



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

21 juillet 2009

Annule et remplace l'avis du 28 novembre 2007

**Dispositif : Pieds à restitution d'énergie**

**(Titre II, Chapitre 7, Section II, Rubrique A de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**

**Demandeurs :**

- Saisine des Directeur général de la santé et Directeur de la sécurité sociale en date du 2 septembre 2003, relative à l'évaluation du grand appareillage et au cas particulier des pieds à restitution d'énergie.
- Auto-saisine de la CEPP en date du 1<sup>er</sup> janvier 2007 concernant la définition de critères d'évaluation clinique des pieds à restitution d'énergie.
- Auto-saisine de la CEPP en date du 30 septembre 2008 concernant la définition de spécifications techniques pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant.

**Nature de la demande :**

- Réévaluation du mode d'inscription le plus adapté pour les pieds à restitution d'énergie.
- Révision des indications, des spécifications techniques minimales requises, des modalités d'utilisation et de prescription des pieds à restitution d'énergie.
- Définition d'un protocole d'étude clinique.

## Prise en charge actuelle dans la LPPR

Les pieds à restitution d'énergie sont actuellement inscrits sous nom de marque et répartis en quatre classes (classes I à III et pieds pour amputation basse de jambe). Ils sont au nombre de 31 et sont pris en charge jusqu'au 15 septembre 2009.

Pour être inscrits sur la LPPR, les industriels doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique, dont les spécifications techniques 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.

Les pieds à restitution d'énergie sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

Pour chaque classe de pieds, des situations cliniques basées sur le périmètre de marche du patient, sa vitesse de marche et la pratique éventuelle d'un sport sont précisées.

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de Médecine Physique et de Réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription ou d'un renouvellement avec un changement du type de pied. Dans le cas d'un renouvellement à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Cas des pieds pour enfants :

Seuls les pieds à restitution d'énergie pour enfant existant aussi en taille adultes sont actuellement pris en charge selon la classification en vigueur.

## Contexte

### Historique :

Un premier groupe de travail constitué de professionnels de santé (médecins de Médecine Physique et de Réadaptation (MPR) et orthoprothésistes) a été mandaté en 2005 par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations pour examiner les vingt dossiers de demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription de pieds à restitution d'énergie.

***Suite à ce groupe de travail, la Commission a recommandé, pour tous les pieds à restitution d'énergie, une inscription sous nom de marque pour une durée de deux ans avec conservation de la nomenclature actuelle et modification des modalités de prescription, uniquement réservée aux médecins de MPR. Cette période devait permettre une analyse des caractéristiques techniques et fonctionnelles afin de définir une nouvelle classification des pieds à restitution d'énergie ainsi que la possibilité ou pas de proposer un protocole d'étude clinique réalisable par tous les fabricants.***

### Méthodologie :

Un second groupe de travail a été chargé de définir les nouvelles spécifications techniques minimales que doivent remplir les pieds à restitution d'énergie ainsi qu'une nouvelle nomenclature et un protocole d'étude clinique réalisable par tous les fabricants. Ce groupe est constitué de professionnels de santé (médecins de MPR, orthoprothésistes), d'un méthodologiste et de représentants du Centre d'Etude et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH). (composition du groupe en annexe I).

## Argumentaire

### 1. L'évaluation clinique

Un des objectifs du second groupe de travail était d'évaluer la possibilité de définir un protocole d'étude clinique réalisable par tous les fabricants de pieds à restitution d'énergie.

Dans un premier temps, il avait été convenu que l'étude clinique devait être une étude comparative en cross over qui permettrait de tester sur un même patient un pied à restitution d'énergie X et le pied prothétique SACH (rigide), considérée comme le pied de référence. En effet, l'adaptation individuelle est un élément important de l'évaluation clinique d'une prothèse de compensation d'un handicap, de ce fait, le patient doit être son propre témoin.

Les critères d'évaluation proposés étaient un test de marche de 2 minutes validé chez l'amputé, le périmètre de marche et un test de satisfaction de la prothèse au cours de la marche. Une augmentation de 10% des résultats sur le test de marche aurait constitué une amélioration clinique pertinente.

Dans un second temps, des essais ont été réalisés par les professionnels de santé du groupe pour vérifier la faisabilité de l'étude et la possibilité d'atteinte des objectifs. Cette évaluation préliminaire a mis en évidence la difficulté de mise en œuvre d'une telle étude comparative, notamment pour recruter des patients qui acceptaient de porter à nouveau un pied SACH (pied traditionnellement utilisé au cours de la rééducation) et pour atteindre les objectifs précédemment définis. De plus, il n'existe pas d'échelle de qualité de vie validée adaptée aux personnes amputées.

***Devant la difficulté de mise en œuvre d'une telle étude clinique, la Commission ne conditionne pas l'inscription des pieds à restitution d'énergie à la réalisation d'une étude clinique.***

### 2. Le mode d'inscription

***La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande une inscription des pieds à restitution d'énergie pour adulte et des pieds à restitution d'énergie pour enfant sur la liste des produits et prestations sous descriptions génériques définies par des indications, des conditions de prescription et d'attribution et des spécifications techniques définies dans les paragraphes suivants.***

### 3. PIEDS À RESTITUTION D'ÉNERGIE POUR ADULTE

#### 3.1. Les indications

L'indication générale est conservée :

Les pieds à restitution d'énergie sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

Il est proposé de baser les nouvelles situations cliniques des différentes classes sur les paragraphes d460 de la « Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé » (CIF), établie par l'Organisation Mondiale de la Santé et publiée en 2001 :

- ✓ Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison (d4601) :

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

- ✓ Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602) :

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

- ✓ Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (d4608)

Il est proposé de définir, pour chaque situation clinique, une classe de pieds qui correspondra à une description générique.

Il est également proposé de conserver la classe « Pied pour amputation basse de jambe » concernant peu de patients dans cette indication spécifique.

***Au final, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande la création de quatre lignes génériques pour les pieds à restitution d'énergie suivant les situations :***

- ✓ ***Pieds de classe I : le patient doit au minimum se déplacer dans des bâtiments autres que la maison (d4601),***
- ✓ ***Pieds de classe II : le patient doit au minimum se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602),***
- ✓ ***Pieds de classe III, le patient doit justifier d'un projet de vie incluant d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (d4608),***
- ✓ ***Pieds pour amputation basse de jambe.***

***NB : les activités motivant le choix d'un pied de classe III devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.***

Remarque : il existe la situation d4600 de la CIF qui correspond à l'activité : Se déplacer dans la maison (Marcher et se déplacer dans la maison, dans une pièce, d'une pièce à l'autre, et dans l'ensemble du lieu de résidence ou de vie, et également, se déplacer d'un étage à l'autre, sur le balcon, dans la cour, le porche ou le jardin). Cette situation concerne les pieds rigides et non pas les pieds à restitution d'énergie et pourra être utilisée lors de la révision des lignes génériques de l'appareillage du membre inférieur.

### **3.2. Les spécifications techniques**

Il est proposé de maintenir une évaluation technique faite par un laboratoire compétent et indépendant selon des spécifications techniques définies sur la LPPR. Pour la classification des différents pieds à restitution d'énergie, il est proposé de ne conserver que des critères techniques et de ne plus tenir compte des réglages possibles.

Les critères techniques suivants ont été retenus :

- ✓ La propulsion (P) qui correspond au nombre total de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation. Un seuil minimal est défini en deçà duquel

le pied ne peut pas être inscrit dans la catégorie « pied à restitution d'énergie ». Des bornes inférieures et supérieures permettant de répartir les différents pieds dans les classes sont également définies.

- ✓ La déformation permanente (DP) qui est calculée à l'avant-pied et au talon. Un seuil maximal est défini au dessus duquel le pied ne peut pas être inscrit dans la catégorie « pied à restitution d'énergie ».
- ✓ L'encombrement maximal autorisé pour les pieds pour amputation basse de jambe.
- ✓ Des données comme l'inversion/éversion, l'amplitude sagittale et la charge maximale autorisée définie selon la norme ISO EN 10328:2006, relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs, qui seront mentionnées à titre indicatif sur un document d'information fourni avec le pied.

La conformité des pieds à restitution d'énergie aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de 5 ans. Au delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf sera comparé aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de :

- ✓ 20% pour les pieds de classe I et pour les pieds pour amputation basse de jambe,
- ✓ 15% pour les pieds de classe II et pour les pieds de classe III,

alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour 5 ans.

Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci comprend notamment :

- ✓ la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'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 selon la norme ISO EN 10328:2006, relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs,
- ✓ les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames,...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité.

Les propositions sont résumées ci-dessous :

Intitulé de la description générique	Indications minimales	Spécifications techniques
Pour être pris en charge, le pied à restitution d'énergie doit avoir : - une propulsion $P \geq 30$ sauf en cas de pied pour amputation basse de jambe où $P \geq 20$ , en raison de considérations techniques limitantes, - une déformation permanente $DP < 10$ mm pour l'avant-pied et $DP < 5$ mm pour le talon.		
Pied de classe I	Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison (d4601)	$30 \leq P < 75$
Pieds de classe II	Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602)	$75 \leq P < 120$
Pieds de classe III	Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (d4608)	$P \geq 120$
Pieds pour amputation basse de jambe	Amputation basse de jambe	Encombrement $< 60$ mm $P \geq 20$

### 3.3. La prescription

Il n'est pas proposé de modifications des modalités de prescription actuelles de la LPPR.

***Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.***

## 4. PIEDS À RESTITUTION D'ÉNERGIE POUR ENFANT

Les pieds à restitution d'énergie jusqu'à la pointure 21 cm incluse sont considérés comme des pieds à restitution d'énergie pour enfants.

En raison de

- ✓ l'inadéquation entre les spécifications techniques et les dimensions des pieds à restitution d'énergie destinés aux enfants,
- ✓ la taille restreinte de la population cible concernée,

la Commission a souhaité que le cas des pieds à restitution d'énergie pour enfant soit considéré distinctement de celui des pieds pour adulte.

### 4.1. Les indications

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir.

Dans le cas des enfants, il n'a pas été identifié plusieurs situations cliniques en fonction de l'activité. Tous les enfants pour lesquels un pied à restitution d'énergie est indiqué ont besoin et doivent pouvoir courir. En conséquence, une seule classe de pieds à restitution d'énergie pour enfant est proposée.

L'activité « Courir » est définie au paragraphe d4552 de la « Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé – Version pour enfants et adolescents » (CIF-EA), établie par l'Organisation Mondiale de la Santé et publiée en 2007 :

#### **d4552 Courir**

Se mouvoir d'un pas rapide, de telle manière que les deux pieds peuvent être en l'air en même temps.

***Au final, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande la création d'une ligne générique pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant.***

### 4.2. Les spécifications techniques

Il est proposé qu'une évaluation technique soit réalisée par un laboratoire d'essais, compétent et indépendant, selon les spécifications techniques, spécifiques des pieds à restitution d'énergie pour enfant, définies sur la LPPR.

Les critères techniques suivants ont été retenus :

- ✓ la propulsion P qui correspond au nombre total de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation. Un seuil minimal est défini en-deçà duquel le pied ne peut pas être inscrit dans la catégorie des pieds à restitution d'énergie pour enfant.
- ✓ le rendement de l'avant-pied. Un seuil minimal est défini en-deçà duquel le pied ne peut pas être inscrit dans la catégorie des pieds à restitution d'énergie pour enfant.

La conformité des pieds à restitution d'énergie pour enfant aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de 5 ans. Au-delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé tous les 5 ans, auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant, selon les spécifications techniques définies en annexe. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf sera comparé aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de 15%, alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour 5 ans.

Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci doit être rédigé en français et indiquer 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.

Il mentionne également :

- ✓ la date des tests d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'essais,
- ✓ les résultats des tests : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) et du rendement de l'avant-pied,
- ✓ la charge maximale autorisée définie selon les spécifications techniques,
- ✓ 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 proposition est résumée ci-dessous :

Pour être pris en charge en tant que pied à restitution d'énergie pour enfant, le pied à restitution d'énergie doit avoir :

- ✓ une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) supérieure ou égale à 20 (**P ≥ 20**),
- ✓ un rendement de l'avant-pied supérieur ou égal à 90% (**R ≥ 90%**).

### 4.3. La prescription

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, et lors des renouvellements avec ou sans changement du type de pied, et ce, sans préjudice de l'article R. 165-30 du code de la Sécurité Sociale.

Le renouvellement est prévu selon la croissance de l'enfant.

## 5. Utilisation

### 5.1. Garantie

***La commission recommande une durée de garantie de 2 ans pour tous les pieds à restitution d'énergie, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.***

## 5.2. Réparations

**La CEPP propose la création de deux lignes de réparation :**

- ✓ **Ligne 1 : remplacement du revêtement esthétique, dans la limite d'une prise en charge par an.**
- ✓ **Ligne 2 : réparation de pièces, sur devis et facture détaillée, au terme de la garantie de deux ans.**

## 6. Cas des pieds actuellement inscrits sous nom de marque sur la LPPR

Pour être pris en charge sous les nouvelles descriptions génériques, la CEPP propose qu'un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf soit réalisé par un laboratoire d'essais compétent et indépendant, selon les spécifications techniques définies. Il sera comparé au relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf réalisé lors de la première inscription sur la LPPR.

- ✓ Si les énergies sont similaires (moins de 20% d'écart pour les pieds de classe I ou les pieds pour amputation basse de jambe, moins de 15% pour les pieds de classe II ou moins de 10% pour les pieds de classe III), seuls les critères inversion /éversion et amplitude sagittale seront évalués, les valeurs de propulsion et de déformation permanente retenues seront celles obtenues lors de l'évaluation technique précédente.
- ✓ Si les énergies sont différentes (plus de 20% d'écart pour les pieds de classe I ou les pieds pour amputation basse de jambe, plus de 15% pour les pieds de classe II ou de classe III), tous les essais des spécifications techniques, y compris les essais cycliques, devront être faits.

**Cas des pieds à restitution d'énergie conçus pour adulte et déclinés en taille enfant actuellement inscrits sous nom de marque**

**La Commission recommande que les pieds à restitution d'énergie conçus pour adulte et déclinés en taille enfant déjà inscrits sous nom de marque doivent se conformer aux spécifications et conditions de prise en charge des pieds à restitution d'énergie pour enfant, définies ci-dessus.**

## **ANNEXE I : Composition du groupe de travail**

- **Professeur Jean-Marie ANDRE**, Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation, Institut Régional de Réadaptation, Nancy.
- **Docteur Pierre Jean BENEZET**, Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation, Union pour la Gestion des Caisses d'Assurance Maladie région PACA/Corse, Marseille - Président de l'Association française pour l'Appareillage (AFA).
- **Docteur Patrick BRUNEL**, Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation, Centre Régional de Rééducation et de Réadaptation Fonctionnelle, Angers – Président de l'Association Médicale de Perfectionnement en Appareillage de Nancy (AMPAN).
- **Myriam DESBORDES**, Orthoprothésiste, Centre de Réadaptation, Coubert.
- **Docteur Pascale FODE**, Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation, Centre d'Etude et de Recherche pour l'Appareillage des Handicapés (CERAH), Woippy.
- **Docteur Nicolas JAY**, Méthodologiste, Laboratoire SPI-EAO, Faculté de Médecine de Nancy.
- **Docteur Noël MARTINET**, Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation, Institut Régional de Réadaptation, Nancy, membre de la CEPP.
- **Professeur Jean-François MATHE**, Président du groupe de travail, Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation (MPR), CHU de Nantes, membre de la CEPP.
- **Monsieur Alain PAWLOWSKI**, Ingénieur métrologie, CERAH, Woippy.
- **Docteur Pascale POITEAU**, Médecin-Conseil, CNAMTS, Lille.

## ANNEXE II : proposition de nomenclature et spécifications techniques

### Pieds à restitution d'énergie pour adulte (taille $\geq$ 22 cm)

#### 1. Spécifications techniques

Les pieds à restitution d'énergie sont pris en charge après évaluation technique par un laboratoire d'essais, compétent et indépendant, selon les spécifications techniques définies en annexe 1. Les critères techniques évalués permettront de caractériser les pieds et de les classer dans les différentes lignes génériques.

La conformité des pieds à restitution d'énergie aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de 5 ans. Au delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf sera comparé aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de :

- ✓ 20% pour les pieds de classe I et pour amputation basse de jambe,
- ✓ 15% pour les pieds de classe II et pour les pieds de classe III,

alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour 5 ans.

Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci doit être rédigé en français et indiquer 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.

Il mentionne également :

- ✓ 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 d'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 selon la norme ISO EN 10328:2006, relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

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.

#### 2. Conditions de prise en charge

##### Indication générale :

Les pieds à restitution d'énergie sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

##### Modalité de prescription :

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.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

#### Prise en charge :

Pour être pris en charge, et ce, quelle que soit la ligne générique, un pied à restitution d'énergie doit avoir :

- ✓ une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation)  $P \geq 30$  sauf en cas de pied pour amputation basse de jambe où  $P \geq 20$ , en raison de considérations techniques limitantes,
- ✓ une déformation permanente  $DP < 10$  mm pour l'avant-pied et  $DP < 5$  mm pour le talon.

#### **Ligne 1 : Pieds à restitution d'énergie de classe I**

##### Indication minimale :

Pour bénéficier de ce type de pied, le patient doit au minimum se déplacer dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

##### Spécification technique :

Les pieds de cette classe ont une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) comprise entre  $30 \leq P < 75$ .

#### **Ligne 2 : Pieds à restitution d'énergie de classe II**

##### Indication minimale :

Pour bénéficier de ce type de pied, le patient doit au minimum se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments (code d4602 de la CIF)

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

##### Spécification technique :

Les pieds de cette classe ont une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) comprise entre  $75 \leq P < 120$ .

#### **Ligne 3 : Pieds à restitution d'énergie de classe III**

##### Indication minimale :

Pour bénéficier de ce type de pied, le patient doit justifier d'un projet de vie incluant **d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers** (code d4608 de la CIF) que celles des classes précédentes.

Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.

##### Spécification technique :

Les pieds de cette classe ont une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation)  $P \geq 120$ .

#### Ligne 4 : Pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

##### Indication :

Ces pieds sont indiqués en cas d'amputation basse de jambe.

##### Spécifications techniques :

Les pieds de cette classe ont un encombrement  $E < 60$  mm et une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation)  $P \geq 20$ .

### Pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille $\leq 21$ cm)

#### 1. Spécifications techniques

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont pris en charge après évaluation technique par un laboratoire d'essais, compétent et indépendant, selon les spécifications techniques définies en annexe 2. Les critères techniques évalués permettront de caractériser les pieds et de définir s'ils satisfont aux exigences de la ligne générique « pieds à restitution d'énergie pour enfant ».

La conformité des pieds à restitution d'énergie pour enfant aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de 5 ans. Au delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf sera comparé aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de 15%, alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour 5 ans.

Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci doit être rédigé en français et indiquer 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.

Il mentionne également :

- ✓ 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 d'essais,
- ✓ les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) et du rendement de l'avant-pied,
- ✓ la charge maximale autorisée définie selon les spécifications techniques en annexe 2.

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

#### 2. Conditions de prise en charge

##### Indication :

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, **à partir du moment où l'enfant commence à courir** (code d4552 de la CIF-EA).

##### Modalité de prescription :

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 ou sans changement du type de pied.

Le renouvellement est prévu selon la croissance de l'enfant.

Ligne 1 : Pieds à restitution d'énergie pour enfant

Spécifications techniques :

Pour être pris en charge en tant que pied à restitution d'énergie pour enfant, le pied à restitution d'énergie doit avoir :

- ✓ une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) supérieure ou égale à 20 (**P ≥ 20**),
- ✓ un rendement de l'avant-pied supérieur ou égal à 90% (**R ≥ 90%**).

<b>Réparation des pieds à restitution d'énergie pour adulte et pour enfant</b>
--

Ligne 1 : remplacement du revêtement esthétique.

Le remplacement du revêtement esthétique est pris en charge dans la limite d'une prise en charge par an.

Ligne 2 : réparation de pièces, sur devis et facture détaillée.

La réparation de pièces d'un pied à restitution d'énergie est prise en charge au terme de la garantie de deux ans, sur devis et facture détaillée.

## Sommaire

1. Exigences générales .....	2
<b>1.1 Domaine d'application .....</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Identification du dispositif .....</b>	<b>2</b>
2. Exigences de performances .....	2
<b>2.1 Objet .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Echantillon soumis à évaluation .....</b>	<b>2</b>
<b>2.3 Essai de résistance à la fatigue .....</b>	<b>3</b>
2.3.1 Position du pied et orientation des forces .....	3
2.3.2 Application des forces .....	3
<b>2.4 Relevé des caractéristiques force/déformation .....</b>	<b>4</b>
2.4.1 Conditions d'essai .....	4
2.4.2 Courbes force/déformation .....	5
2.4.3 Fréquence du relevé des caractéristiques .....	5
2.4.4 Calcul du nombre de points en vue de la classification .....	5
2.4.5 Classification des effecteurs terminaux du membre inférieur .....	6
<b>2.5 Déformation permanente .....</b>	<b>6</b>
2.5.1 Mesure de la déformation permanente ( <i>méthode utilisée depuis 1997</i> ).....	6
2.5.2 Mesure de la déformation permanente ( <i>méthode expérimentale</i> ).....	7
<b>2.6 Angle d'éversion/inversion .....</b>	<b>8</b>
2.6.1 Principe .....	8
2.6.2 Mode opératoire .....	9
2.6.3 Résultats .....	10
<b>2.7 Amplitude sagittale .....</b>	<b>10</b>
2.7.1 Principe .....	10
2.7.2 Mode opératoire .....	11
2.7.3 Résultats .....	11

## **1. Exigences générales**

Les pieds à restitution d'énergie doivent être conformes aux caractéristiques définies par les présentes spécifications techniques et avoir satisfait à l'évaluation technique réalisée par un organisme compétent et indépendant. La validité de la conformité est établie pour cinq ans.

### 1.1. Domaine d'application

Seuls les effecteurs terminaux du membre inférieur à caractère propulsif, à partir de la taille 22 cm comprise, sont concernés par ces spécifications techniques.

### 1.2. Identification du dispositif

Le fabricant doit faire figurer sur le pied, d'une manière indélébile et inamovible, un marquage permettant la traçabilité du produit.

## **2. Exigences de performance**

### 2.1. Objet

Pour être reconnu conforme, le pied à restitution d'énergie doit satisfaire à l'essai de fatigue. Toute rupture (totale ou partielle) d'un des composants du dispositif testé et/ou toute variation de dimension liée à une déformation supérieure aux valeurs mentionnées dans le paragraphe 2.5 "déformation permanente" entraînent une non-conformité.

### 2.2. Echantillon soumis à évaluation

Conformément à la norme ISO 10328-2:2006, les échantillons choisis sont prélevés sur la production normale.

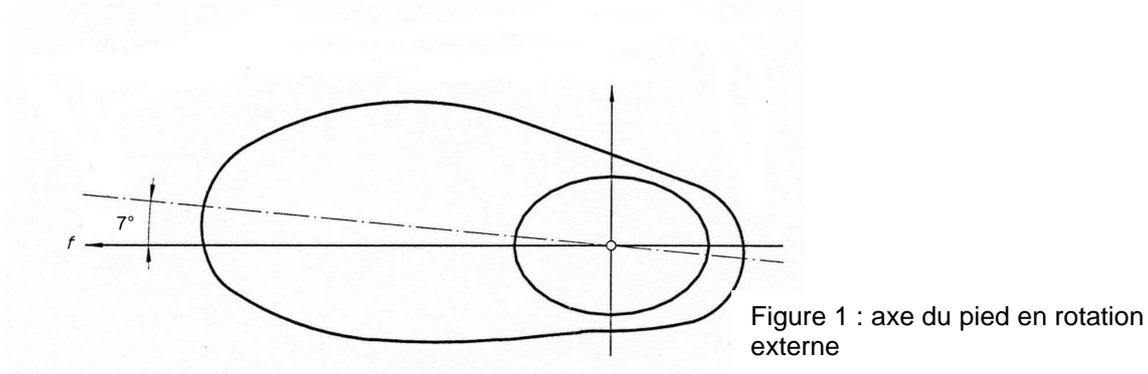
Tous les essais et mesures sont effectués sur le même échantillon de taille 27.

Il est assemblé par le fabricant/soumissionnaire et comporte un tube tibial afin d'obtenir une longueur totale d'échantillon de 250 mm en tenant compte de la hauteur de talon, il doit comporter un revêtement esthétique.

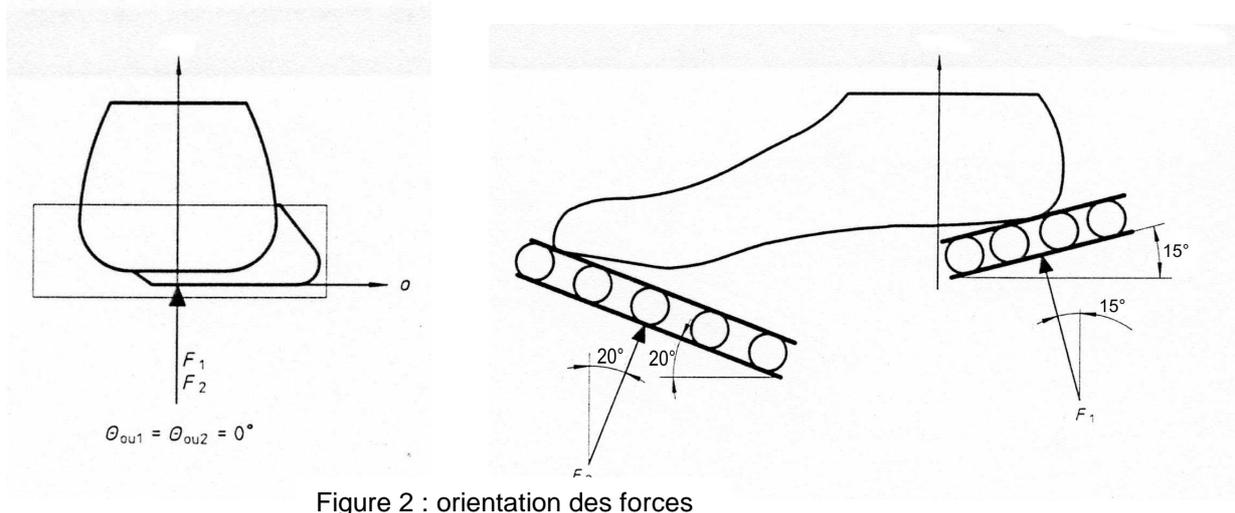
Conformément à la norme ISO 10328-3:2006, au cours de l'essai de fatigue, les éléments du dispositif qui seraient remplacés et/ou réglés en utilisation normale selon le mode d'emploi du fabricant/soumissionnaire ne peuvent être remplacés et/ou réglés que tous les 666 666 cycles (tiers du nombre total de cycles). Les relevés et mesures sont effectués avant changement et/ou réglage de ces pièces.

## 2.3. Essai de résistance à la fatigue

### 2.3.1. Position du pied et orientation des forces



L'axe du pied est tourné en rotation externe de  $7^\circ$  par rapport à l'axe de progression.



**Les forces d'essai  $F_1$  et  $F_2$  sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.**

Les angles des droites de chargement et les plaques d'application des charges sont de  $15^\circ$  pour le talon et de  $20^\circ$  pour l'avant-pied.

### 2.3.2. Application des forces

Les forces  $F_1$  et  $F_2$  sont appliquées alternativement au talon et à l'avant-pied, chaque force varie entre 50 et 1230 N. La variation de la force s'approche le plus possible d'une forme sinusoïdale, dans tous les cas les pics sont à proscrire.

La fréquence de l'application des efforts est d'environ 1Hz.

Le nombre de cycles à effectuer est de  $2 \cdot 10^6$ .

## 2.4. Relevé des caractéristiques force/déformation

### 2.4.1 Conditions d'essai

La déformation (Def) engendrée par l'application d'une force variant de 50 N à 1300 N à une vitesse de 250 N/s, est mesurée au cours d'un cycle de charge du talon puis de l'avant-pied.

Le point d'application de la charge est le plus extrême possible (postérieur pour le talon et antérieur pour l'avant-pied) en respectant l'orientation des forces telle que défini dans l'essai cyclique.

Les forces d'essai  $F_1$  et  $F_2$  sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.

L'axe du pied est tourné de  $7^\circ$  vers l'extérieur.

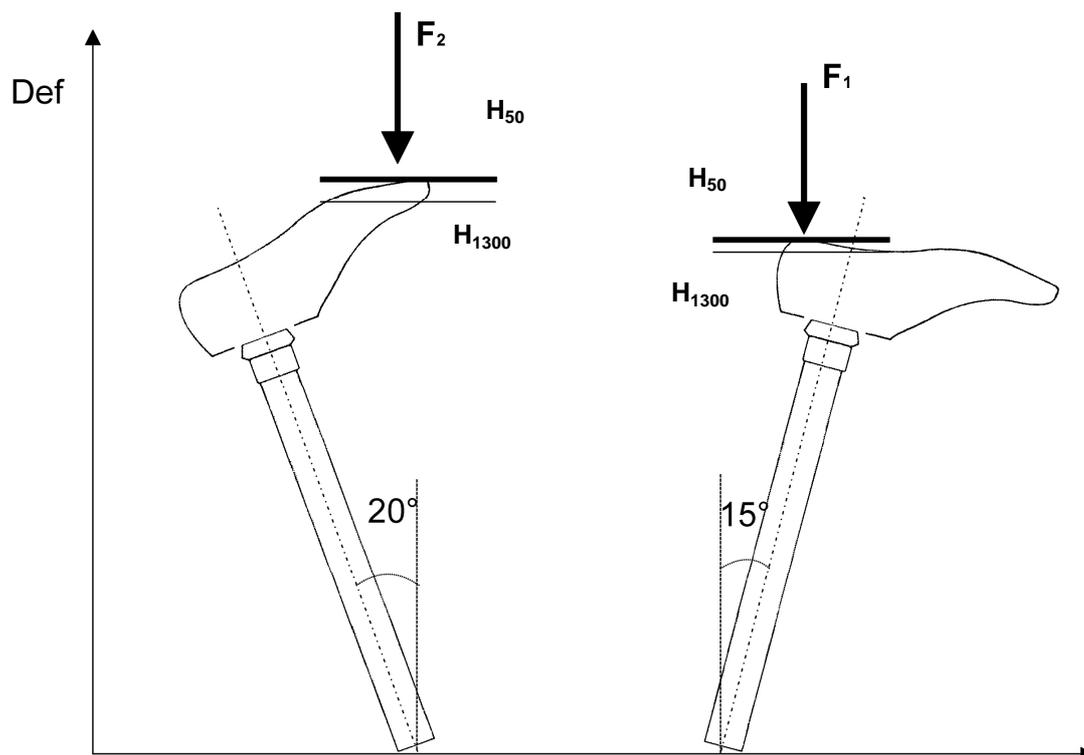


Figure 3 : relevé des efforts et de la déformation

## 2.4.2. Courbes force/déformation

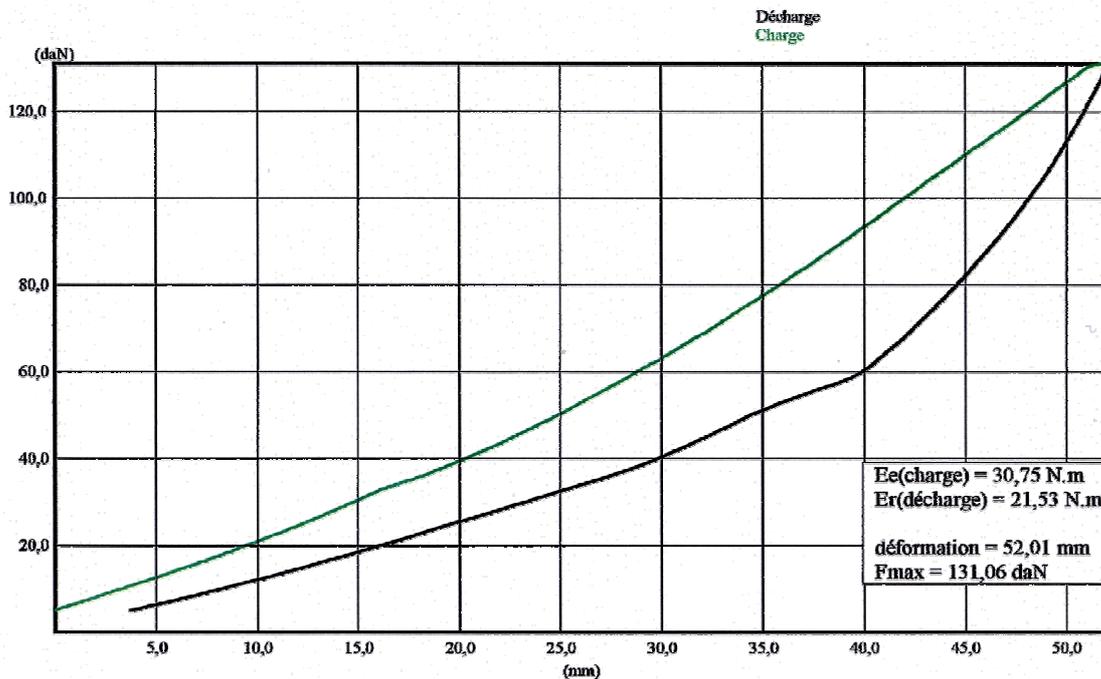


Figure 4 : courbe force/déformation, calcul de l'énergie

Les énergies emmagasinées et restituées par l'effecteur terminal sont calculées par intégration numérique des courbes force en fonction de la déformation sur l'intervalle de mesure 50-1300 N.

## 2.4.3. Fréquence du relevé des caractéristiques

Ces mesures sont effectuées en début d'essai, à 666 666 cycles, à 1 333 333 cycles et en fin d'essai après  $2 \cdot 10^6$  cycles, tout relevé s'effectuant avant changement et/ou réglages d'éventuelles pièces d'usure.

## 2.4.4. Calcul du nombre de points en vue de la classification

Les énergies emmagasinées et restituées permettent d'évaluer le caractère propulsif du pied.

La valeur d'énergie retenue est la moyenne des énergies mesurées en début d'essai, à 666666 cycles, à 1 333333 cycles et en fin d'essai.

Ces valeurs sont traduites sous forme de points comme suit :

Energie emmagasinée au talon :

L'indice ( $I_1$ ) est calculé par la formule :

$$I_1 = (E - 3) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

### Energie restituée par le talon :

L'indice ( $I_2$ ) est calculé par la formule :

$$I_2 = (E - 2) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 3.

### Energie emmagasinée à l'avant-pied :

L'indice ( $I_3$ ) est calculé par la formule :

$$I_3 = (E - 5) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

### Energie restituée par l'avant-pied :

L'indice ( $I_4$ ) est calculé par la formule :

$$I_4 = (E - 4) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 7.

Le nombre de points total en tenant compte des pondérations est obtenu comme suit :

$$\text{nombre total de points} = 4I_1 + 3I_2 + 4I_3 + 7I_4$$

#### *2.4.5. Classification des pieds à restitution d'énergie*

3 classes sont retenues en fonction du nombre de points :

Classe I :  $30 \leq$  nombre total de points  $< 75$

Classe II :  $75 \leq$  nombre total de points  $< 120$

Classe III : nombre total de points  $\geq 120$ .

Une classe est retenue pour les effecteurs terminaux adaptés aux amputations basses de jambe : pour entrer dans cette classe l'effecteur terminal ne doit pas avoir un encombrement supérieur à 60 mm, hauteur de talon compris (l'encombrement étant la distance entre l'extrémité de l'emboîture et le sol) et un nombre de points supérieur à 20.

## 2.5 Déformation permanente

La déformation permanente est mesurée suivant les deux méthodes décrites ci-dessous. Toute déformation permanente, supérieure à **5 mm** pour le talon et/ou à **10 mm** pour l'avant-pied obtenue avec les deux méthodes, entraîne une non-conformité du produit.

En cas de changement de pièces d'usure et/ou de réglage, la déformation permanente est mesurée avant changement et/ou réglage.

### 2.5.1. Mesure de la déformation permanente (méthode utilisée depuis 1997)

Les mesures s'effectuent en début d'essai pour obtenir les valeurs de référence puis après 666666 cycles, 1 333333 cycles et en fin d'essai.

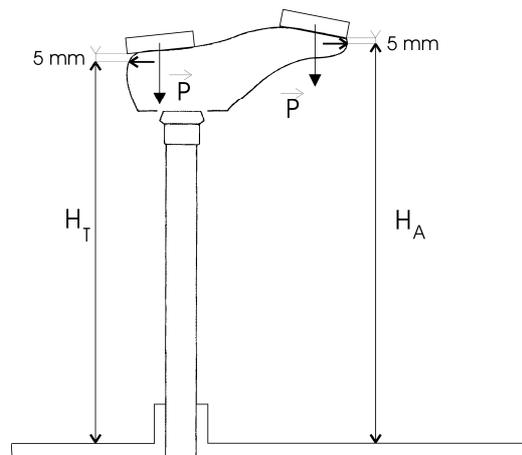


Figure 5 : mesure de la déformation permanente méthode en cours

La déformation permanente ( $Dp_{iM}$ ) est déterminée, pour le talon et l'avant-pied, par la différence entre les hauteurs  $H_0$  et  $H_{iM}$  mesurées en début et au  $i^{\text{ème}}$  cycle.

$H_0$  : hauteur initiale (mm)

$H_{iM}$  : hauteur après  $i$  cycles (mm)

$$Dp_{iM} = H_0 - H_{iM}$$

La charge P est imposée par un disque métallique de diamètre 105 mm environ et d'une masse égale à  $2,0 \pm 0,05$  kg.

### 2.5.2. Mesure de la déformation permanente (méthode expérimentale)

Les mesures s'effectuent en début d'essai pour obtenir les valeurs de référence puis après 666666 cycles, 1 333333 cycles et en fin d'essai.

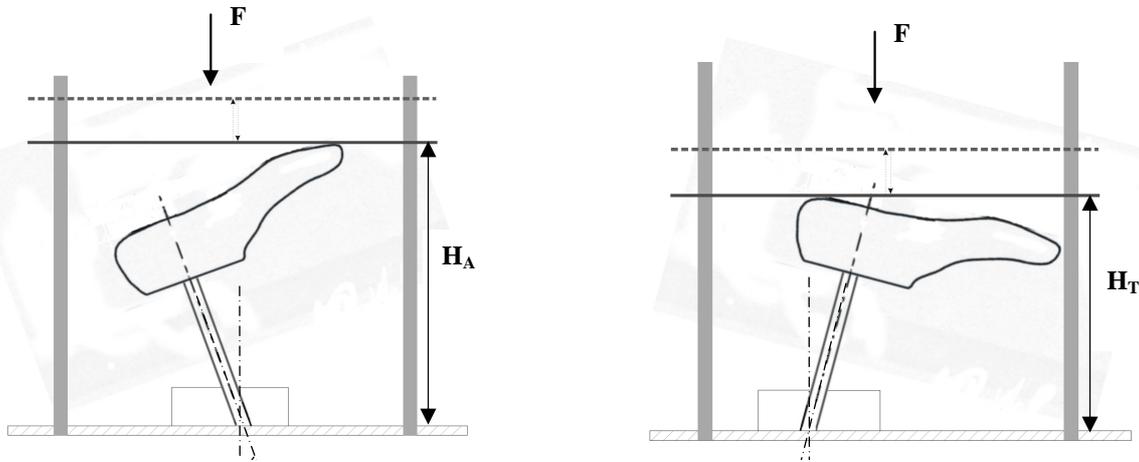


Figure 6 : mesure de la déformation permanente méthode expérimentale

La déformation permanente ( $Dp_{iM}$ ) est déterminée, pour le talon et l'avant-pied, par la différence entre les hauteurs  $H_0$  et  $H_{iM}$  mesurées en début et au  $i^{\text{ème}}$  cycle.

$H_0$  : hauteur initiale (mm)

$H_{iM}$  : hauteur après  $i$  cycles (mm)

$$Dp_{iM} = H_0 - H_{iM}$$

La charge  $F$  imposée est d'environ 20 N.

### 2.6 Angle d'éversion/inversion

La possibilité d'éversion/inversion présentée par les effecteurs terminaux du membre inférieur améliore la stabilité de l'appui sur terrains inégaux.

Ces angles sont déterminés selon le mode opératoire ci-dessous.

Les mesures sont effectuées sur le pied neuf.

#### 2.6.1. Principe

Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle d'éversion est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque le bord interne du pied décolle.

Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle d'inversion est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque le bord externe du pied décolle.

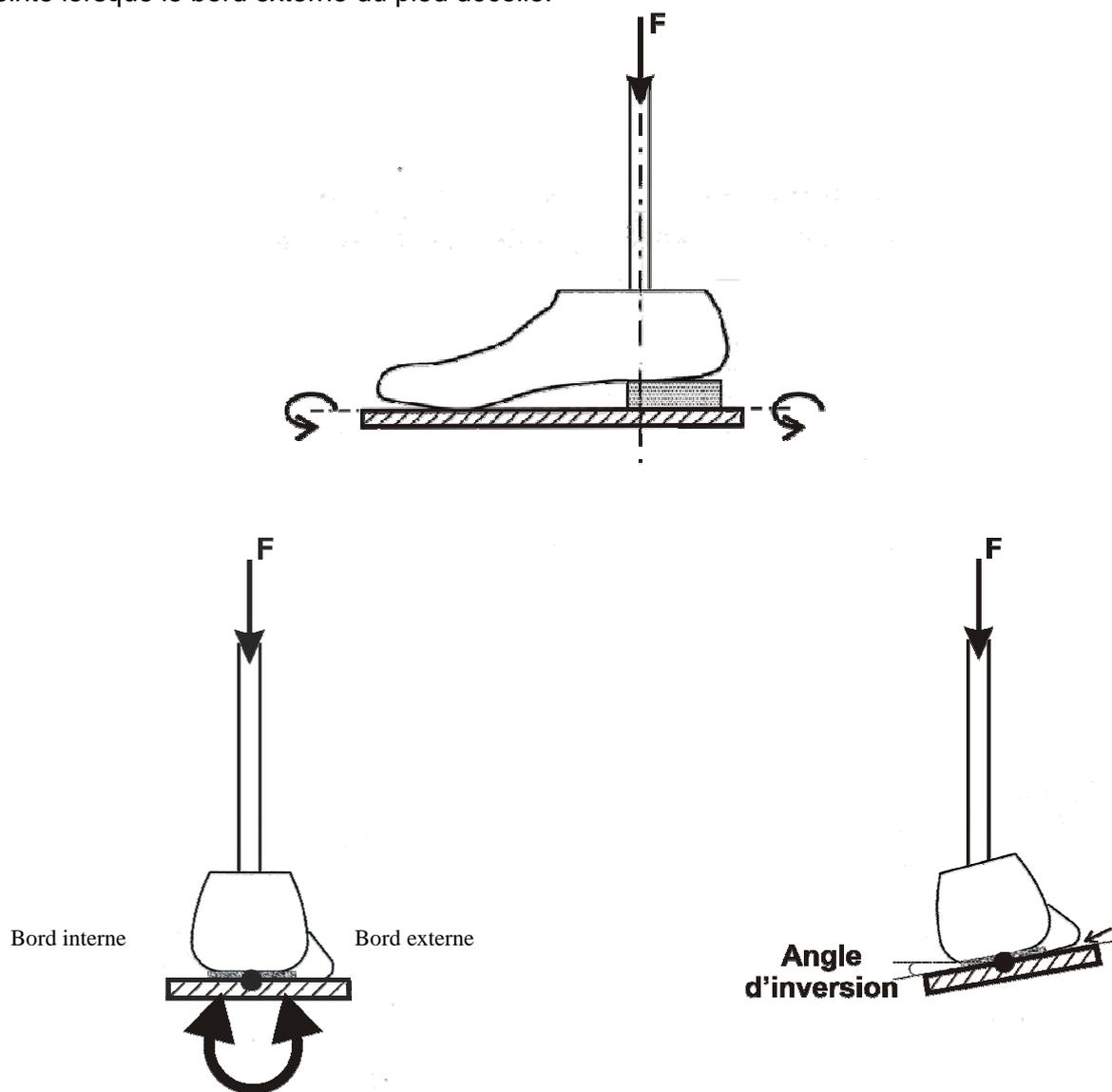
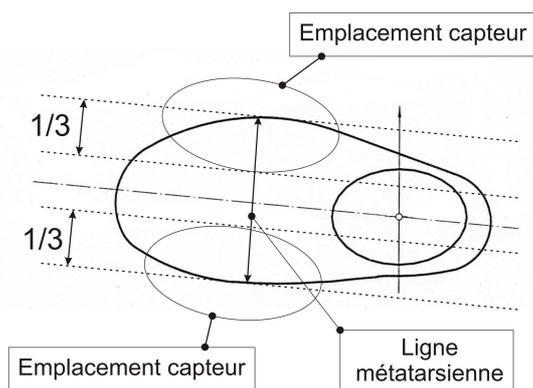


Figure 7 : détermination des angles d'éversion/inversion

### 2.6.2. Mode opératoire

Emplacement du capteur afin de repérer le décollement du bord du pied :



Le capteur est placé sous l'avant-pied enfoncé d'un tiers de la largeur de la ligne métatarsienne.

Figure 8 : emplacement des capteurs

L'axe du pied est en rotation externe de 7°.

Une charge verticale de 80 daN plaque le pied sur la plaque mobile.

La rotation de la plaque s'effectue à une vitesse de 0,1°/s, l'angle est enregistré en continu par un capteur angulaire.

L'angle est relevé et noté comme angle d'éversion ou inversion quand la force indiquée par le capteur est nulle.

### 2.6.3. Résultats

Les angles d'éversion et d'inversion et l'amplitude totale n'interviennent pas dans la déclaration de conformité du produit. Ils sont donnés à titre indicatif et mentionnés sur le document d'information.

## 2.7. Amplitude sagittale

La flexion plantaire et la flexion dorsale des effecteurs terminaux de membres inférieurs permettent la marche sur des sols en déclivité.

Ces angles de flexion sont déterminés selon le mode opératoire ci-dessous.

Les mesures sont effectuées sur le pied neuf.

### 2.7.1. Principe

Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle de flexion plantaire est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque l'avant-pied décolle.

Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle de flexion dorsale est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque le talon du pied décolle.

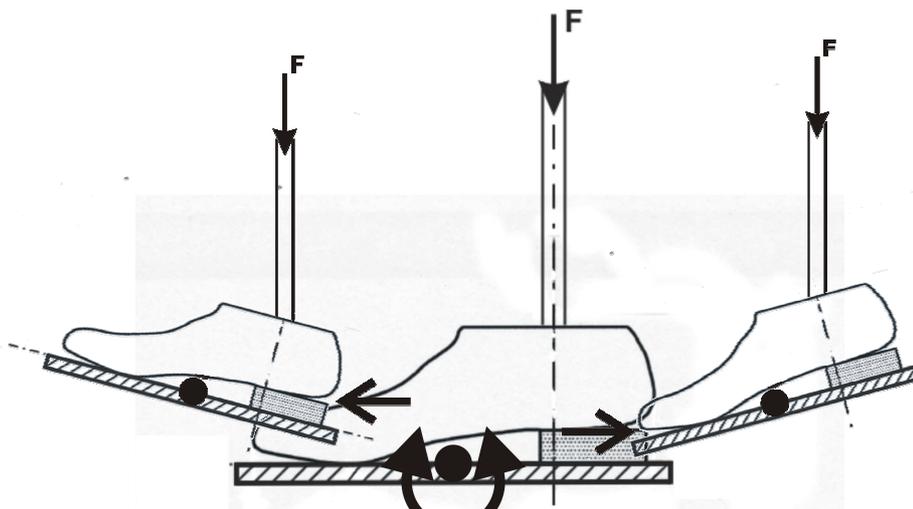
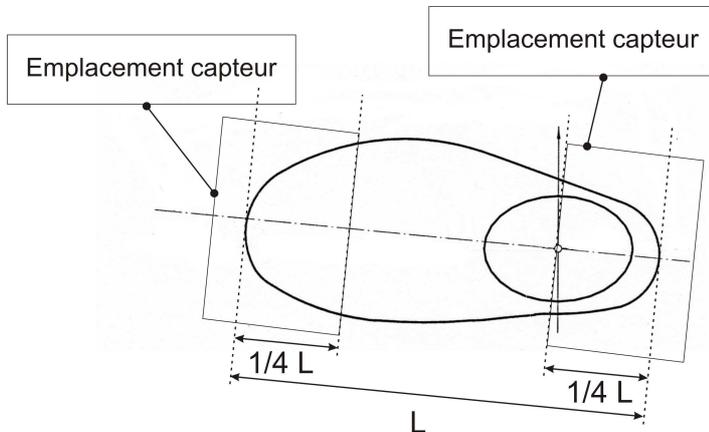


Figure 10 : détermination des angles de flexion dorsale et plantaire

### 2.7.2. Mode opératoire

Emplacement du capteur de pression afin de repérer le décollement du talon ou de l'avant pied :



Le capteur est placé sous l'avant-pied ou sous le talon enfoncé du quart de la longueur du pied.

Figure 11 : emplacement des capteurs

L'axe du pied est en rotation externe de  $7^\circ$ .

Une charge verticale de 80 daN plaque le pied sur la plaque mobile.

La rotation de la plaque s'effectue à une vitesse d'environ  $0,1/s$ , l'angle est enregistré en continu par un capteur angulaire.

L'angle est relevé et noté comme angle de flexion plantaire ou de flexion dorsale quand la force indiquée par le capteur est nulle.

### 2.7.3. Résultats

Les angles de flexion plantaire et de flexion dorsale ainsi que l'amplitude totale n'interviennent pas dans la déclaration de conformité du produit. Ils sont donnés à titre indicatif et mentionnés sur le document d'information.

**Sommaire**

1. Exigences générales .....2

**1.1 Domaine d'application ..... 2**

**1.2 Identification du dispositif ..... 2**

2. Exigences de performances .....2

**2.1 Objet ..... 2**

**2.2 Echantillon soumis à évaluation ..... 2**

**2.3 Essai de résistance à la fatigue ..... 3**

    2.3.1 Position du pied et orientation des forces ..... 3

    2.3.2 Application des forces ..... 3

**2.4 Relevé des caractéristiques force/déformation ..... 4**

    2.4.1 Conditions d'essai ..... 4

    2.4.2 Courbes force/déformation ..... 5

    2.4.3 Fréquence du relevé des caractéristiques ..... 5

    2.4.4 Calcul du nombre de points en vue de la classification ..... 5

    2.4.5 Calcul du rendement de l'avant-pied ..... 6

    2.4.6 Performances minimales des pieds à restitution d'énergie pour enfant ..... 6

## **1. Exigences générales**

Les pieds à restitution d'énergie destinés aux enfants doivent être conformes aux caractéristiques définies par les présentes spécifications techniques et avoir satisfait à l'évaluation technique réalisée par un organisme compétent et indépendant. La validité de la conformité est établie pour cinq ans.

### **1.1. Domaine d'application**

Les effecteurs terminaux du membre inférieur à caractère propulsif, jusqu'à la taille 21 comprise, sont concernés par ces spécifications techniques.

### **1.2. Identification du dispositif**

Le fabricant doit faire figurer sur le pied, d'une manière indélébile et inamovible, un marquage permettant la traçabilité du produit.

## **2. Exigences de performance**

### **2.1. Objet**

Pour être reconnu conforme, le pied à restitution d'énergie pour enfants doit satisfaire à l'essai de fatigue. Toute rupture (totale ou partielle) d'un des composants du dispositif entraîne une non-conformité.

### **2.2. Echantillon soumis à évaluation**

Les échantillons choisis sont prélevés sur la production normale.

Tous les essais et mesures sont effectués sur le même échantillon de taille 18.

Il est assemblé par le fabricant/soumissionnaire et comporte un tube tibial afin d'obtenir une longueur totale d'échantillon de 250 mm en tenant compte de la hauteur de talon, il doit comporter un revêtement esthétique.

Au cours de l'essai de fatigue, les éléments du dispositif qui seraient remplacés et/ou réglés en utilisation normale selon le mode d'emploi du fabricant/soumissionnaire ne peuvent être remplacés et/ou réglés que tous les 666 666 cycles (tiers du nombre total de cycles). Les relevés et mesures sont effectués avant changement et/ou réglage de ces pièces.

## 2.3. Essai de résistance à la fatigue

### 2.3.1. Position du pied et orientation des forces

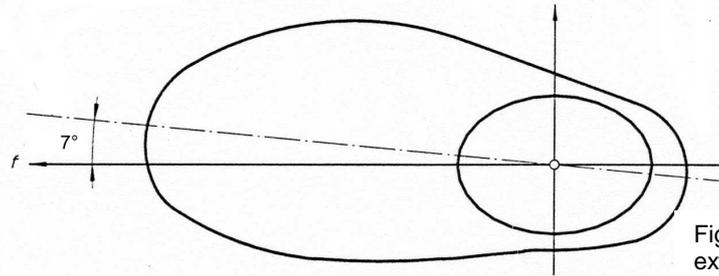


Figure 1 : axe du pied en rotation externe

L'axe du pied est tourné en rotation externe de  $7^\circ$  par rapport à l'axe de progression.

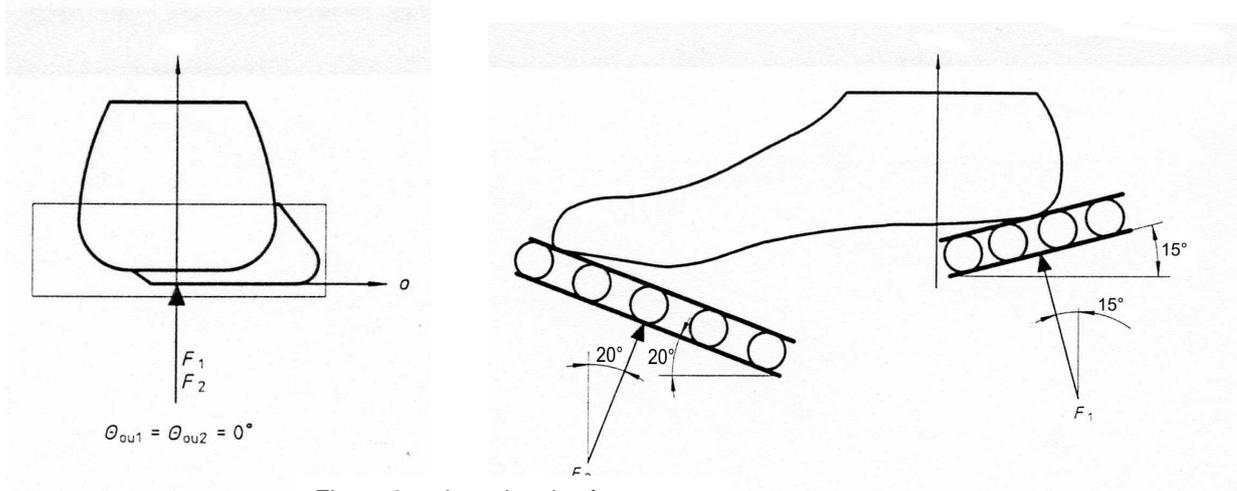


Figure 2 : orientation des forces

Les forces d'essai  $F_1$  et  $F_2$  sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.

Les angles des droites de chargement et les plaques d'application des charges sont de  $15^\circ$  pour le talon et de  $20^\circ$  pour l'avant-pied.

### 2.3.2. Application des forces

Les forces  $F_1$  et  $F_2$  sont appliquées alternativement au talon et à l'avant-pied, chaque force varie entre 50 et 735 N. La variation de la force s'approche le plus possible d'une forme sinusoïdale, dans tous les cas les pics sont à proscrire.

La fréquence de l'application des efforts est d'environ 1Hz.

Le nombre de cycles à effectuer est de 2.106.

## 2.4. Relevé des caractéristiques force/déformation et calcul du rendement

### 2.4.1 Conditions d'essai

La déformation (Def) engendrée par l'application d'une force variant de 50 N à 750 N à une vitesse de 250 N/s, est mesurée au cours d'un cycle de charge du talon puis de l'avant-pied.

Le point d'application de la charge est le plus extrême possible (postérieur pour le talon et antérieur pour l'avant-pied) en respectant l'orientation des forces telle que défini dans l'essai cyclique.

Les forces d'essai  $F_1$  et  $F_2$  sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.

L'axe du pied est tourné de  $7^\circ$  vers l'extérieur.

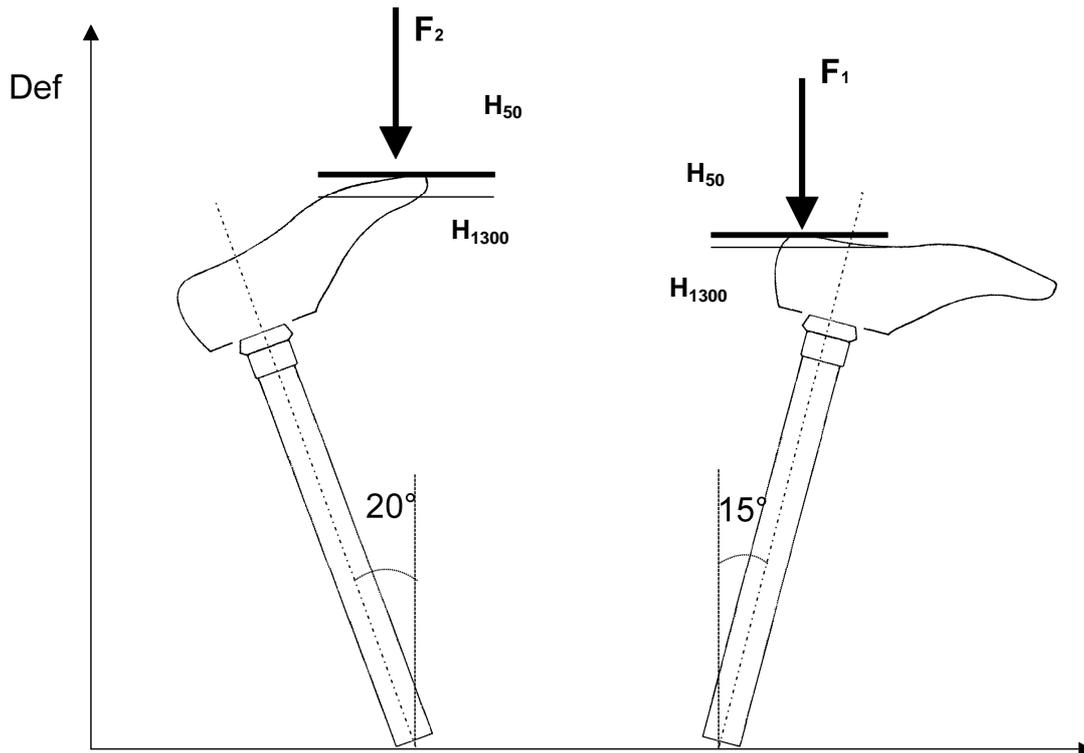


Figure 3 : relevé des efforts et de la déformation

## 2.4.2. Courbes force/déformation

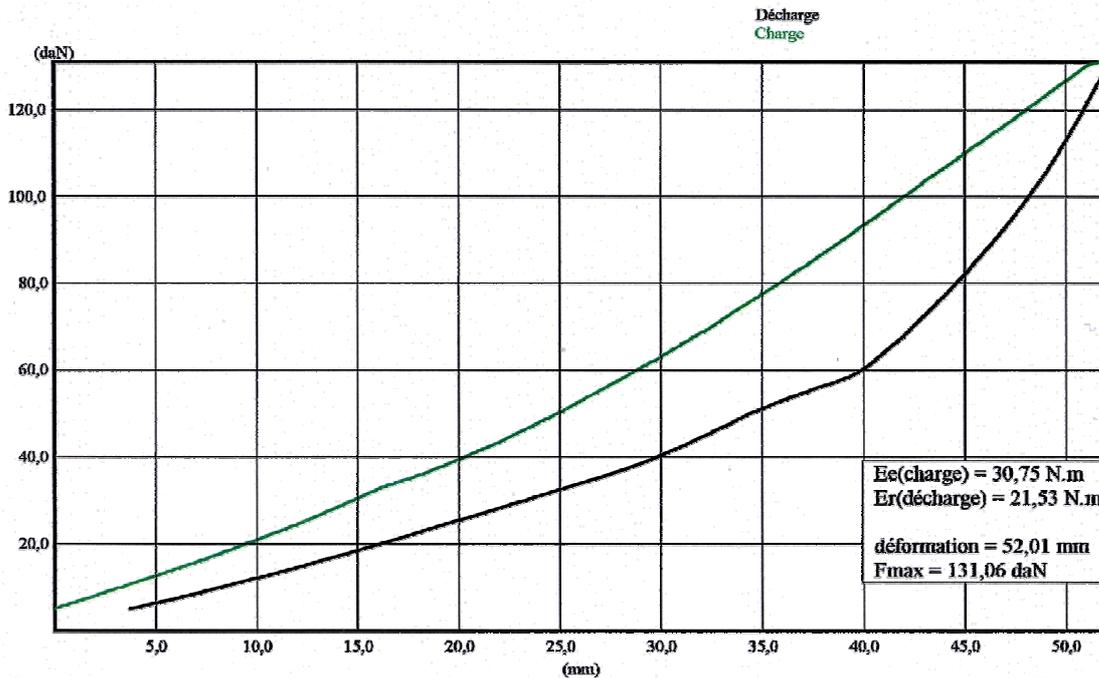


Figure 4 : courbe force/déformation, calcul de l'énergie

Les énergies emmagasinées et restituées par l'effecteur terminal sont calculées par intégration numérique des courbes force en fonction de la déformation sur l'intervalle de mesure 50-750 N. Le rendement est calculé par le rapport énergie restituée (Er) sur énergie emmagasinée (Ee) multiplié par 100.

## 2.4.3. Fréquence du relevé des caractéristiques

Ces mesures sont effectuées en début d'essai, à 666 666 cycles, à 1 333 333 cycles et en fin d'essai après  $2 \cdot 10^6$  cycles, tout relevé s'effectuant avant changement et/ou réglages d'éventuelles pièces d'usure.

## 2.4.4. Calcul du nombre de points en vue de la classification

Les énergies emmagasinées et restituées permettent d'évaluer le caractère propulsif du pied. La valeur d'énergie retenue est la moyenne des énergies mesurées en début d'essai, à 666666 cycles, à 1 333333 cycles et en fin d'essai. Ces valeurs sont traduites sous forme de points comme suit :

*Energie emmagasinée au talon :*

L'indice ( $I_1$ ) est calculé par la formule :

$$I_1 = (E - 3) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

*Energie restituée par le talon :*

L'indice ( $I_2$ ) est calculé par la formule :

$$I_2 = (E - 2) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 3.

*Energie emmagasinée à l'avant-pied :*

L'indice ( $I_3$ ) est calculé par la formule :

$$I_3 = (E - 5) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

*Energie restituée par l'avant-pied :*

L'indice ( $I_4$ ) est calculé par la formule :

$$I_4 = (E - 4) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 7.

Le nombre de points total en tenant compte des pondérations est obtenu comme suit :

$$\mathbf{P = \text{nombre total de points} = 4I_1 + 3I_2 + 4I_3 + 7I_4}$$

#### **2.4.5 Calcul du rendement de l'avant-pied**

$$\mathbf{R = (Er/Ee).100}$$

Les énergies sont calculées au cours du relevé de caractéristiques (2.4.2).

#### **2.4.6. Performances minimales des pieds à restitution d'énergie pour enfant**

Le nombre total de points **P** obtenu doit être supérieur ou égal à 20 et le rendement de l'avant-pied **R** doit être supérieur ou égal à 90%. Ces valeurs sont obtenues en moyennant celles obtenues en début d'essai, à 666 666, 1 333 333 et 2 millions de cycles.