



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2012

Produits : Pieds à restitution d'énergie

Faisant suite :

- aux avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 28 novembre 2007 et du 21 juillet 2009,
- à l'avis de projet de 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 publié au journal officiel le 14 février 2012,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale,

relatifs à ces produits.

Concernant la prestation « Pied à restitution d'énergie, remplacement du revêtement esthétique »

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande d'apporter les précisions suivantes à l'avis de projet daté du 14 février 2012 :

« Cette prestation comporte le démontage du revêtement esthétique usagé, le remontage du nouveau revêtement esthétique et la fourniture du nouveau revêtement esthétique.

Cette prestation ne concerne pas les pieds à restitution d'énergie monoblocs surmoulés. »

Concernant les essais de pieds à restitution d'énergie

La Commission estime que, lorsque cela est jugé nécessaire par le médecin prescripteur, un essai de pied à restitution d'énergie doit pouvoir être proposé au patient. Un seul essai pourra être prescrit.

Concernant le paragraphe « I-2.2. Echantillon soumis à évaluation » des exigences de performance pour pieds adulte (taille ≥ 22 cm)

La Commission précise que les références aux parties de norme ISO 10328-2 :2006 et ISO 10328-3 :2006 doivent être remplacées par « NF EN ISO 10328 :2006 ».

Concernant l'exigence de performance pour pieds adulte (taille ≥ 22 cm) relative à la déformation permanente

La Commission recommande de modifier comme suit le premier paragraphe du chapitre « I-2.5. Déformation permanente » :

« La déformation permanente est mesurée suivant les deux méthodes décrites ci-dessous.

Toute déformation permanente, supérieure à **10** mm pour le talon et/ou à **10** mm pour l'avant-pied, obtenue avec les deux méthodes, entraîne une non-conformité du produit pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

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 pour les pieds à restitution d'énergie de classe II ou III. »

La Commission recommande aussi de modifier comme suit le cinquième paragraphe des conditions de prise en charge des pieds à restitution d'énergie pour adultes, dans la nomenclature :

« Pour être pris en charge, un **pied à restitution d'énergie de classe I** 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 $DP < 10$ mm pour le talon.

Pour être pris en charge, un **pied à restitution d'énergie de classe II ou III** doit avoir :

- une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force déformation), $P \geq 30$
- une déformation permanente $DP < 10$ mm pour l'avant-pied et $DP < 5$ mm pour le talon.

Pour être pris en charge, un **pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe** doit avoir :

- un encombrement $E < 60$ mm,
- une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force déformation), $P \geq 20$, en raison de considérations techniques limitantes,
- une déformation permanente $DP < 10$ mm pour l'avant-pied et $DP < 10$ mm pour le talon. »

Concernant les pieds à restitution d'énergie pour enfant

La Commission souligne qu'il existe un besoin pour des pieds à restitution d'énergie spécifiquement conçus pour les enfants, conformément aux spécifications techniques définies dans l'avis de projet.

Concernant les observations relatives au pied MULTIFLEX

La Commission précise que le pied MULTIFLEX n'est pas un pied à restitution d'énergie, mais qu'il répond à un besoin (personne amputée amenée à marcher sur des sols irréguliers) et qu'il doit être disponible.

La Commission considère que le pied MULTIFLEX doit être soumis à une évaluation technique par un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les essais attendus sont ceux détaillés dans les spécifications techniques de cet avis de projet. Les résultats à ces essais doivent être fournis.