

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 mars 2013

CONCLUSIONS

HYBRID 1P360, Genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur

Demandeur : PROTEOR SA (France)

Fabricant : NABTESCO Corporation (Japon)

Modèle 1P360 (références : 1P360 avec connexion supérieure pyramidale et 1P360KD avec connexion vis)

Indications retenues :	Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. Le genou prothétique HYBRID-1P360 est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> - l'intérêt de HYBRID-1P360 en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur. - l'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par une amputation du membre inférieur.
Comparateur retenu :	3C 100 C-LEG, genou mono-axial avec articulation commandée par microprocesseur inscrit sur la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les résultats d'un suivi de cohorte de 170 sujets appareillés par HYBRID-1P360 sont transmis. L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.
Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.</p> <p>Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année.</p> <p>HYBRID-1P360 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.</p> <p>HYBRID-1P360 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.</p> <p>La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.</p> <p>L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.</p> <p>Le choix de la prothèse HYBRID-1P360 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.</p> <p>A l'issue de la période d'essai, la prothèse HYBRID-1P360 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même:</p> <ul style="list-style-type: none"> - périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ; - vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km / h ; - descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ; - descente d'escaliers à pas alternés. <p>L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou HYBRID-1P360.</p> <p>La commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 1000 et 1200 patients par an.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle 1P360 (références : 1P360 avec connexion supérieure pyramidale et 1P360KD avec connexion vis)

01.2. CONDITIONNEMENT

Le genou HYBRID-1P360 est livré avec une batterie, un cache de protection à inclure dans la prothèse esthétique et un boîtier de programmation référencé 1P301.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise.

Le genou prothétique HYBRID-1P360 est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

3C 100 C-LEG, genou mono-axial avec articulation commandée par microprocesseur

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le genou mono-axial, à phase pendulaire pneumatique asservie par microprocesseur et à phase d'appui gérée par frein rotatif hydraulique, HYBRID-1P360 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Ce dispositif est inscrit par arrêté¹ du 08/01/2008 (Journal officiel du 18/01/2008) au chapitre 7 du titre 2 de la LPP.

Ce genou prothétique mono-axial est inscrit sur la LPP sous nom de marque avec une prise en charge au travers de forfaits pour la prestation liée à la pose du genou prothétique et sa révision.

¹ Arrêté du 08/01/2008 relatif à l'inscription de HYBRID-1P360 de la société PROTEOR au chapitre 7 du titre 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/01/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 26/02/2013]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité du fabricant

03.2. DESCRIPTION

Le genou mono-axial HYBRID-1P360 comporte :

- un système de gestion de la phase pendulaire par un cylindre pneumatique et microprocesseur,
- un système de gestion de la phase d'appui par frein rotatif hydraulique,
- le système MRS (Mechanism of Reaction-force Sensing) qui commande la transition entre ces deux phases.

Un boîtier de programmation est livré avec le genou HYBRID-1P360.

Il existe une description générique sur la LPPR pour un « boîtier de programmation pour genou électronique avec microprocesseur » (Code VI 4 BE 01) à laquelle le boîtier correspond.

Poids du genou HYBRID-1P360 : 1290 g

Flexion maximale : 140 degrés

Limite de poids du patient : 100 kg

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation au-dessus du genou.

Le système HYBRID-1P360 permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, de marcher confortablement et en toute sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Pas d'acte inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

Une prestation liée à la pose du genou prothétique et sa révision est prise en charge au travers de forfaits (codes VI4ZS 29 et VI4ZS 30) de la LPPR.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La commission (avis du 27 mai 2007) avait octroyé un service attendu suffisant et s'était prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu de HYBRID-1P360 par rapport au genou mono-axial 3C100 C-LEG. Cet avis s'appuyait sur les résultats d'une étude rétrospective chez 43 patients appareillés.

La commission a également précisé les conditions de renouvellement d'inscription suivantes :

« Un suivi de cohorte des sujets appareillés par HYBRID-1P360 devra être mis en place. Il portera, notamment, sur la mesure des paramètres suivants :

- la capacité locomotrice (périmètre et vitesse de marche, par exemple)
- l'activité locomotrice au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou de cycles effectués par année, par exemple)
- la satisfaction de l'utilisateur et l'évaluation de sa qualité de vie.

Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. »

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Un rapport relatif à l'étude post-inscription demandée en 2007 est fourni dans le dossier.

Cette étude évalue les capacités fonctionnelles et la satisfaction des patients appareillés avec le genou HYBRID-1P360.

Les données recueillies sont obtenues via l'orthoprothésiste à l'occasion d'une révision annuelle obligatoire.

Les genoux inclus dans l'étude sont ceux vendus du 1er février 2008 au 31 décembre 2010. Au total, 170 genoux ont été vendus durant cette période et 133 genoux ont été retenus pour l'analyse car 37 usagers étaient considérés comme « perdus de vue » (22%).

Les patients avaient en moyenne 47 ans \pm 14,62 et mesuraient en moyenne 1,73 m \pm 0,18.

Pendant la période de l'étude, les genoux de certains patients ont fait l'objet d'une, deux, ou trois révisions.

Nombre de révisions faites par genou	1	2	3	total
Nombre de genoux / nombre de révisions effectuées	76	55	2	133
Nombre de genoux analysés	76	110	6	192

Les résultats transmis dans le dossier ont été obtenus par le biais d'un questionnaire de l'utilisateur et du relevé de la mémoire du microprocesseur.

▪ Résultats quantitatifs issus du relevé de la mémoire du microprocesseur

	Moyenne \pm EC	Médiane (Q1 ;Q3)	Min ; Max	effectif
Nombre de cycles effectués	1097899,7 \pm 991337,79	859855 (356661 ; 1586827,5)	1425 ; 4793364	192
Nombre de cycles moyen par jour	1915,59 \pm 2367,1	1331 (526 ; 2554)	3 ; 18492	192

Nombre de jours d'utilisation	665,38 ± 300,44	685 (391 ; 824)	32 ; 1456	191
Temps d'utilisation du genou (h)	566,95 ± 510,41	445 (182 ; 872)	1 ; 2418	191
Distance de marche journalière (km)	1,24 ± 1,72	0,8 (0,3 ; 1,6)	0 ; 13,4	192
Vitesse moyenne de marche (km/h)	3,34 ± 0,39	3,3 (3,1 ; 3,6)	2 ; 4,6	191
Nombre de cycles effectués > 4 km/h	119949,47 ± 175197,54	41571 (7586,5 ; 175899,5)	0 ; 916734	192
Distance en km à vitesse > 4 km/h	166,89 ± 244,58	57,5 (10,5 ; 243,5)	0 ; 1278	192
Distance de marche journalière > 4 km/h (en km)	0,34 ± 0,64	0,1 (0 ; 0,35)	0 ; 4,5	192

- « un pas » = une flexion de genoux supérieure à 8°

- Distance de marche = longueur d'un cycle de marche moyen multiplié par le nombre de pas. Dans cette étude la longueur de 133 cm a été retenue pour un cycle à la vitesse de 3,6km/h

▪ Résultats qualitatifs issus des questionnaires patients :

Capacité locomotrice	
Nombre de patients déclarant pouvoir marcher plus de 2000 m continu	105/115
Nombre de patients déclarant pouvoir descendre les escaliers en pas alterné	90/115
Nombre de patients déclarant pouvoir descendre des pentes de 15%	105/115
Nombre de patients déclarant pouvoir marcher à plus de 4 km/h	99/115

Satisfaction de l'utilisateur	Très bien	bien	mauvais	Très mauvais
Sensation de sécurité	62/114	47/114	5/114	-
Sensation de confort	60/114	45/114	9/114	-
Facilité d'utilisation	77/114	35/114	2/114	-
Autonomie de vie	62/113	45/113	6/113	-

D'autres résultats obtenus pour des vitesses entre 1,5 et 6 km/h et en fonction du réseau d'orthoprothésistes ne sont pas décrits mais sont rapportés dans le dossier.

Les données disponibles sont en l'état difficilement interprétables en raison notamment du caractère rétrospectif de l'étude, d'un taux élevé de perdus de vue (22%), de l'absence d'utilisation d'échelle d'évaluation validée, et de la description succincte des caractéristiques des patients inclus. Elles ne remettent pas en cause cependant l'avis antérieur de la Commission.

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap au genou HYBRID-1P360.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les amputés du membre inférieur.

Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le genou HYBRID - 1P360 est destiné aux personnes ayant une amputation du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

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

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001 et 7780 en 2011.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2011
Amputation interilio-abdominale	12	8
Désarticulations de la hanche	60	51
Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4364	3971
Amputation au niveau du genou ou de la jambe / amputation transtibiale	3767	3599
Désarticulation genou	-	151
Total	8203	7780

04.2.3. IMPACT

HYBRID-1P360 répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

Le genou prothétique HYBRID-1P360 a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année.

HYBRID-1P360 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

HYBRID-1P360 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix de la prothèse HYBRID-1P360 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse HYBRID-1P360 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km/h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés.

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou HYBRID-1P360.

La commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est le genou mono-axial 3C100 C-LEG au regard des caractéristiques et des indications superposables des genoux.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport au genou mono-axial 3C100 C-LEG

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

D'après l'avis antérieur et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif HYBRID-1P360 peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.