

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 14/06/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 28/06/2016.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 06/09/2016.

CONCLUSIONS**DYNASPORT 1A900, lame de sport**

Demandeur et fabricant : PROTEOR SAS (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

**Indications
revendiquées :**

Permettre aux patients présentant une amputation tibiale uni- ou bilatérale, porteurs ou éligibles à un pied prothétique de classe III (code d4608 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, établie par l'Organisation mondiale de la santé en 2001), de pratiquer une activité physique régulière et modérée et/ou une activité sportive (course, footing, saut, sprint) occasionnelle ou régulière, répondant au code d4552 de la CIF, pour :

- accomplir leur projet de vie
- accéder à une thérapie non médicamenteuse pour lutter contre les facteurs de risque de la sédentarité et bénéficier des effets bénéfiques de l'activité physique sur la santé.

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant.**

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de DYNASPORT 1A900.

Données
analysées :

Données non spécifiques :

- une revue systématique étudiant la pratique d'activités sportives et physiques chez les personnes ayant une amputation de membre inférieur ou supérieur, selon 5 thèmes : aspects biomécaniques et performance athlétique, fonction cardiopulmonaire, aspects psychosociaux et qualité de vie, pratique sportive et fonctionnement physique, blessures consécutives à la pratique sportive. Quarante-sept (47) publications sont retenues.
- une revue systématique étudiant les sports prothétiques chez les personnes ayant une amputation de membre inférieur ou supérieur. Vingt-quatre (24) publications sont retenues, dont 16 concernant les pieds prothétiques utilisés pour la pratique de la course.

Données spécifiques :

Aucune donnée clinique spécifique de la lame DYNASPORT 1A900 n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique.

- le rapport de test effectué par un laboratoire compétent et indépendant (CERAH) dans les mêmes conditions que pour les pieds à restitution d'énergie pour évaluer la propulsion.
- un rapport de test de résistance réalisé par le demandeur relatif à des essais cycliques effectués dans des conditions visant à simuler l'impact d'une course rapide.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

- **Lames de sport DYNASPORT 1A900**

Six modules sont disponibles en fonction du poids du patient.

Choix du module en fonction du poids du patient et du type d'activité							
Poids du patient	40 – 49 kg	50 – 59 kg	60 – 69 kg	70 – 79 kg	80 – 89 kg	90 – 99 kg	100 -110 kg
Jogging		1A900-1	1A900-2	1A900-3	1A900-4	1A900-5	1A900-6
Course	1A900-1	1A900-2	1A900-3	1A900-4	1A900-5	1A900-6	

*Note : le choix du module de la lame est **déterminé après un essai**. Le tableau ci-dessus donne les correspondances pour une pratique sportive de loisir (jogging ou course d'endurance). Pour des activités spécifiques comme le saut ou le sprint, le patient peut choisir un module supérieur.*

- **Connecteurs spécifiques**

1K61 : connecteur pour fixation sous l'emboiture

1K63 : connecteur pour stratification à l'arrière de l'emboiture

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement des lames de sport 1A900-x est unitaire ; il comporte :

- Une lame 1A900
- Une semelle
- Une notice patient
- Une notice orthoprothésiste.

Les connecteurs 1K61 et 1K63 sont conditionnés individuellement, avec une notice.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Permettre aux patients présentant une amputation tibiale uni- ou bilatérale, porteurs ou éligibles à un pied prothétique de classe III (code d4608¹ de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé [CIF], OMS, 2001), de pratiquer une activité physique régulière et modérée et/ou une activité sportive (course, footing, saut, sprint) occasionnelle ou régulière, répondant au code d4552² de la CIF, pour :

- accomplir leur projet de vie
- accéder à une thérapeutique non médicamenteuse pour lutter contre les facteurs de risque de la sédentarité et bénéficier des effets bénéfiques de l'activité physique sur la santé.

¹ Code d4608 de la CIF, OMS, 2001 : Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers

² Code d4552 de la CIF, OMS, 2001 : **courir**

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

Contre-indication à la pratique du sport avec DYNASPORT 1A900 : patients porteurs d'une prothèse de membre inférieur par ostéointégration. Les contraintes mécaniques exercées sur l'implant osseux qui remplace l'emboiture peuvent être à l'origine de complications osseuses sur le membre résiduel. Cette contre-indication est retrouvée dans le règlement intérieur des jeux paralympiques.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Pieds à restitution d'énergie de classe III

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

DYNASPORT 1A900 est un effecteur terminal non morphologique de prothèse de membre inférieur pour activité sportive, constitué d'une lame de course et d'un connecteur. La lame de course en fibres composites (fibre de verre et de carbone) a une forme de J.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La lame DYNASPORT 1A900 permet à une personne amputée de membre inférieur de courir et de sauter.

Elle permet une propulsion importante lors de la fin de la phase d'appui au cours de la pratique d'une activité physique ou sportive.

Sa conception permet l'appareillage de personnes amputées principalement au niveau tibial pour une utilisation optimum pour la course, le saut et le sprint. Elle peut être utilisée en milieu humide.

Le cycle de la marche est constitué d'une phase d'appui et d'une phase d'oscillation. La marche est caractérisée par une succession de doubles appuis et d'appuis unipodaux. Les pieds prothétiques sont conçus de façon à reproduire le déroulement physiologique du pied au sol avec trois points de rotation : au talon (amortissement), à la cheville (avancée du tibia) et au niveau des têtes métatarsiennes (propulsion).

La course est caractérisée par deux sauts (phases de double suspension) durant lesquels aucun pied n'est au contact avec le sol. Le temps de contact au sol est plus court et les forces de propulsion plus importantes que lors de la marche. La lame de sport DYNASPORT 1A900 vise à reconstituer la physiologie du pied lors de la course permettant la succession de phases d'amortissement, de soutien et de propulsion.

La lame en J DYNASPORT 1A900 a une force de propulsion adaptée à la pratique du footing, de la course et du sprint en loisirs et/ou performance, avec une déformation réduite de la lame qui donne une restitution rapide de l'énergie emmagasinée lors de l'amortissement du pied au sol.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

La pratique d'une activité sportive nécessite la réalisation d'une prothèse spécifique de sport. Cette prothèse est constituée d'une emboiture sur laquelle est fixé l'effecteur terminal spécifique DYNASPORT 1A900.

L'emboiture tibiale en carbone doit être réalisée sur moulage et comporter un manchon, de préférence en gel épais de silicone de deuxième génération de qualité médicale, avec accrochage distal ou gaine de suspension.

La prestation est composée de :

1. Réalisation de l'emboiture sur moulage
2. Montage, réglage et alignement
3. Apprentissage de l'activité sportive.

La prothèse spécifique sport comprend :

- PI06ZSA63 : Prothèse avec emboiture de contact (résines stratifiées)
- VI6F001 : Supplément aux résines pour confection en composite carbone
- VI6X605 : Manchon préfabriqué de deuxième génération en gel épais de silicone de qualité médicale (épaisseur > à 4mm) avec accrochage distal

04 SERVICE ATTENDU

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 DE L'AVIS/DDES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Aucune lame de sport n'a été évaluée par la CNEDiMTS et il n'existe pas de spécifications techniques pour les lames de sport sur la LPPR.

Les dispositifs les plus proches des lames de sport, du point de vue technique, sont les pieds à restitution d'énergie de classe III. L'arrêté du 19 mars 2013³ 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 (classe I, classe II, classe III et amputation basse de jambe). 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.

Les pieds à restitution d'énergie permettent aux personnes amputées de membre inférieur de marcher ; certains pieds de classe III inscrits sur la LPPR autorisent la pratique sportive en permettant notamment de courir.

³ 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>

Les indications des pieds à restitution d'énergie de classe III sur la LPPR sont les suivantes : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :
- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁴ de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et

- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁵ de la CIF)
- et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Deux revues systématiques^{6,7} publiées concernant la pratique sportive chez les personnes ayant une amputation de membre inférieur ont été identifiées. Leurs résultats sont brièvement décrits ici.

Bragaru, 2011⁶ :

Cette revue systématique étudie la pratique d'activités sportives et physiques chez les personnes ayant une amputation de membre inférieur ou supérieur, selon 5 thèmes : aspects biomécaniques et performance athlétique, fonction cardiopulmonaire, aspects psychosociaux et qualité de vie, pratique sportive et fonctionnement physique, blessures consécutives à la pratique sportive.

Les auteurs ont retenu 47 publications sur 3689 publications identifiées. Les critères d'inclusion des articles sont l'étude d'une population d'au moins 10 individus (1) ayant une amputation majeure de membre (2) et pratiquant un ou plusieurs sports ou une activité physique (3). La qualité méthodologique des publications a été évaluée par 2 relecteurs indépendants selon 8 critères. La qualité des publications incluses est jugée modérée, avec seulement 4 articles respectant l'ensemble des 8 critères méthodologiques.

Aspects biomécaniques et performance athlétique (n=10) : ces études analysent les aspects biomécaniques de la natation, de la course et du saut en longueur, ainsi que les performances d'individus ayant des amputations de membre inférieur et de membre supérieur. Les résultats concernant la course et le saut en longueur sont repris ici. Le type de pied/lame prothétique utilisé n'est pas précisé.

Les individus jeunes ayant une amputation unilatérale transtibiale sont capables de courir s'ils sont appareillés avec une prothèse et entraînés correctement.

Pour les coureurs ayant une amputation de membre inférieur, il y a une différence entre le membre prothétique et le membre non prothétique en termes de longueur de pas et de déplacements vertical, latéral et horizontal du centre de gravité.

Les individus pratiquant le saut en longueur et ayant une amputation transtibiale sautent plus loin que ceux qui ont une amputation transfémorale.

Les coureurs ayant une amputation de membre inférieur augmentent leur vitesse en augmentant leur cadence plutôt qu'en augmentant la longueur de leurs pas.

⁴ Code d4601 de la CIF, OMS, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

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.

⁵ Code d4602 de la CIF, OMS, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

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.

⁶ Bragaru M, Dekker R, Geertzen JH, Dijkstra PU. Amputees and sports: a systematic review. Sports med. 2011;41(9):721-40

⁷ Bragaru M, Dekker R, Geertzen JH. Sports prostheses and prosthetic adaptations for the upper and lower limb amputees: an overview of peer reviewed literature. Prosthet Orthot Int. 2012;36(3):290-6

Fonction cardiopulmonaire (n=12) : la condition physique générale des individus ayant une amputation de membre est moindre que celle de la population générale de la tranche d'âge considérée. Néanmoins, les individus ayant une amputation de membre ont une meilleure puissance aérobie et anaérobie que les individus ayant d'autres troubles locomoteurs.

La pratique sportive ou d'une activité physique a un impact positif sur le système cardiopulmonaire, sur la force musculaire, ainsi que sur la masse corporelle des individus ayant une amputation de membre. Le temps de réadaptation des individus ayant une amputation est plus court lorsqu'un entraînement physique est inclus dans leur programme de réadaptation.

Aspects psychosociaux et qualité de vie (n=6) : les individus ayant une amputation de membre et pratiquant un sport ou ayant une activité physique ont une meilleure qualité de vie et une estime de soi plus élevée que celles des personnes amputées qui ne pratiquent pas ce type d'activités. L'activité sportive et physique aide ces individus à augmenter le nombre de leurs contacts sociaux, ainsi que leur connaissance sur l'équipement sportif pouvant faciliter leur participation sportive. Cela les aide aussi à accepter leur handicap et à augmenter leurs capacités locomotrices.

Pratique sportive et fonctionnement physique (n=15) : d'après ces publications, entre 11 et 61% des personnes ayant une amputation de membre inférieur pratiquent un sport ou ont une activité physique. Le choix de l'activité est influencé par le genre, l'exigence énergétique spécifique du sport et la charge exercée sur le membre prothétique. Les sports favorisés sont la pêche, la natation, le golf, la marche et le cyclisme, le niveau d'activité étant lié à l'âge et à l'étiologie de l'amputation (traumatique *versus* vasculaire). Un programme d'entraînement court mais intensif permet d'augmenter la distance et la vitesse de marche chez des personnes ayant une amputation de membre inférieur d'origine traumatique.

Blessures consécutives à la pratique sportive (n=4) : le type de blessures et leur incidence chez des individus amputés de membre inférieur jouant au football sont les mêmes que chez des individus n'ayant pas d'amputation. Les douleurs musculaires liées au sport sont plus fréquentes chez les individus ayant une amputation de membre que chez les individus ayant d'autres troubles locomoteurs. Le bénéfice émotionnel de la participation sportive prévaut sur le risque de blessure.

En conclusion, les auteurs estiment que la pratique d'activités sportives ou physiques est bénéfique pour les individus ayant une amputation de membre inférieur. Les bénéfices psychosociaux pour ces individus sont au moins égaux à ceux qu'éprouvent des individus non amputés.

L'influence des caractéristiques techniques de prothèses sur la performance des athlètes dans d'autres sports que la course, le saut en longueur et la natation doit être clarifiée. L'influence du sport sur la qualité de vie doit être davantage explorée. Les déterminants de la participation sportive sont controversés. C'est pourquoi des études analysant ces déterminants sont nécessaires.

Un entraînement physique pour augmenter la fonction cardiopulmonaire inclus dans le programme de réadaptation suite à une amputation de membre devrait être développé et son efficacité testée.

Les types de prothèses pris en compte dans ces études ne sont pas renseignés ; il n'y a notamment pas d'information sur le type de pied ou de lame prothétique utilisé. Les auteurs considèrent que l'influence des caractéristiques des prothèses sur la performance athlétique doit être clarifiée avec des études complémentaires.

Bragaru, 2012⁷ : cette revue systématique étudie les sports prothétiques chez les personnes ayant une amputation de membre inférieur ou de membre supérieur. Au total, 24 publications ont été retenues, dont 16 concernant les pieds prothétiques utilisés pour la pratique de la course. La qualité méthodologique des publications retenues n'est pas évaluée.

Les principaux résultats concernant la pratique de la course sont rapportés ci-après. Avec l'introduction des pieds à restitution d'énergie en fibre de carbone, les individus ayant une amputation de membre inférieur ont pu courir en dépensant moins d'énergie qu'avec un pied de type SACH ayant une faible restitution d'énergie. Puis, avec l'introduction des pieds prothétiques spécialisés pour la course et le sprint, les personnes amputées peuvent atteindre des vitesses de course plus rapide et avec une moindre consommation énergétique que ce qui était possible en utilisant un pied prothétique classique. De plus, l'utilisation de prothèses de course peut permettre aux coureurs amputés d'atteindre des vitesses supérieures à celles atteintes par un coureur non amputé, pour un coût métabolique analogue. Néanmoins, les auteurs précisent que les données concernant l'influence des prothèses de course sur le coût métabolique et les vitesses de course restent controversées.

Au total, les données non spécifiques rapportent que la pratique d'activités physiques ou sportives est bénéfique pour les personnes ayant une amputation de membre inférieur, que ce soit en termes de qualité de vie, d'estime de soi, de participation sociale, ainsi que de condition physique générale.

Néanmoins, ces données n'apportent pas d'élément permettant de caractériser les prothèses de membre inférieur adaptées aux activités sportives.

Aucune norme concernant la sécurité des lames de sport ni de cahier des charges technique pour garantir la sécurité des lames de sport émanant notamment de la fédération française handisport n'ont été retrouvés.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Les résultats d'essais d'utilisation (non publiés) évaluant la satisfaction des personnes amputées ayant essayé des lames de course DYNASPORT 1A900 lors d'une journée d'essai organisée par Proteor sont fournis dans le dossier. En l'absence de protocole et de rapport d'étude complet, ces données ne peuvent pas être prises en compte.

Des données de nature technique sont fournies :

- Une évaluation technique réalisée sur la lame DYNASPORT 1A900 par un laboratoire compétent et indépendant (CERAH) dans les mêmes conditions que pour les pieds à restitution d'énergie (*i.e.* pour une activité de marche) est fournie.

L'inscription des pieds à restitution d'énergie sur la LPPR repose sur une classification selon quatre classes, en fonction de la propulsion (P). Celle-ci est calculée à partir des résultats pondérés aux tests réalisés sur 4 critères : énergie emmagasinée au talon, énergie restituée par le talon, énergie emmagasinée à l'avant-pied, énergie restituée par l'avant-pied. La propulsion P est exprimée en nombre de points. Pour un nombre de points supérieur à 120, le pied est en classe III.

Pour la lame DYNASPORT 1A900, les mesures ne peuvent être effectuées que sur l'avant-pied. Le score obtenu est de 162,84 points.

- Un rapport de test de résistance réalisé sur la lame DYNASPORT 1A900 par le demandeur est disponible. Les essais cycliques (1 000 000 de cycles) ont été réalisés sous une charge égale à 3 fois le poids du corps pour simuler l'impact d'une course rapide (1 800 N pour le module 1 destiné à une personne pesant moins de 60 kg et 3 300 N pour le module 6 destiné à une personne pesant moins de 110 kg).

La conclusion de ces essais est la suivante : « la lame résiste bien au test de fatigue. Le petit module ne présente pas de dégradations, alors que le gros module se dégrade de 5% sur 1 000 000 de cycles. La résistance en rupture reste importante (> 7000 N). »

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES/MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant la lame DYNASPORT 1A900 n'a été rapporté. Cinquante-quatre (54) lames ont été vendues ou mises à disposition en France depuis la commercialisation en 1986, sous le nom DYNAPRO.

Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Aucune donnée clinique spécifique de DYNASPORT 1A900 n'est disponible.

En l'absence de données cliniques et de référentiel technique d'évaluation, la preuve de l'intérêt de la lame DYNASPORT 1A900 pour compenser le handicap engendré par l'incapacité à courir résultant de l'absence d'un ou des 2 membres inférieurs n'est pas apportée dans la pratique régulière d'une activité physique ou sportive de type course ou saut en vue de répondre au projet de vie du patient et de lui permettre de lutter contre la sédentarité.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁸), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, les pieds à restitution d'énergie ; il existe aussi des lames de sport. Les pieds rigides (type SACH), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie compensent essentiellement la marche. Certains pieds à restitution d'énergie et les lames de sport permettent de courir.

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.

Les pieds à restitution d'énergie 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.

Les lames de sport ne permettant pas la marche, ou uniquement sur quelques pas, elles sont réservées à la pratique sportive et ne peuvent être utilisées pour la vie quotidienne. Elles nécessitent la confection d'une prothèse de sport avec une emboiture adaptée et viennent nécessairement en complément d'une prothèse de membre inférieur pour la vie quotidienne ayant comme effecteur terminal un pied à restitution d'énergie de classe III.

La place des lames de sport dans la stratégie de compensation d'une incapacité à marcher et à courir à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur n'est pas définie. Néanmoins, elles pourraient avoir une place complémentaire à celle des pieds à restitution d'énergie de classe III, chez les personnes amputées de membre inférieur dont le projet de vie comprend la pratique d'un sport de type course ou saut et dont l'état de santé autorise de pratiquer ces activités, tout en permettant de lutter contre la sédentarité.

Au vu des données, la Commission estime que la lame de sport DYNASPORT 1A900 n'a pas démontré un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap engendré par une amputation majeure du membre inférieur.

⁸ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que l'intérêt de la lame de sport DYNASPORT 1A900 ne peut être établi.

A défaut de référentiel technique d'évaluation des lames de sport, l'évaluation de la lame DYNASPORT 1A900 doit reposer *a minima* sur une étude clinique bien conduite. Les critères d'évaluation doivent être pertinents. Cette étude pourrait notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de lame, ainsi que l'amélioration de qualité de vie apportée par la lame DYNASPORT 1A900, lors de la pratique d'une activité physique ou sportive, en rapport avec le projet de vie du patient.

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.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7800 à 7900 patients par an de 2010 à 2015.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	55	43	42
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711	3743
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	115	136	100
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	25	15	11
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3 981	3918	3995
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9
TOTAL		7871	7803	7796	7829	7949	7900

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.

Source ATIH (consulté le 2 mai 2016)

04.2.3. IMPACT

Les priorités de santé publique de 2014⁹ et la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016¹⁰ de modernisation de notre système de santé soulignent l'importance du développement de la pratique d'activités physiques et sportives comme facteur de santé publique, notamment chez les personnes en situation de handicap ou ayant une affection de longue durée.

En réponse à ce besoin chez les personnes amputées de membre inférieur, certains pieds à restitution d'énergie de classe III pris en charge par l'assurance maladie permettent notamment de pratiquer la course, dans le cadre d'une activité de loisir. Les lames de sport, dont DYNASPORT 1A900, répondent à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les lames de sport ont un intérêt potentiel pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de qualité de vie engendrés par l'incapacité à marcher et à courir résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur chez les personnes dont la condition physique générale autorise la pratique d'activités physiques ou sportives régulières de type course ou saut et qui souhaitent pratiquer la course de manière régulière dans le cadre de leur projet de vie et pour lutter contre la sédentarité.

La compensation du handicap engendré par l'incapacité à marcher et à courir chez les personnes amputées au niveau transtibial a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de la lame de sport DYNASPORT 1A900 pour la santé publique ne peut être déterminé, son intérêt dans la compensation du handicap n'étant pas établi.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de DYNASPORT 1A900 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁹Instruction N° DS/DSB2/SG/ DGS/DS/DGCS/2012/434 du 24 décembre 2012 relative à la mise en œuvre opérationnelle des mesures visant à promouvoir et développer la pratique des activités physiques et sportives comme facteur de santé publique, annoncées en conseil des ministres du 10 octobre 2012 – destinée aux préfets de région et aux directeurs généraux des agences régionales de santé : « La promotion et le développement des activités physiques et sportives (APS) sont une priorité de santé publique qui a fait l'objet d'une communication en conseil des ministres. Il vous est demandé de décliner au niveau régional, un plan « sport santé bien-être » dont les lignes stratégiques, ainsi que les modalités organisationnelles et financières de sa mise en œuvre, sont précisées dans la présente instruction. Le paragraphe 2d indique la ligne stratégique suivante : « **renforcer l'offre de pratiques de loisir pour les personnes en situation de handicap quel que soit leur lieu de vie** (domicile ou institution) et intégrer les APS dans les plans personnalisés de compensation et dans les projets d'établissements ».

¹⁰ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé – Article 144 *Prescription d'activité physique* « Art. L. 1172-1. Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une affection de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient. « Les activités physiques adaptées sont dispensées dans des conditions prévues par décret. »