g en taille 31 cm
- Encombrement (distance entre l'extrémité de l'emboiture et le sol, hauteur de talon comprise) : 17 mm à 24 mm en fonction du module de rigidité et de la taille du pied ;
- Rigidité de lame : 8 niveaux de disponibles en fonction des tailles.

Le dispositif ne peut être utilisée dans l'eau douce, l'eau chlorée et l'eau salée.

Un revêtement esthétique est nécessaire pour utiliser le pied CHOPART 1E81 : soit un revêtement esthétique faisant l'objet de la demande (référence 2C5) disponible en couleur beige et en marron clair, soit un modelage esthétique fabriqué par l'orthoprothésiste (cf. Paragraphe 3.4).

3.3 Fonctions assurées

CHOPART 1E81 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.

¹ [Arrêté du 31 janvier 2000 modifiant le titre II du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des pieds à restitution d'énergie pris en charge.](#)

² [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 - Légifrance](#)

D'après le demandeur, CHOPART 1E81 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports (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 1E81 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.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie CHOPART 1E81 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.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans ses avis des 25/01/2006³, du 07/07/2009⁴, du 06/10/2015⁵ et du 01/09/2020⁶ relatif à CHOPART 1E81, la Commission s'est prononcée pour un Service rendu (SR) suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif CHOPART 1E81 aux spécifications techniques pour amputation basse de jambe du cahier des charges de la LPPR en vigueur en à ces dates respectives.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁷.

³ [Avis de la CNEDiMTS du 25/01/2006 relatif au pied CHOPART, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2006.](#)

⁴ [Avis de la CNEDiMTS du 07/07/2009 relatif au pied CHOPART, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2009](#)

⁵ [Avis de la CNEDiMTS du 06/10/2015 relatif au pied CHOPART, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2015.](#)

⁶ [Avis de la CNEDiMTS du 01/09/2020 relatif au pied CHOPART, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2020.](#)

⁷ [Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPPR\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à CHOPART 1E81 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 pour amputation basse de jambe du cahier des charges en vigueur^{2,7}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°12-067-A (09/11/2012)	136 kg	47,77	Talon : 0,42 mm Avant pied : 3,26 mm	Energie emmagasinée avant pied : 15,16 Nm Energie restituée avant pied : 12,91 Nm Rendement : 85,12 % Energie emmagasinée talon : 2,06 Nm Energie restituée talon : 1,47 Nm Rendement : 71,22 %	Angle Inversion/Eversion : 9,42° Flexion dorsiplantaire : 4,56°
Certificat de renouvellement CERAH N°25-053-A du 21/05/2025 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 1,39 %) < 20 % - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 0,39 %) < 20 % - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 2,43 %) < 20 % - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 14,97 %) < 20 %					

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

Le demandeur précise que ce pied est compatible avec la pratique d'une activité sportive. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds CHOPART 1E81 commercialisés en France, en Europe (hors France) et dans le monde (hors Europe) entre 2020 et 2024.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont les pieds rigides (type SACH), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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.

⁸ [Avis de la CNEDiMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013](#)

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie CHOPART 1E81 a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds 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.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie 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.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur, le pied CHOPART 1E81 a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de CHOPART 1E81 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.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009⁹.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied CHOPART 1E81 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 présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

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

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

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

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

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

⁹ [Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009.](#)

6.2 Niveau d'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied CHOPART 1E81 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe CHOPART 1E81. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

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.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour ce type de pied a été réalisée à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe¹⁰ de 2020 à 2024.

Tableau 2. Nombre de pieds pour amputation basse de jambe pris en charge et de bénéficiaires entre 2020 et 2024 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	2020		2021		2022		2023		2024	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Pour amputation basse de jambe	78	75	141	133	116	108	156	152	174	164

N pieds : nombre de pieds ; N benef : nombre de bénéficiaires

¹⁰ Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe est d'environ 160 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Liste des références de module de pied faisant l'objet de la demande

1E81=N22-1-X/0	1E81=N23-1-X/0	1E81=N24-1-X/0	1E81=N25-2-X/0	1E81=N26-2-X/0
1E81=N22-2-X/0	1E81=N23-2-X/0	1E81=N24-2-X/0	1E81=N25-3-X/0	1E81=N26-3-X/0
1E81=N22-3-X/0	1E81=N23-3-X/0	1E81=N24-3-X/0	1E81=N25-4-X/0	1E81=N26-4-X/0
1E81=N22-4-X/0	1E81=N23-4-X/0	1E81=N24-4-X/0	1E81=N25-5-X/0	1E81=N26-5-X/0
1E81=N22-5-X/0	1E81=N23-5-X/0	1E81=N24-5-X/0	1E81=N25-6-X/0	1E81=N26-6-X/0
1E81=N22-6-X/0	1E81=N23-6-X/0	1E81=N24-6-X/0	1E81=N25-7-X/0	1E81=N26-7-X/0
		1E81=N24-7-X/0		

1E81=N27-2-X/0	1E81=N28-2-X/0	1E81=N29-3-X/0	1E81=N30-3-X/0	1E81=N31-3-X/0
1E81=N27-3-X/0	1E81=N28-3-X/0	1E81=N29-4-X/0	1E81=N30-4-X/0	1E81=N31-4-X/0
1E81=N27-4-X/0	1E81=N28-4-X/0	1E81=N29-5-X/0	1E81=N30-5-X/0	1E81=N31-5-X/0
1E81=N27-5-X/0	1E81=N28-5-X/0	1E81=N29-6-X/0	1E81=N30-6-X/0	1E81=N31-6-X/0
1E81=N27-6-X/0	1E81=N28-6-X/0	1E81=N29-7-X/0	1E81=N30-7-X/0	1E81=N31-7-X/0
1E81=N27-7-X/0	1E81=N28-7-X/0	1E81=N29-8-X/0	1E81=N30-8-X/0	1E81=N31-8-X/0
1E81=N27-8-X/0	1E81=N28-8-X/0			

Annexe 2. Liste des références de revêtement esthétique faisant l'objet de la demande

2C5=L22/4	2C5=L24/4	2C5=L26/4	2C5=L28/4	2C5=L30/4
2C5=L22/15	2C5=L24/15	2C5=L26/15	2C5=L28/15	2C5=L30/15
2C5=R22/4	2C5=R24/4	2C5=R26/4	2C5=R28/15	2C5=R30/4
2C5=R22/15	2C5=R24/15	2C5=R26/15	2C5=R28/4	2C5=R30/15
2C5=L23/4	2C5=L25/4	2C5=L27/4	2C5=L29/4	2C5=L31/4
2C5=L23/15	2C5=L25/15	2C5=L27/15	2C5=L29/15	2C5=L31/15
2C5=R23/4	2C5=R25/4	2C5=R27/4	2C5=R29/4	2C5=R31/4
2C5=R23/15	2C5=R25/15	2C5=R27/15	2C5=R29/15	2C5=R31/15