



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **EVALUATION DES PROTHESES EXTERNES DU MEMBRE SUPERIEUR**

**RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS  
ET PRESTATIONS REMBOURSABLES :  
« ORTHOPROTHESES DU MEMBRE SUPERIEUR »**

**JUIN 2010**

**Service évaluation des dispositifs**

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01  
55 93 74 00 – <http://www.has-sante.fr>  
N° SIRET : 180 092 041 00011 – Code APE : 751 C

Ce dossier est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé  
Service communication  
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de Santé – 2010

## TABLE DES MATIERES

L'ÉQUIPE .....	5
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	6
TEXTE COURT .....	7
LISTE DES ABRÉVIATIONS .....	11
LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES.....	12
INTRODUCTION.....	14
CONTEXTE .....	15
<b>I. PATHOLOGIES CONCERNÉES.....</b>	<b>15</b>
I.1. LES PATHOLOGIES ET LEUR RETENTISSEMENT .....	15
I.2. EPIDÉMIOLOGIE.....	15
I.3. PRISE EN CHARGE .....	16
<b>II. PROTHÈSES EXTERNES DU MEMBRE SUPÉRIEUR SUR LA LPPR : ETAT DES LIEUX</b>	<b>17</b>
II.1. DESCRIPTION / DÉFINITIONS.....	17
II.2. MODALITÉS D'INSCRIPTION SUR LA LPPR .....	18
II.3. LES ACTEURS .....	19
II.4. LES INDICATIONS SUR LA LPPR .....	20
II.5. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE RENOUELEMENT .....	20
II.6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	21
II.7. TAUX DE PRISE EN CHARGE.....	22
II.8. OBLIGATION D'INFORMATION DU PATIENT .....	22
<b>III. TEXTES DE RÉFÉRENCE .....</b>	<b>22</b>
III.1. CLASSIFICATION INTERNATIONALE DU FONCTIONNEMENT, DU HANDICAP ET DE LA SANTÉ – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ .....	22
III.2. LOI N°2005-102 DU 11 FÉVRIER 2005 POUR L'ÉGALITÉ DES DROITS ET DES CHANCES, LA PARTICIPATION ET LA CITOYENNETÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES .....	23
METHODE DE TRAVAIL.....	25
<b>I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CNEDIMTS .....</b>	<b>25</b>
I.1. MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE .....	25
I.1.1 Analyse des données identifiées dans la littérature .....	25
I.1.2 Position de professionnels réunis dans un groupe de travail .....	25
I.2. SPÉCIFICITÉS MÉTHODOLOGIQUES ADOPTÉES LORS DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES RELATIVES AUX PROTHÈSES EXTERNES DE MEMBRE SUPÉRIEUR .....	26
<b>II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE.....</b>	<b>27</b>
II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISÉES.....	27
II.2. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE .....	27
II.3. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES.....	29

<b>EVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES</b> .....	<b>31</b>
<b>I. ANALYSE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE</b> .....	<b>32</b>
<b>I.1. ETUDES PROSPECTIVES COMPARATIVES</b> .....	<b>32</b>
<b>I.2. ETUDE PROSPECTIVE</b> .....	<b>34</b>
<b>I.3. ETUDES RÉTROSPECTIVES</b> .....	<b>35</b>
<b>I.4. OUTILS D'ÉVALUATION DE L'UTILISATION ET DE LA SATISFACTION VIS À VIS DES PROTHÈSES         ET OUTILS D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE CHEZ LES AMPUTÉS DE MEMBRE         SUPÉRIEUR</b> .....	<b>41</b>
<b>II. CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE</b> .....	<b>45</b>
<b>POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	<b>47</b>
<b>I. INTÉRÊT DES PROTHESES EXTERNES DE MEMBRE SUPERIEUR</b> .....	<b>47</b>
<b>II. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE</b> .....	<b>48</b>
<b>III. MODALITÉS D'INSCRIPTION SUR LA LPPR ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES</b> .....	<b>49</b>
<b>IV. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE</b> .....	<b>52</b>
<b>V. PROCÉDURE DE PRESCRIPTION DE PROTHÈSE EXTERNE DE MEMBRE SUPÉRIEUR</b> ..	<b>55</b>
<b>VI. PERSPECTIVES D'ÉVALUATION</b> .....	<b>58</b>
<b>VII. DÉTERMINATION DE LA POPULATION CIBLE</b> .....	<b>58</b>
<b>CONCLUSION GÉNÉRALE DE LA CNEDIMTS</b> .....	<b>60</b>
<b>AVIS DE LA CNEDIMTS - PROPOSITION DE NOMENCLATURE</b> .....	<b>62</b>
<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>85</b>
<b>ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR (MISE À JOUR DU 19 MAI 2010)</b> .....	<b>86</b>
<b>ANNEXE 2. AVIS MYOBOCK</b> .....	<b>114</b>
<b>ANNEXE 3. AVIS DE LA CEPP DU 14 AVRIL 2009</b> .....	<b>129</b>
<b>ANNEXE 4. DÉCRETS RELATIFS AUX COMPÉTENCES DES ORTHOPROTHÉSISTES ET AUX RÈGLES DE BONNE PRATIQUE (EXTRAITS)</b> .....	<b>130</b>
<b>ANNEXE 5. LOI N°2005-102 DU 11 FÉVRIER 2005 POUR L'ÉGALITÉ DES DROITS ET DES CHANCES, LA PARTICIPATION ET LA CITOYENNETÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES (EXTRAITS)</b>	<b>133</b>
<b>ANNEXE 6. INFORMATION DES PATIENTS</b> .....	<b>135</b>
<b>ANNEXE 7. NIVEAUX DE PREUVE</b> .....	<b>136</b>
<b>ANNEXE 8. TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES ÉTUDES RÉTENUES ET ANALYSÉES</b> .....	<b>137</b>
<b>ANNEXE 9 - NORME NF EN ISO 9999:2007 - EXTRAITS</b> .....	<b>144</b>
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	<b>146</b>

## L'ÉQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par Emmanuelle FOUTEAU : chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 58, e-mail : [e.fouteau@has-sante.fr](mailto:e.fouteau@has-sante.fr).

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste et Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste.

L'analyse de la littérature médicale a été réalisée par le Docteur Alice FRASER, chargée de projet.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER et Stéphanie LUZIO (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : [s.prunier@has-sante.fr](mailto:s.prunier@has-sante.fr) [s.luzio@has-sante.fr](mailto:s.luzio@has-sante.fr)).

.....

Chef du service évaluation des dispositifs :

Docteur Catherine DENIS

Adjointe au chef de service :

Corinne COLLIGNON

Chef du service documentation – information des publics :

Frédérique PAGES

## LE GROUPE DE TRAVAIL

---

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Docteur Pierre Jean BENEZET, médecin de médecine physique et de réadaptation (MPR), Union pour la gestion des caisses d'assurance Maladie région PACA/Corse, Marseille (13)

Docteur Patrick BRUNEL, MPR, Centre régional de rééducation et de réadaptation fonctionnelle, Angers (49)

Docteur Noël MARTINET, MPR, Institut régional de réadaptation, Nancy (54) - membre de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMST)

Docteur Didier PILLIARD, chirurgien orthopédiste pédiatrique, Hôpital national de Saint-Maurice, Saint-Maurice (94)

Docteur Nicolas JAY, médecin de santé publique, Faculté de médecine de Nancy, Nancy (54)

Alain PAWLOWSKI, ingénieur métrologue, Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés, Woippy (57)

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

## TEXTE COURT

---

### Introduction

La prise en charge des dispositifs médicaux par l'Assurance maladie nécessite une inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Ces dispositifs y sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant un ensemble de produits ayant les mêmes indications (description générique), soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée depuis 2005 dans un processus de réévaluation des descriptions génériques, dont celles des « prothèses externes de membre supérieur ».

### Contexte

Les prothèses externes de membre supérieur sont des dispositifs médicaux externes, dits de « grand appareillage orthopédique » ou « orthoprothèses », destinés à remplacer un membre ou un segment de membre, dans les cas d'amputations acquises ou congénitales du membre supérieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire ou infectieuse, ou être liées à un état diabétique.

Qu'elle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs, rend considérablement difficiles les gestes de la vie quotidienne et de la vie professionnelle. Une amputation bilatérale a en outre un retentissement important sur l'autonomie de la personne.

La nomenclature actuelle individualise différentes « prothèses types », selon le niveau d'amputation, l'aspect fonctionnel (prothèse de travail, de service, ou de vie sociale), les matériaux constitutifs, et le cas échéant selon le type d'emboîture. Des adjonctions et des réparations sont décrites pour ces différentes prothèses type.

La problématique de cette révision était d'actualiser et de médicaliser ces descriptions génériques, en leur faisant correspondre des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et des spécifications techniques communes.

A l'occasion de cette révision, la CNEDiMTS a trouvé opportun de revoir l'ensemble des prothèses externes de membre supérieur qu'elles soient inscrites sous descriptions génériques ou sous nom de marque.

### Méthode de travail

La méthode utilisée par la HAS pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique, l'analyse des dossiers déposés par les industriels et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et en fin de projet.

Etant donné la spécificité de cette évaluation, les orthoprothésistes ont été consultés au cours de l'élaboration de ces descriptions génériques.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, la *Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et HTA database).

## Analyse critique des données

En l'absence de dossiers déposés par les industriels, c'est l'analyse des données provenant uniquement de la littérature scientifique identifiée par la HAS qui a servi de base documentaire au groupe de travail pour se prononcer sur les indications des produits, leur intérêt, leurs modalités de prescription et d'utilisation, leurs spécifications techniques ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'Assurance maladie.

La recherche bibliographique n'a permis de retenir qu'un faible nombre de publications, 14 au total, dont seulement deux études comparatives.

L'amputation du membre supérieur est une situation clinique rare, ce qui explique en partie le faible nombre de publications et les difficultés de l'évaluation clinique des prothèses externes de membre supérieur. Ces difficultés sont aussi liées i) au contexte du patient (hétérogénéité des patients due autant à l'étiologie de l'amputation qu'à son niveau anatomique, diversité des besoins et des projets de vie) ; ii) au manque de critères de jugement validés ; iii) et enfin à la variété des dispositifs étudiés.

Il n'est pas possible de conclure à la supériorité d'un type d'appareillage au vu de la littérature.

## Position du groupe de travail

Sur la base de son expérience clinique essentiellement, le groupe de travail a confirmé l'intérêt des prothèses de membre supérieur. Les indications retenues sont les amputations du membre supérieur, acquises ou congénitales.

Les besoins de compensation du handicap d'un sujet sont fonction de ses souhaits en matière d'activité, de ses capacités à les réaliser et de l'environnement dans lequel il évolue.

Le **projet de vie** du sujet amputé de membre supérieur doit servir de base pour constituer, avec une équipe pluridisciplinaire, un **projet d'appareillage** qui permettra de répondre aux besoins et aux souhaits exprimés en matière de préhension dans ses activités de la vie journalière, professionnelles et de loisirs, ainsi qu'en terme d'esthétique. L'appareillage doit répondre à des besoins de compensation de nature esthétique et/ou fonctionnelle. Ce projet d'appareillage définira les éléments constitutifs de la prothèse prescrite.

Afin de répondre le plus possible au besoin de compensation esthétique, le groupe souhaite que les patients puissent bénéficier d'une main la plus personnalisée possible, notamment en ce qui concerne la couleur.

Le groupe de travail a proposé une inscription **sous description générique pour la majorité des éléments** constitutifs des prothèses externes de membre supérieur et une refonte complète de la nomenclature, avec :

- une **classification modulaire** individualisant les éléments constitutifs de la prothèse et se décomposant en 2 parties :
  - les différents types d'**emboîtures**, dont la conception et la réalisation par l'orthoprothésiste sont fonction du niveau d'amputation, du mode de commande de l'effecteur terminal et du mode de suspension.
  - l'ensemble des **adjonctions**. Les adjonctions sont constituées des effecteurs terminaux, des effecteurs intermédiaires (4 catégories), des interfaces, des revêtements esthétiques, des dispositifs de commande, des batteries et des accessoires.
- une **procédure de prescription** impliquant une équipe pluridisciplinaire et décrivant les critères à prendre en compte pour déterminer les différents composants de la prothèse. Le prescripteur doit notamment tenir compte du projet de vie du patient et de sa capacité à utiliser l'appareillage proposé.

En l'état des connaissances et de la pratique, le groupe n'a pas proposé la création de descriptions génériques pour :

- l'accrochage prothétique par ostéointégration ;
- les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques ;

- l'épaule électrique.

La démonstration de l'intérêt clinique de ce mode d'accrochage prothétique, de ce type d'effecteur terminal actif et de cet effecteur intermédiaire devra être apportée, en vue d'une inscription sous nom de marque.

Le groupe a proposé des modalités de prescription et de renouvellement, par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

La nouvelle nomenclature constituera un guide pour une prescription répondant au projet de vie du patient et suffisamment précise pour une bonne exécution par l'orthoprothésiste.

Le groupe a proposé :

- la création de 57 descriptions génériques d'emboîtures réparties en cinq catégories, en fonction du niveau d'amputation et des quatre types de prothèses disponibles : les prothèses inertes, les prothèses passives, les prothèses actives mécaniques et les prothèses actives électriques. ;
- la création de 114 descriptions génériques d'adjonctions réparties en dix catégories : effecteurs terminaux, effecteurs intermédiaires (4 catégories), interfaces, dispositifs de commande, batteries, accessoires et revêtements esthétiques ;
- l'évolution des spécifications techniques ;
- la création d'une prestation de réparation ;
- l'intégration du moulage sur nature dans les descriptions génériques des emboîtures ;
- la création de la prestation de l'orthoprothésiste incluse dans la description générique de l'emboîture ;
- la création d'une prestation spécifique concernant la révision des prothèses actives électriques chez les enfants et les personnes amputées bilatérales.

Le groupe a proposé de distinguer plusieurs descriptions génériques pour les systèmes myoélectriques, notamment en termes de fonctionnalités. Parmi les effecteurs terminaux des prothèses myoélectriques, 3 niveaux fonctionnels de technicité croissante ont été individualisés. Ils disposent de fonctionnalités permettant une réduction croissante des incapacités en rapport avec la préhension ; leur fonctionnement exige des performances musculaires croissantes du membre résiduel. Le premier niveau permet une prise terminale à vitesse constante ; le deuxième niveau permet une prise terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main ; et le troisième niveau autorise une prise terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient.

Le groupe a proposé la création de descriptions génériques pour les revêtements esthétiques avec teinte personnalisée, non inscrits à ce jour sur la LPPR.

### **Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)**

La CNEDiMTS s'est appuyée sur les propositions du groupe de travail pour recommander, dans son avis adopté le 29 juin 2010, la refonte complète de la nomenclature actuelle, dans un chapitre « Prothèses externes du membre supérieur », ainsi que la mise à jour des modalités de prescription et d'utilisation, et l'évolution des spécifications techniques. La proposition de nomenclature du groupe de travail a été adoptée par la CNEDiMTS.

En l'absence d'arguments médico techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur le maintien ou non de l'entente préalable.

La CNEDiMTS a reconnu un intérêt pour les quatre types de prothèses disponibles : prothèses inertes, prothèses passives, prothèses actives mécaniques et prothèses actives électriques, compte tenu du fait que ces différents types de prothèses disposent de fonctionnalités différentes et répondent donc à des besoins différents.

Dans le cas où le projet de vie a mis en évidence le besoin d'une prothèse active électrique, le choix de l'effecteur terminal adapté au patient est effectué en fonction des potentialités des muscles résiduels.

La CNEDiMITS a insisté sur le fait que les 4 types de prothèses doivent tous être disponibles pour permettre de répondre aux projets de vie des différentes personnes amputées de membre supérieur.

S'agissant des prothèses actives électriques, la CNEDiMITS a recommandé l'inscription du système MYOBOCK sous les nouvelles descriptions génériques décrites dans la proposition de nomenclature. Ce dispositif est inscrit sous nom de marque (4 versions et 35 adjonctions). Dans son avis du 31 mai 2006, la Commission avait reconnu une supériorité du système MYOBOCK par rapport aux descriptions génériques, peu précises, inscrites sur la LPPR.

Les précisions fonctionnelles apportées aux nouvelles descriptions génériques correspondant aux systèmes myoélectriques permettent d'envisager l'inscription du système MYOBOCK sous descriptions génériques.

La CNEDiMITS a recommandé la création d'une prestation de réparation dont elle a précisé les modalités. Deux situations ont été distinguées en fonction du coût des réparations.

La CNEDiMITS a reconnu un intérêt supérieur des 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte personnalisée » et « revêtement esthétique avec teinte et ongle(s) personnalisés » par rapport aux 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte homogène de série » et « revêtement esthétique avec teinte naturelle de série », dans la mesure où le revêtement esthétique personnalisé se rapproche plus de celui de la peau et de la main de la personne amputée que le revêtement esthétique de série et qu'il permet d'atténuer de façon plus importante le retentissement psychosocial (estime de soi et regard des autres) de l'amputation de membre supérieur. Par ailleurs, le matériau de ces mains personnalisées est plus inerte et par conséquent moins salissant que le matériau pour revêtement esthétique de série, ce qui augmente leur longévité.

## **LISTE DES ABRÉVIATIONS**

---

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
ASR : Amélioration du service rendu  
CCAM : Classification commune des actes médicaux  
CNEDiMETS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, anciennement Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP)  
CEPS : Comité économique des produits de santé  
CFAO : Conception et fabrication assistées par ordinateur  
CIF : Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé  
CIF-EA : Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé - Version pour enfants et adolescents  
CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie  
CSP : Code de la santé publique  
DGOS : Direction générale de l'offre de soins, anciennement Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)  
DGS : Direction générale de la santé  
DSS : Direction de la sécurité sociale  
HPST : Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires  
LPPR : Liste des produits et prestations remboursables  
MPR : Médecin de médecine physique et de réadaptation  
NS : Non significatif  
OMS : Organisation mondiale de la santé  
PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information  
SED : Service d'évaluation des dispositifs  
SR : Service rendu  
UFOP : Union française des orthoprothésistes  
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

## LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

### La Liste des Produits et Prestations Remboursables

La prise en charge par l'Assurance Maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au Ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

La CNEDiMTS, commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définis à l'article R 165-2 du Code de la Sécurité Sociale : l'évaluation du service attendu / rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politiques de santé publique). La CNEDiMTS émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu / rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque, ou
- description générique.

Le tableau ci-dessous (Tableau 1) présente les différences entre ces 2 modes d'inscription

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la ou les même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 5 ans au maximum (depuis le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004).	Limitée à 5 ans au maximum.

## **Objectifs de la révision des descriptions génériques**

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les 5 ans (1).

Avant l'instauration de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits et pourrait être désormais à l'origine de mésusage.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement d'inscription de chaque description générique. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CNEDiMTS. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CNEDiMTS évalue le service rendu (SR) par description générique. Le ministre chargé de la Sécurité sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé si nécessaire. A l'inverse, il peut aussi être recommandé d'inscrire sous description générique certains produits inscrits sous nom de marque.

## INTRODUCTION

---

L'évaluation des prothèses externes de membre supérieur a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale (1).

L'arrêté du 12 janvier 2006, publié au journal officiel du 20 janvier 2006, a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques relatives aux prothèses externes du membre supérieur comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription (2).

Les catégories de la LPPR soumises à réexamen sont les suivantes :

- Titre II, chapitre 7, section 1, A et C (tous codes).  
Prothèse du membre supérieur.  
Prothèse du membre supérieur mue par énergie électrique, prothèse myoélectrique.
- Titre II, chapitre 7, section 4, A.  
Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur (à l'exception des réparations et des rechanges communs à différents appareils de prothèse et des réparations et des rechanges particuliers à des appareils d'orthopédie).
- Titre II, chapitre 7, section 4, Moulage sur nature, I-Membre supérieur (tous codes).  
Moulage sur nature, membre supérieur.

Conformément à l'avis de la CEPP du 14 avril 2009, l'intérêt des prothèses esthétiques de main en silicone, non inscrites sur la LPPR actuelle, a été évalué à l'occasion de la réévaluation des prothèses de membre supérieur (3).

Le Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de l'ensemble de ces descriptions génériques.

Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre.

## CONTEXTE

### I. PATHOLOGIES CONCERNÉES

#### I.1. Les pathologies et leur retentissement

L'appareillage du membre supérieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre supérieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire ou infectieuse, ou être liées à un état diabétique.

Qu'elle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs, rend considérablement difficile les gestes de la vie quotidienne, et de la vie professionnelle et, pour les amputés bilatéraux, une vie autonome.

Les cas d'amputation unilatérale ou bilatérale entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie.

De plus, l'impact sur le handicap est d'autant plus important que l'amputation est proximale.

#### I.2. Epidémiologie

Il n'existe pas de données permettant d'estimer directement le nombre de personnes amputées du membre supérieur vivant en France ni d'estimer le nombre de personnes amputées du membre supérieur appareillées.

Par ailleurs, toutes les amputations, quelle qu'en soit l'étiologie, ne donnent pas nécessairement lieu à un appareillage prothétique.

L'incidence des agénésies de membre supérieur peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants.

D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur est de 3 594 pour l'année 2008, en France, tous niveaux d'amputations confondus. Cent soixante dix-sept (177) séjours correspondaient à des actes d'amputations majeures, à partir de la désarticulation de poignet comprise.

**Tableau 2- Répartition des actes classant en CCAM – Amputation et désarticulation au membre supérieur – 2008 (Etablissements publics et privés)**

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours
MZFA013	Amputation ou désarticulation d'un doigt, sans résection du métacarpien	2 452
MZFA007	Amputation et/ou désarticulation de plusieurs doigts, sans résection des métacarpiens	335
MZFA001	Amputation complète d'un rayon de la main	514
MZFA003	Amputation complète de plusieurs rayons de la main	116
MZFA004	Désarticulation du poignet	10
MZFA005	Amputation transradio ulnaire	63
MZFA011	Désarticulation du coude	3
MZFA002	Amputation transhumérale	80
MZFA010	Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule]	16
MZFA009	Désarticulation interscapulothoracique	5
<b>TOTAL</b>		<b>3 594</b>

D'autre part, le Royaume Uni dispose d'une base de données<sup>1</sup> sur les nouvelles prises en charge dans un centre d'appareillage, suite à une amputation. La population du Royaume Uni (estimée à 60,587 millions d'habitants en 2006-07<sup>2</sup>) ainsi que ses caractéristiques sont comparables à celle de la France (estimée à 61,399 millions d'habitants en France métropolitaine en 2006-07<sup>3</sup>).

Cette base de données distingue les prises en charge en centre d'appareillage consécutives à des amputations acquises de celles concernant des amputations d'origine congénitale. D'après les données annuelles sur 2006-2007 :

- Sur cette période, 215 nouveaux patients ont été pris en charge dans un centre d'appareillage suite à une **amputation acquise de membre supérieur**. Parmi ces 215 cas, 58 sont des amputations des doigts (27 %), 53 des amputations trans humérales (25 %), 39 des amputations trans radiales (18 %) et 31 cas des amputations partielles de la main (14 %). Chacun des autres niveaux d'amputation comporte moins de 10 cas (désarticulation scapulo thoracique, désarticulation scapulo humérale, désarticulation de coude, désarticulation de poignet et amputation bilatérale du membre supérieur).

L'étiologie la plus fréquente est le traumatisme (dans 113 cas, soit 53 %), majoritairement d'origine mécanique. Les autres étiologies sont, par importance décroissante : vasculaire, néoplasique, infectieuse.

La majorité de ces patients (145 cas, soit 67 %) sont des hommes. Les nouveaux cas d'amputation du membre supérieur sont majoritairement des patients jeunes : 138 cas (64 %) appartiennent à la tranche d'âge de 16 à 54 ans. Ceci est le reflet de la principale étiologie (traumatique). Chez les femmes, la moitié des nouveaux cas ont de 16 à 54 ans (35 cas sur 70), tandis que chez les hommes, cette tranche d'âge représente 71 % (103 cas sur 145).

- D'autre part, 92 cas de nouvelles prises en charge en centre d'appareillage concernaient des **agénésies du membre supérieur**. Parmi ces cas, 63 patients (soit 68 %) appartenaient à la tranche d'âge de moins de 16 ans.

### I.3. Prise en charge

Les alternatives disponibles pour compenser l'absence d'un ou de deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments de membre supérieur, sont :

- la réimplantation du membre ;
- l'appareillage prothétique ;
- l'adaptation de l'environnement (aides techniques) ;
- ou l'abstention

en fonction des circonstances d'amputation et des besoins du patient.

Des allogreffes de membre supérieur sont encore en phase d'évaluation dans le cadre de protocoles de recherche, au niveau international, et d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), au niveau national.

Le port d'une prothèse externe peut être temporaire ou définitif, en fonction du projet de vie du patient et de l'évolution dans le temps de ce projet de vie.

<sup>1</sup> *National Amputee Statistical Database (NASDAB) : The Amputee Statistical Database for the United Kingdom (2006-2007)*

<sup>2</sup> Source : *Office for National Statistics, Statistical Bulletin, Population Estimates August 2009*

<sup>3</sup> Source : Institut national d'études démographiques (INED) – Site <http://www.ined.fr> consulté le 09 mars 2010

## II. PROTHÈSES EXTERNES DU MEMBRE SUPÉRIEUR SUR LA LPPR : ETAT DES LIEUX

### II.1. Description / Définitions

La nomenclature faisant l'objet de cette évaluation correspond à des dispositifs médicaux externes, dits de « grand appareillage orthopédique » ou « orthoprothèses », destinés à remplacer un membre ou un segment de membre, dans les cas d'amputation ou d'agénésie du membre supérieur.

Cette nomenclature est inscrite au titre II, chapitre 7 de la LPPR (Annexe 1). Elle individualise différentes « prothèses type », selon le niveau d'amputation, l'aspect fonctionnel (prothèse de travail, de service, ou de vie sociale<sup>4</sup>), les matériaux constitutifs, et le cas échéant, selon le type d'emboîture. Des adjonctions sont prévues pour ces différentes prothèses type.

L'emboîture est réalisée à partir d'un moulage sur nature du membre résiduel.

Le moulage sur nature est défini sur la LPPR (Annexe 1) : « les moulages sont les reproductions fidèles de la morphologie des différentes parties du corps. Ils sont utilisés par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte des appareils. Le positif, ou moulage proprement dit, est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte. »

Les prothèses externes de membre supérieur, réalisées sur mesure, pour un patient donné, sont des dispositifs médicaux sur mesure, conformément à l'article R5211-6 du Code de la santé publique : « Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite (...) indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif. (...) »

Les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure sont tenus d'établir une déclaration de conformité pour chaque dispositif fabriqué. L'article R5211-51<sup>5</sup> du Code de la santé publique précise le contenu de cette déclaration de conformité.

Actuellement, les descriptions génériques des prothèses externes du membre supérieur sont essentiellement décrites par des critères techniques (matériau constitutif, notamment) et des catégories de prothèses non adaptés à la pratique clinique, voire obsolètes.

<sup>4</sup> **Prothèse de travail** : il s'agit d'une prothèse mécanique dont l'effecteur terminal est une pince permettant de réaliser des travaux dans des conditions extrêmes. Elle n'a aucune visée esthétique.

**Prothèse de service** : prothèse mécanique, intermédiaire entre une prothèse esthétique et une prothèse de travail, proposant certaines possibilités fonctionnelles, par le biais des effecteurs intermédiaires (coude) ou terminaux (main, crochet). Sa fonctionnalité est relativement limitée.

**Prothèse esthétique ou de vie sociale** : prothèse externe non fonctionnelle, à caractère esthétique et légère.

<sup>5</sup> **Article R5211-51 du Code de la santé publique**

Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant établit une documentation comprenant les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné, ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient.

En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs. Il constitue une documentation permettant d'évaluer cette conformité et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de ces mesures.

## II.2. Modalités d'inscription sur la LPPR

Les prothèses externes du membre supérieur sont inscrites, **principalement sous descriptions génériques**, au titre II : « Orthèses et prothèses externes », chapitre 7 : « Orthoprothèses », section I : « Appareillage du membre supérieur » ;

- A : « Prothèse du membre supérieur », et
- C : « Prothèses du membre supérieur mues par énergie électrique, prothèses myoélectriques ».

La prothèse myoélectrique MYOBOCK fait l'objet d'une inscription **sous nom de marque**. La Commission a rendu un avis de service attendu (SA) favorable pour le remboursement sous nom de marque le 31 mai 2006 (4) (Annexe 2). Le dispositif MYOBOCK est inscrit sur la LPPR jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2010.

Les **réparations** sont inscrites au chapitre 7, section 4, A. « Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur ».

Les **moulages sur nature** sont inscrits au chapitre 7, section 4 « Moulage sur nature », I membre supérieur.

La nomenclature et les conditions de prise en charge sont détaillées en annexe (Annexe 1).

**La nomenclature des prothèses externes** comporte **195 descriptions génériques** et **1 inscription sous nom de marque** ; elle se décompose comme suit :

- prothèses de travail, selon le niveau d'amputation : **23 lignes génériques** ;
- prothèses de service, selon le niveau d'amputation et le type d'emboîture : **22 lignes génériques** (21 codes et une description générique non codée) ;
- bonnets et gaines couvre moignon : **5 lignes génériques** ;
- fix prothèses : **1 ligne générique** ;
- prothèses de vie sociale : **20 lignes génériques** réparties en 11 lignes génériques de prothèses en chlorure de polyvinyle et 9 lignes génériques de prothèses tubulaires ;
- adjonctions pour les prothèses de membre supérieur : **107 lignes génériques** ;
- prothèses de membre supérieur mues par énergie électrique : **4 lignes génériques** ;
- adjonctions pour prothèses de membre supérieur mues par énergie électrique : **13 lignes génériques** ;
- **un dispositif inscrit sous nom de marque** (4 versions et 35 adjonctions) et **3 lignes de réparations** spécifiques à ce dispositif.

**Cent quatre vingt cinq [185] descriptions génériques de réparations** se répartissent comme suit :

- réparations et rechanges communs à différents appareils de prothèse : **24 lignes génériques** ;
- réparations particulières aux appareils en cuir et acier : **36 lignes génériques** ;
- réparations et rechanges particuliers aux prothèses de vie sociale en chlorure de polyvinyle : **28 lignes génériques** ;
- réparations et rechanges particuliers à la main en matériaux légers à fermeture active et ouverture passive par ressort faisant l'objet du supplément AS9D03 : **8 lignes génériques** ;
- réparations et rechanges particuliers à la main D.A. pour enfant, adolescent, adulte, faisant l'objet du supplément à la référence AS9D04 : **14 lignes génériques** ;
- réparations et rechanges particuliers aux prothèses de service : **11 lignes génériques** ;
- réparations et rechanges particuliers aux prothèses tubulaires de vie sociale : **19 lignes génériques** ;
- réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur RS10 : **45 lignes génériques**.

Les **moulages sur nature** du membre supérieur sont inscrits sous **8 descriptions génériques**.

NB : Les prothèses esthétiques de main en silicone ne sont pas inscrites sur la LPPR actuelle. Néanmoins, leur prise en charge peut être envisagée par la Caisse nationale d'assurance maladie au titre de l'article R165.25<sup>6</sup> du Code de la sécurité sociale.

Le rapport annuel de 2007 émanant de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fait état de 14 avis favorables de prise en charge concernant des prothèses esthétiques de main en silicone au titre de l'article R165-25. En conclusion, il est stipulé que « ces dispositions réglementaires permettent d'attirer l'attention des Pouvoirs publics sur des demandes répétées de remboursement de dispositifs qui pourraient faire l'objet d'une inscription à la LPPR.

*Il en est ainsi, par exemple, des prothèses de main et doigts en silicone. L'arrêté du 12 janvier 2006 fixant pour l'année 2007 des descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen par la CEPP en vue du renouvellement de leur inscription prévoit la révision des prothèses de membre supérieur. Cette révision étant en cours, l'inscription de ces prothèses pourrait être envisagée. »*

L'avis de la CEPP du 14 avril 2009 y répondant précise notamment que la CEPP évaluera l'intérêt des prothèses esthétiques de main en silicone à l'occasion de la réévaluation des prothèses de membre supérieur (3).

### II.3. Les acteurs

Les professionnels intervenant dans le domaine des prothèses externes du membre supérieur sont multiples :

- Les prescripteurs

En pratique, les médecins prescripteurs sont les médecins généralistes, les chirurgiens orthopédistes et plasticiens, et les médecins de médecine physique et de réadaptation (MPR).

Le décret n°2010-332 du 24 mars 2010 relatif à la prise en charge de certains appareillages médicaux et au contentieux des soins médicaux gratuits délivrés aux titulaires de pensions militaires d'invalidité a modifié l'article R165-27<sup>7</sup> du Code de la sécurité sociale (5). La prise en charge initiale par l'Assurance maladie des orthoprothèses sur mesure devient subordonnée à leur prescription par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes :

- médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation fonctionnelle ;
- médecin spécialiste en orthopédie ou en rhumatologie.

- Le contrôle médical

Le médecin conseil du contrôle médical des organismes d'assurance maladie intervient dans le cadre de la procédure de demande d'entente préalable à laquelle est soumis le « grand appareillage ».

---

#### <sup>6</sup> Article R165-25 du code de la sécurité sociale

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article [L165-1](#).

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de Santé.

#### <sup>7</sup> Article R165-27 du code de la sécurité sociale

La prise en charge initiale par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux mentionnés à l'article R165-26 est subordonnée à leur prescription par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes :

- médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation fonctionnelle ;
- médecin spécialiste en orthopédie ou en rhumatologie ;
- s'agissant des prothèses oculaires, médecin spécialiste en ophtalmologie ou en chirurgie maxillo faciale.

Les conditions de spécialité mentionnées aux alinéas précédents ne s'appliquent pas au renouvellement de ces dispositifs.

- Les fabricants des composants et des pièces détachées entrant dans la fabrication des prothèses externes.
- Les orthoprothésistes sont les seuls professionnels habilités à réaliser et à délivrer les prothèses externes.

#### II.4. Les indications sur la LPPR

- Les prothèses externes sont indiquées pour remplacer un segment de membre ou un membre entier amputé.<sup>8</sup>  
Les prothèses de membre supérieur doivent permettre d'accomplir les gestes de la vie courante, tout en étant, autant que possible, esthétiques.
- Les indications de la prothèse myoélectrique sont formulées comme suit : l'amputation et l'agénésie unilatérale ou bilatérale du membre supérieur.<sup>8</sup>

#### II.5. Conditions de prescription et de renouvellement

Les prothèses externes de membre supérieur doivent faire l'objet d'une prescription médicale pour pouvoir être prises en charge par l'Assurance maladie.

Depuis le décret n°2010-332 du 24 mars 2010 relatif à la prise en charge de certains appareillages médicaux et au contentieux des soins médicaux gratuits délivrés aux titulaires de pensions militaires d'invalidité, la prise en charge initiale des orthoprothèses est subordonnée à leur prescription par un médecin spécialiste de médecine physique et réadaptation fonctionnelle, ou par un médecin spécialiste en orthopédie ou en rhumatologie (5). Leur renouvellement n'est pas subordonné à ces conditions de prescription.

Leur prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle répond aux dispositions de l'article R165-23<sup>9</sup> du Code de la sécurité sociale.

D'après la LPPR, « les consultations médicales d'appareillage, après avoir reconnu la mutilation ou l'infirmité et compte tenu éventuellement de l'avis du médecin traitant, guident le sujet dans le choix de l'appareil lui convenant le mieux et susceptible de lui rendre les meilleurs services en fonction de la profession en vue de laquelle il doit se réadapter ou se rééduquer.

Les divers facteurs qui interviennent dans le choix de l'appareil sont :

- quant à l'amputé : ses aptitudes physiques, son poids, son âge, sa profession ;
- quant au moignon : sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté. »

La prise en charge de l'appareillage définitif est assurée

- pour **une seule prothèse chez l'enfant** (avec renouvellement à chaque étape de la croissance) et,
- pour **deux prothèses chez l'adulte**. La deuxième prothèse prise en charge étant une prothèse de secours<sup>10</sup>, esthétique ou mécanique, que la prothèse de première mise soit ou non myoélectrique.

<sup>8</sup> Les indications des prothèses externes, en général, et celles des prothèses myoélectriques, ne sont pas formulées de manière identique sur la LPPR, ce qui peut prêter à confusion. La formulation des indications des prothèses externes ne précise pas l'étiologie de l'amputation donnant lieu à appareillage, tandis que celles des prothèses myoélectriques distingue les causes congénitales et acquises d'amputation. Au total, ces formulations différentes désignent les mêmes indications.

<sup>9</sup> **Article R165-23 du code de la sécurité sociale**

L'arrêté d'inscription peut subordonner la prise en charge de certains produits ou prestations mentionnés à l'article L 165-1 à une entente préalable de l'organisme de prise en charge, donnée après avis du médecin conseil. L'accord de l'organisme est acquis à défaut de réponse dans le délai de « quinze » jours qui suit la réception de la demande d'entente préalable.

Les conditions de renouvellement des prothèses externes de membre supérieur sont précisées uniquement pour les situations pédiatriques : chez l'enfant, le renouvellement intervient à chaque étape de la croissance.

Dans les autres cas, les conditions de renouvellement des prothèses externes de membre supérieur sont conformes aux dispositions de l'article R165-24<sup>11</sup> du Code de la sécurité sociale.

- **Cas particulier des prothèses myoélectriques :**

Les prothèses myoélectriques font l'objet d'un encadrement spécifique.

Leur prise en charge, ou leur rechange, est subordonné :

- À l'avis favorable d'un médecin responsable de l'appareillage, exerçant dans un service spécialisé en rééducation fonctionnelle d'un établissement de santé, public ou privé. Ce service dispose de moyens en personnels formés, de moyens en équipements adaptés à la réalisation des tests et apprentissages mentionnés ci-dessous ainsi qu'aux nécessités du suivi médico technique ;

- À la constitution d'un dossier d'évaluation établi par le médecin susmentionné responsable du déroulement de chaque étape de l'appareillage en fonction d'éléments médicaux, médico sociaux et d'environnement (cf. Annexe 1).

En cas d'amputation bilatérale ou d'agénésie bilatérale, l'appareillage éventuel du second membre par une prothèse myoélectrique est réalisé après avis du médecin responsable de l'appareillage du premier membre après un délai laissé à son appréciation.

La prise en charge de prothèse(s) myoélectrique(s) n'exclut pas la prise en charge d'une prothèse de secours, esthétique ou mécanique.

Toutefois, la prise en charge d'une prothèse myoélectrique de deuxième mise<sup>12</sup> peut être accordée, à la demande expresse et motivée du médecin responsable de l'appareillage, si l'adulte ou l'adolescent est dans l'impossibilité de poursuivre son activité professionnelle ou sa formation professionnelle, y compris en apprentissage, sans ce type de prothèse.

## **II.6. Spécifications techniques**

Les spécifications techniques actuelles des prothèses de membre supérieur concernent les modalités de fabrication et les matériaux constitutifs, ainsi que les exigences en termes de garantie.

### **Modalités de fabrication et matériaux**

La LPPR spécifie les modalités de fabrication des prothèses externes. Seuls les matériaux listés sur la LPPR peuvent être utilisés.

Les prothèses externes doivent être réalisées à partir d'un moulage sur nature.

---

<sup>10</sup> Selon la LPPR, une **prothèse de secours** est une prothèse de remplacement, en cas de dégradation ou d'indisponibilité de la prothèse d'origine. Elle n'est pas forcément identique à cette dernière et ne permet alors pas de remplir les mêmes fonctionnalités que celle-ci.

<sup>11</sup> **Article R165-24 du Code de la sécurité sociale** (Décret n° 2001-256 du 26 mars 2001) (6)

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient ; et

- pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

<sup>12</sup> Selon la LPPR, une **prothèse de seconde mise** est la réplique de la prothèse de première mise. Elle partage avec cette dernière les mêmes fonctionnalités et permet d'assurer la continuité des activités quotidiennes sociales et professionnelles de la personne appareillée.

## **Garantie**

Les appareils de grand appareillage doivent être garantis contre tout vice de fabrication ou de malfaçon quelconque pendant trois ans. Toutefois, la durée de garantie ne pourra être supérieure à celle définie par les industriels fournisseurs en ce qui concerne les pièces détachées entrant dans la fabrication des appareils d'orthopédie et de prothèse.

La LPPR précise quatre cas dans lesquels la garantie ne s'applique pas (cf. Annexe 1).

### **II.7. Taux de prise en charge**

Les prothèses externes sont prises en charge à 100 %, après entente préalable, et ce, uniquement si l'ensemble des composants sont inscrits sur la LPPR. Le prix limite de vente est indiqué sur la LPPR.

### **II.8. Obligation d'information du patient**

L'article 57<sup>13</sup> de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a complété le Code de la santé publique (cf. Annexe 6) en introduisant l'obligation, pour le professionnel de santé délivrant un dispositif médical, d'informer par écrit et gratuitement le patient du prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé et du prix de toutes les prestations associées, ainsi que de lui fournir une copie de la déclaration de fabrication du dispositif médical (7).

## **III. TEXTES DE RÉFÉRENCE**

Plusieurs textes de référence récents ont contribué à faire évoluer l'approche du handicap dans la société, ainsi que sa prise en charge au sein de la collectivité. Il s'agit notamment de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF), de 2001, émanant de l'Organisation mondiale de la santé (8) et de la loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées (9). Ces deux textes sont brièvement décrits ci-après.

### **III.1. Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé – Organisation mondiale de la santé**

En 2001, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publié la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) (8). Il s'agit d'une nouvelle classification reconnue par les pays membres comme la nouvelle norme internationale pour décrire et mesurer la santé et le handicap. En 2007, l'OMS a adopté la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé - Version pour enfants et adolescents (CIF-EA), version de la CIF adaptée aux enfants et aux adolescents (10).

<sup>13</sup> **Article 57 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (7)**

Le premier alinéa de l'article L1111-3 du Code de la santé publique est complété par deux phrases ainsi rédigées :  
Lorsque l'acte ou la prestation inclut la fourniture d'un dispositif médical visé à l'article L5211-1, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé, le prix de toutes les prestations associées, ainsi qu'une copie de la déclaration de fabrication du dispositif médical telle que prévue aux articles R5211-21 à R5211-24 dans des conditions fixées par décret. Les infractions au présent alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux décisions prises en application de l'article L162-38 du code de la sécurité sociale et punies des mêmes peines.

La **Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé** (CIF) décrit comment les individus font face à leurs problèmes de santé. Cette classification s'appuie sur un cadre conceptuel du fonctionnement humain, qui définit le handicap comme le résultat des interactions entre les caractéristiques physiques, mentales et fonctionnelles propres à la personne et les caractéristiques de l'environnement dans lequel elle vit (8).

Il s'agit d'une classification de la santé et des domaines liés à la santé décrivant, d'une part, les structures anatomiques et les fonctions organiques, et d'autre part, les activités et la participation.

Les domaines sont classés du point de vue de l'organisme, de celui de la personne en tant qu'individu et de celui de la personne en tant qu'être social. Le *fonctionnement* (terme générique se rapportant aux fonctions organiques, aux activités de la personne et à la participation au sein de la société) et le *handicap* (terme générique désignant les déficiences, les limitations d'activités ou les restrictions de participation) s'insèrent dans un contexte, la CIF comprend également une liste de facteurs environnementaux. La CIF est utile pour comprendre et mesurer les conséquences sanitaires.

La **Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé - Version pour enfants et adolescents (CIF-EA)** est dérivée de la CIF et s'appuie sur le même cadre conceptuel du fonctionnement humain. La CIF-EA est une version intégrale de la CIF à laquelle ont été ajoutées des précisions et des catégories descriptives propres à la petite enfance, à l'enfance et à l'adolescence. Elle permet d'enregistrer les transformations associées à la croissance et au développement physique, psychologique et social de la naissance à l'âge adulte, et les caractéristiques des environnements physiques, humains, culturels, sociaux dans lesquels les enfants et les adolescents évoluent au cours des vingt premières années de la vie. La CIF-EA est un outil permettant de décrire le fonctionnement et le handicap dans l'enfance et l'adolescence, d'identifier les besoins sanitaires, éducatifs et sociaux de l'enfant en développement (10).

La CIF a contribué à faire évoluer l'approche du handicap dans notre société et dans le monde. Ce travail d'évaluation des prothèses externes de membre supérieur a été mené dans le cadre conceptuel proposé par la CIF.

### **III.2. Loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées**

La loi n°2005-102 du 11 février 2005 a instauré, pour toute personne handicapée, le droit à la compensation des conséquences de son handicap afin de lui permettre le plein exercice de sa citoyenneté et d'assurer son maintien dans un cadre ordinaire de scolarité, de travail et de vie (9) (cf. Annexe 5).

Cette loi est inscrite dans le Code de l'action sociale et des familles. Elle définit le handicap comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive, d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »

La compensation des conséquences de son handicap « consiste à répondre à ses besoins, qu'il s'agisse de l'accueil de la petite enfance, de la scolarité, de l'enseignement, de l'éducation, de l'insertion professionnelle, des aménagements du domicile ou du cadre de travail nécessaires au plein exercice de sa citoyenneté et de sa capacité d'autonomie, (...) des aides de toute nature à la personne ou aux institutions pour vivre en milieu ordinaire ou adapté, ou encore en matière d'accès aux procédures et aux institutions spécifiques au handicap ou aux moyens et prestations accompagnant la mise en œuvre de la protection juridique régie par le titre XI du livre I<sup>er</sup> du Code civil. (...) Les besoins de compensation sont inscrits dans un plan élaboré en considération des besoins et des aspirations de la personne handicapée tels qu'ils sont

exprimés dans son projet de vie, formulé par la personne elle-même ou, à défaut, avec ou pour elle, par son représentant légal lorsqu'elle ne peut exprimer son avis. »

Ainsi, une équipe pluridisciplinaire, dont la composition est fonction de la nature du ou des handicaps de la personne handicapée, évalue les besoins de compensation de la personne handicapée et son incapacité permanente sur la base de son projet de vie. Elle lui propose un plan personnalisé de compensation du handicap.

## **METHODE DE TRAVAIL**

---

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
3. la position des professionnels de la santé réunis dans un groupe de travail ;
4. la consultation des associations professionnelles représentant les orthoprothésistes.

### **I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CNEDiMTS**

#### **I.1. Méthodologie générale**

##### **I.1.1 Analyse des données identifiées dans la littérature**

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires ayant un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

L'analyse des données disponibles est effectuée par le SED avec la collaboration des professionnels lors de réunions du groupe. Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

##### **I.1.2 Position de professionnels réunis dans un groupe de travail**

Le groupe de travail est composé de professionnels spécialistes de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux), de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle générale, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est validée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles peut participer, si nécessaire, un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la Direction générale de la santé/Direction de la sécurité sociale/Direction générale de l'offre de soins (DGS/DSS/DGOS) et des caisses d'Assurance maladie.

Un chef de projet de la HAS est responsable de l'ensemble du travail (analyse de la littérature, animation des réunions) et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des propositions concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées.

- **Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique** : le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il propose alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :

- une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).

- **Inscription sous nom de marque** : le groupe propose l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les propositions du groupe de professionnels, discutées en Commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CNEDiMTS.

## **1.2. Spécificités méthodologiques adoptées lors de la révision des descriptions génériques relatives aux prothèses externes de membre supérieur**

Dans le cadre de ce travail, une catégorie de dispositifs a été analysée : les prothèses externes de membre supérieur.

En l'absence de problématique identifiée relative à la mise sur le marché ou à des incidents de matériovigilance liés à ces dispositifs, l'Afssaps n'a pas participé aux travaux du groupe de travail, mais a été sollicitée ponctuellement.

Un chargé de projet a été désigné pour sélectionner, analyser et synthétiser la littérature médicale et scientifique pertinente.

L'analyse des données disponibles a été discutée en réunion. Les études analysées ont été discutées par l'ensemble du groupe de travail aboutissant à une deuxième sélection en séance.

Sur la base des données de la littérature (aucune information n'ayant été transmise par les industriels), le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réévaluation de cette catégorie de dispositifs sur la LPPR. Le groupe s'est prononcé sur :

- les indications à retenir ;
- l'intérêt des dispositifs ;
- leur intérêt de santé publique ;
- la population des patients susceptibles de bénéficier de ces prothèses.

Le groupe a également proposé :

- le type d'inscription ;
- les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR ;
- les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour leur prise en charge.

Afin de proposer une nomenclature adaptée à la pratique, les orthoprothésistes ont été associés à son élaboration. Les orthoprothésistes étaient représentés par l'Union française des orthoprothésistes (UFOP) et l'Association française des orthoprothésistes.

Les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanait ont été présentés, d'une part aux professionnels (représentants de l'UFOP, de l'Association française des orthoprothésistes), et aux industriels (représentants du SNITEM, syndicat national de l'industrie et des technologies en santé), d'autre part aux représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), de la DGS, de la DSS et de la DGOS.

Les propositions du groupe de travail sont décrites dans le rapport d'évaluation.

## **II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE**

La recherche documentaire a été réalisée par le service documentation de la HAS.

### **II.1. Sources d'information utilisées**

- *Medline (National Library of Medicine, États Unis)*
- *Embase (Elsevier)*
- CISMEF
- Reedoc
- *Cochrane Library (Grande-Bretagne),*
- *Pedro (Australia)*
- Pascal
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes)
- *National Guideline Clearinghouse (État-Unis)*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA).*

### **II.2. Stratégie et résultats de la recherche bibliographique**

La stratégie d'interrogation de Medline et Pascal précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres).

Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs «et» «ou» «sauf».

Une présentation synthétique sous forme de tableau reprend les étapes successives et souligne les résultats en terme de :

- nombre total de références obtenues
- nombre d'articles analysés
- nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

**Tableau 3. Stratégie et résultats de la recherche documentaire**

I.1.1.1.	Type d'étude / sujet Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
<b>Prise en charge de l'amputation ou de l'absence de membre supérieur (recommandations, méta-analyse, revues de littérature)</b>			
Etape 1	(Amputation/de OR Amputees/de OR Amputation, Traumatic/de OR Disarticulation/de OR Upper Extremity Deformities, Congenital/de OR Upper limb loss/ti,ab OR Congenital upper limb deficiency/ti,ab OR Upper extremity amputation/ti,ab OR Congenital limb deficiency/ti,ab) AND (Arm/de OR Upper Extremity/de OR Hand/de OR finger ?/de OR Forearm/de OR Upper limb/ti,ab OR Arm/ti,ab OR Arm/ti,ab OR Finger/ti,ab)	1990-08/2009	
ET			
Etape 2	Guideline ?/ti OR Recommend ?/ti OR Guidelines as Topic/de OR Practice Guidelines as Topic/de OR Consensus Development Conferences as Topic/de OR Consensus Development Conferences, NIH as Topic/de OR Consensus/ti OR Meta-Analysis as Topic/de OR Meta-Analysis/ti OR Review Literature as Topic/de OU Review Literature/ti OU systematic review/ti OU Quantitative review/ti		119
<b>Utilisation de prothèses dans la prise en charge de l'amputation ou de l'absence de membre supérieur</b>			
Etape 1	(Amputation/de OR Amputees/de OR Amputation, Traumatic/de OR Disarticulation/de OR Upper Extremity Deformities, Congenital/de OR Upper limb loss/ti,ab OR Congenital upper limb deficiency/ti,ab OR Upper extremity amputation/ti,ab OR Congenital limb deficiency/ti,ab) AND (Arm/de OR Upper Extremity/de OR Hand/de OR finger ?/de OR Forearm/de OR Upper limb/ti,ab OR Arm/ti,ab OR Arm/ti,ab OR Finger/ti,ab)	1990-08/2009	
ET			
Etape 3	Prosthesis Implantation/de OR Prostheses and Implants/de OR Prosthesis Fitting/de OR Prosthesis Design/de OR Prosthesis/ti OR Prosthetic?/ti OR Artificial Limbs/de OR Equipment Design/de OR Arm prosthesis/de OR Hand prosthesis/de OR Prosthesis/de OR Prosthesis material/de OR Upper extremity prosthes?/ti,ab OR Upper limb prosthes?/ti,ab OR Myoelectric prosthes?/ti,ab OR Below elbow prosthes?/ti,ab		594
<b>Appareillage du membre supérieur Reedoc, Pascal, BDSP (tous types d'études)</b>		1990-08/2009	367
<b>Littérature française</b>			
Nombre total de références obtenues			1080
Nombre total d'articles analysés			296
Nombre d'articles cités			30
Nombre d'articles retenus			14

En complément, les sommaires des revues suivantes ont été exploités : Journal de Réadaptation Médicale, Revue de Chirurgie Orthopédique et Réparatrice de l'Appareil Moteur, *Prosthetics and Orthotics International*, *Orthotics and Prosthetics* et *Journal of Prosthetics and Orthotics*.

Lien

### Sites consultés

Adelaide Health Technology Assessment, Australie  
Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé, Canada  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, France  
Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis  
Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Canada  
Alberta Medical Association, Canada  
American Academy of Orthotists and Prosthetists  
American Board for Certification in Orthotics, Prosthetics and Pedorthics  
American College of Physicians, Etats-Unis  
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical, Australie  
Bibliothèque Médicale AF Lemanissier, France  
Blue Cross Blue Shield Association, Etats-Unis  
BMJ Clinical Evidence, Royaume-Uni  
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada  
Canadian Task Force on Preventive Health Care, Canada  
Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones, France  
Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines, Etats Unis  
Centre d'études socio-économiques de la santé, Belgique  
Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique  
Centre for Clinical Effectiveness, Australie  
Centre for Reviews and Dissemination, Royaume Uni  
CMA Infobase, Canada  
College of Physicians and Surgeons of Alberta, Canada  
Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques, France  
Guidelines and Protocols Advisory Committee, Canada  
Guidelines International Network  
Haute Autorité de Santé, France  
Health Services Technology Assessment Text, Etats-Unis  
Horizon Scanning, Australie  
Institute for Clinical Systems Improvement, Etats-Unis  
Medical Services Advisory Committee, Australie  
Minnesota Department of Health – health Technology Advisory Committee, Etats-Unis  
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Royaume-Uni  
National Guidelines Clearinghouse, Etats-Unis  
National Horizon Scanning Centre, Royaume-Uni  
National Institute for Health and Clinical Excellence, Royaume-Uni  
National Library of Guidelines Specialist Library, Royaume-Uni  
New Zealand Guidelines Group, Nouvelle-Zélande  
New Zealand Health technology Assessment, Nouvelle-Zélande  
Ontario Medical Advisory Secretariat, Canada  
Portail de la statistique publique française, France  
Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Royaume-Uni  
Singapore Ministry of Health, Singapour  
Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT)  
The Limbless Association (UK)  
Veterans Affairs Technology Assessment Program, Etats-Unis  
World Health Organization

### **II.3. Critères de sélection des études**

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères suivants :

- **Type de l'étude** : recommandations, méta-analyses, revues systématiques de la littérature, essais cliniques comparatifs ou non comparatifs, randomisés (ECR) ou non, études rétrospectives.

• **Population étudiée** : amputés unilatéraux ou bilatéraux, adultes et pédiatriques, du membre supérieur, ayant une amputation acquise ou congénitale.

• **Critères de jugement** :

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- utilisation de l'appareillage ;
- satisfaction des patients vis à vis de leur appareillage ;
- comparaison entre appareillages (prothèses mécanique, myoélectrique ou esthétique).

• **Critères d'exclusion**

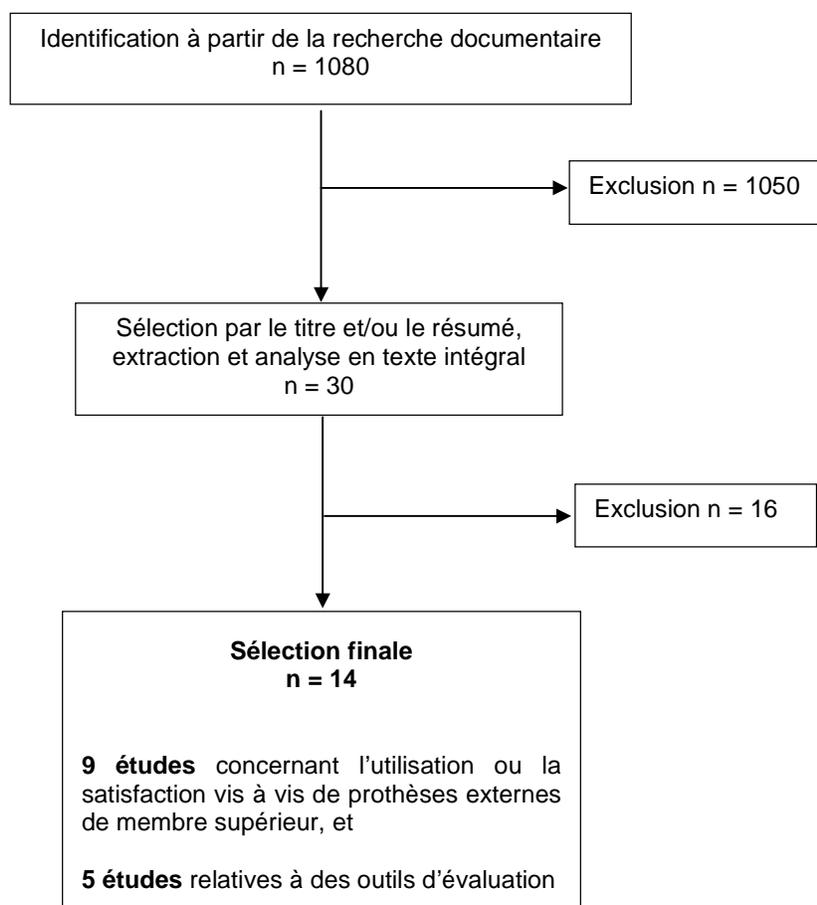
Articles antérieurs à 1990.

Les cas cliniques et les séries de cas portant sur moins de 5 patients, les revues de la littérature non systématiques, les articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs n'ont pas été retenus.

• **Qualité méthodologique**

Étant donné la faible qualité méthodologique des études identifiées, la grille de lecture initialement prévue n'a pas été utilisée.

La recherche documentaire a permis de recenser :



## **EVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES**

---

- Aucune recommandation internationale, aucun rapport d'évaluation technologique, aucune méta-analyse et aucune revue systématique de la littérature n'a été identifié par la recherche documentaire.

L'analyse a porté sur les 9 études cliniques évaluant l'utilisation ou la satisfaction vis à vis de prothèses externes de membre supérieur. Les données analysées sont rapportées de manière synthétique dans trois tableaux (Tableau 9, 10 et 11) en Annexe 8.

Ces neuf études se répartissaient en :

- 2 essais comparatifs (11,12) ;
- 1 étude prospective (13) ;
- 6 études rétrospectives (14-19).

Dans les études prospectives et rétrospectives retenues, la description des prothèses était succincte. Une description détaillée des appareillages (description technique et citation de nom de marque) était rapportée dans les articles de type « avis d'auteur », ainsi que dans les articles descriptifs qui n'ont pas été retenus.

Deux études comparaient des dispositifs entre eux, mais ces publications portaient sur un faible nombre de patients.

Les principaux défauts méthodologiques des études comparatives sont :

- randomisation non systématique ;
- faible nombre de patients.

Les enquêtes rétrospectives ont une durée moyenne de suivi de douze ans (0 à 63 ans).

- Cinq études relatives à des outils d'évaluation (20-24) sont rapportées dans ce chapitre et dans un tableau de synthèse en Annexe 8 (Tableau 12).

De manière générale, les publications retenues sont peu nombreuses et de faible qualité méthodologique.

## I. ANALYSE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

### I.1. Etudes prospectives comparatives

Deux études prospectives comparatives ont été analysées.

**1/ Edelstein et Berger** (11) ont comparé en 1993 les performances fonctionnelles obtenues avec une prothèse myoélectrique ou une prothèse mécanique dans une population pédiatrique. Cette étude randomisée en *cross over* a été menée dans 11 établissements d'un réseau d'hôpitaux nord américains (*Shriners Hospitals for Children*). Elle portait sur 76 patients (42 de sexe masculin, 34 de sexe féminin) âgés de 6 à 17 ans et 9 mois, amputés sous le coude. Soixante-sept étaient amputés congénitaux et 9 amputés traumatiques.

Les patients inclus ont été sélectionnés parmi 120 enfants amputés unilatéraux en dessous du coude, participant à une étude plus large évaluant les mains prothétiques myoélectriques et mécaniques : 39 enfants ont été exclus car ils étaient âgés de moins de 6 ans et 5 enfants de plus de 6 ans ont été exclus car leur test d'activité n'a pas été filmé.

Au début de l'étude, 63 enfants étaient déjà appareillés par une prothèse mécanique (crochet à ouverture volontaire *Hosmer Dorrance* ou *CAPP-Child Amputee Prosthetic Project*) et 13 ne possédaient aucun appareillage.

Les prothèses mises en place pour l'étude étaient les suivantes :

- prothèse myoélectrique (MYO) : main *Systemteknik* chez les enfants les plus jeunes, main *Otto Bock* pour les enfants plus âgés.

- prothèse mécanique (BP pour *body-powered*) : main *NYU Hosmer Hand* pour les enfants plus jeunes ou main *Otto Bock* pour les enfants plus âgés.

Les mains mécaniques et myoélectriques avaient la même taille, la même forme et un gant de même couleur.

Les patients étaient randomisés dans le groupe MYO ou dans le groupe BP : ils recevaient les informations concernant le fonctionnement de la prothèse, bénéficiaient d'un entraînement adapté puis portaient la prothèse pendant 3 mois. A l'issue de cette 1<sup>ère</sup> période, les patients étaient appareillés avec l'autre type de prothèse et la même procédure était effectuée.

Les auteurs ont évalué les déplacements d'objets et les activités bimanuelles après 3 mois d'utilisation de chacune des prothèses.

Dans les tests de déplacements d'objets, les patients étaient plus lents avec la prothèse myoélectrique qu'avec la prothèse mécanique : 122,5 s contre 107,7 s. Le nombre d'erreurs (lâchage d'objet par exemple) était quasi identique avec les 2 prothèses : 9,6 pour le groupe MYO et 9,4 pour le groupe BP. L'utilisation d'une prothèse était plus performante chez les enfants plus âgés.

Dans les activités bimanuelles fonctionnelles, le temps de réalisation des tâches était de 899,2 s pour le groupe MYO contre 911,4 s pour le groupe BP. La qualité de réalisation gestuelle était quasi identique pour les 2 groupes (6 pour le groupe BP contre 6,1 pour le groupe MYO, 10 étant le score obtenu par un enfant non amputé).

Les auteurs ont conclu qu'il n'y avait pas de différence « significative » entre les performances des mains myoélectrique et mécanique. La main myoélectrique permet la préhension d'objets plus larges et est plus performante dans les activités nécessitant une force de préhension plus importante. En revanche, ce type de prothèse nécessite un entraînement adéquat pour obtenir une contraction isométrique des muscles activant l'appareillage, ainsi qu'un bon contact entre les électrodes et la peau (électrodes en bon état de marche, congruence parfaite entre le membre résiduel et l'emboîture, placement des électrodes). La main mécanique permet des prises plus fines. Un faible degré d'ouverture est obtenu plus facilement avec une prothèse mécanique, mais une ouverture de grand diamètre pour saisir un objet plus gros est plus

difficile chez les enfants plus jeunes en raison de la force nécessaire pour actionner le câble d'ouverture.

Pour autant, les différences observées n'étaient pas étayées par des tests statistiques.

**2/ Bergman et al.** (12), dans une étude de 1992, avaient pour objectif de comparer les performances analytiques et fonctionnelles obtenues avec 2 types de prothèses myoélectriques chez des patients amputés de membre supérieur.

Huit patients de sexe masculin, amputés traumatiques unilatéraux de membre supérieur, consultants consécutifs du service de rééducation de l'hôpital universitaire de Linköping (Suède), déjà appareillés avec une prothèse myoélectrique et considérés comme utilisateurs réguliers ont été inclus dans l'étude.

*Note : l'expression « utilisateur régulier » n'est pas définie.*

Tous les patients travaillaient : 3 étaient travailleurs manuels, 3 étaient employés de bureau et 2 étaient étudiants.

Au début de l'étude, les patients étaient appareillés avec une main myoélectrique conventionnelle (*Otto Bock 8E38=7 ¾*) et une main à préhension adaptable (*ES hand Proindustri AB*) avec emboîture identique. La main à préhension adaptable permet de fléchir le pouce et les doigts longs (pince pouce – D2/D3 ; D4/D5) jusqu'au contact de l'objet. Les instructions d'utilisation de cette prothèse étaient fournies au patient.

Il était demandé aux patients de se servir de la main à préhension adaptable le plus possible au cours des 2 premiers mois, puis d'utiliser l'une ou l'autre des prothèses pendant les 10 mois suivants. Au terme de l'étude, soit après 1 an, les auteurs demandaient aux patients d'indiquer leur prothèse préférée, tant sur le plan fonctionnel qu'esthétique.

Les paramètres évalués étaient adaptés du test de préhension de Sollerman. Ces paramètres étaient la largeur de prise, la force de préhension, le poids de la main et la circonférence maximale de la main prothétique. Les patients étaient testés simultanément avec l'une ou l'autre prothèse, sur 3 sessions, et seul le score maximum pour chaque prothèse était retenu.

La main conventionnelle était moins lourde (505 g) que la main adaptable (595 g). La circonférence maximale, poing fermé, était plus importante pour la main adaptable (270 mm) que pour la main conventionnelle (260 mm). Les meilleurs scores de la main conventionnelle étaient significativement plus élevés que les meilleurs scores de la main adaptable ( $p < 0,01$ ). La force de préhension et la largeur de prise étaient significativement meilleures pour la main conventionnelle (données chiffrées sous forme de tableau, sans test statistique de comparaison pour ces 2 items).

Au bout d'un an, lorsque les patients indiquaient leur préférence prothétique, tous ont choisi la prothèse conventionnelle. Sept patients sur 8 préféraient l'aspect esthétique de la prothèse conventionnelle.

Les auteurs ont conclu que la main à préhension adaptable nécessitait des améliorations techniques avant d'être proposée de façon systématique dans la rééducation et la réadaptation de l'amputé du membre supérieur.

Remarque : cette étude portait sur un très faible nombre de patients.

**Tableau 4. Caractéristiques des études comparatives**

	Nombre de patients	Caractéristiques des patients	Prothèses étudiées
Étude prospective randomisée en <i>cross over</i>			
<b>Edelstein et Berger, 1993</b> (11)	n=76	Âge : 6 ans - 17 ans et 9 mois Amputation en dessous du coude n=67 amputation congénitale n=9 amputation traumatique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prothèse myoélectrique (avec main <i>Systemtechnik</i> chez les enfants plus jeunes et main <i>Otto Bock</i> chez les enfants plus âgés)</li> <li>• Prothèse mécanique (avec main <i>NYU Hosmer Hand</i> chez les enfants plus jeunes et main <i>Otto Bock</i> chez les enfants plus âgés)</li> </ul> Les 2 mains prothétiques sont semblables sur le plan esthétique (taille, forme et couleur de gant), mais la main myoélectrique est plus lourde (différence de poids de 112,3 g) que la main mécanique.
Étude prospective comparative			
<b>Bergman et al., 1992</b> (12)	n=8	Âge moyen : 39,5 ans (27 – 63 ans) Amputation en dessous du coude : n=7 Amputation au dessous du coude : n=1  Amputation traumatique n=8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prothèse myoélectrique avec main conventionnelle (<i>Otto Bock 8E38=7¾</i>)</li> <li>• Prothèse myoélectrique avec main à préhension adaptable (<i>ES Hand Proindustri AB</i>)</li> </ul>

## 1.2. Etude prospective

L'objectif de **Johnson et al. (2002)** (13) était d'étudier la sensibilité du membre supérieur résiduel chez des enfants amputés congénitaux et de déterminer si cette sensibilité influence les performances fonctionnelles ou l'utilisation ou non d'une prothèse.

Les participants de cette étude étaient recrutés parmi l'ensemble des enfants suivis à la clinique des agénésies de membre de l'Hôpital royal des enfants de Melbourne (Australie) ; ils devaient être âgés de 5 à 18 ans et avoir une agénésie transradiale unilatérale, sans autre déficience susceptible d'affecter les sensations.

Vingt-quatre enfants âgés de 5,1 à 17,4 ans (moyenne 10,7 ans) ayant une amputation congénitale transradiale ont été inclus dans l'étude, parmi les 40 enfants répondant aux critères d'inclusion. Il y avait 16 sujets de sexe féminin et 8 de sexe masculin. Quatorze patients avaient un déficit gauche et 10 un déficit droit. Neuf patients avaient une prothèse (type de prothèse non précisé). L'âge moyen des patients appareillés était de 8,2 ans et l'âge moyen des patients non appareillés était de 12,9 ans.

La sensibilité était testée au test aux monofilaments de Semmes-Weinstein. Les monofilaments étaient appliqués sur l'extrémité du membre résiduel, sur la circonférence du membre résiduel, sur l'avant bras controlatéral et sur la main controlatérale.

Le score fonctionnel était évalué avec le *Child Amputee Prosthetics Project - Functional Status Inventory for Preschool Children* (CAPP-FSIP) ou le *Child Amputee Prosthetics Project-Functional Status Inventory* (CAPP-FSI) (selon l'âge de l'enfant) qui évaluent les capacités

fonctionnelles des enfants dans des gestes de la vie quotidienne, avec 2 sous tests, sans prothèse (CAPPa) et avec prothèse (CAPPb).

Les résultats ont montré que la circonférence du membre résiduel était plus sensible au toucher que l'extrémité du membre résiduel ( $p = 0,002$ ), que la main controlatérale ( $p = 0,008$ ), ou que l'avant bras controlatéral ( $p = 0,06$ ). Les auteurs suggéraient que les callosités et nodosités souvent présentes à l'extrémité du membre résiduel pouvaient expliquer ces différences de sensibilité.

Les capacités fonctionnelles étaient significativement plus importantes ( $p = 0,01$ ) pour les tests CAPPa que pour les tests CAPPb chez les enfants appareillés, c'est à dire que les sujets avaient de meilleures possibilités fonctionnelles sans leur prothèse qu'avec leur prothèse. Il n'y avait pas de différence significative entre les enfants appareillés ou non ( $p = 0,88$ ) dans les tests du CAPPa, c'est à dire que les 2 types de patients avaient les mêmes capacités fonctionnelles sans prothèse.

Enfin il n'y avait pas de corrélation entre sensibilité du membre résiduel et score fonctionnel (coefficient de corrélation de Spearman  $r = -0,21$ ) ou entre sensibilité du membre résiduel et utilisation prothétique ( $r = 0$  pour le score CAPPb ;  $r = 0,3$  pour la durée de port ;  $r = 0,12$  pour la fréquence de port ;  $r = 0,14$  pour le nombre d'activités où la prothèse est portée).

Les auteurs soulignaient que le faible nombre de patients ne permettait pas de conclure de façon définitive sur le rôle de la sensibilité du membre résiduel dans les capacités fonctionnelles et l'appareillage des amputés congénitaux. Selon eux, une étude multicentrique serait nécessaire pour confirmer les résultats.

### **1.3. Etudes rétrospectives**

**1/ L'étude de Dudkiewicz et al. (2004)** (14) avait pour objectif de déterminer les paramètres prédictifs du port d'une prothèse après amputation du membre supérieur.

Après revue des dossiers de 45 patients ayant subi une amputation de membre supérieur au Centre médical Chaim Sheba de l'Université de Tel Aviv (Israël), 42 patients ont été inclus dans l'étude (3 patients étaient morts entre temps). Vingt-neuf patients étaient de sexe masculin et 13 de sexe féminin. L'âge moyen des patients au moment de l'enquête était de 36,4 ans.

Trente patients étaient amputés au dessus du coude, 4 étaient désarticulés du coude, 5 étaient amputés en dessous du coude et 3 étaient désarticulés du poignet.

Vingt patients étaient amputés de leur membre dominant, 18 de leur membre non dominant et 4 étaient amputés bilatéraux.

Sur le plan étiologique, il y avait 26 amputations traumatiques, 12 amputations congénitales, 2 amputations d'origine septique, une d'origine tumorale et une d'origine vasculaire.

Trente et un patients possédaient une prothèse esthétique, 10 une prothèse mécanique et 1 une prothèse hybride.

Les paramètres évalués dans les dossiers des patients étaient le questionnaire modifié des amputés de membre supérieur, la douleur cotée sur une échelle visuelle analogique (EVA), le type de douleur (douleur fantôme ou douleur de membre résiduel) et l'utilisation fonctionnelle de la prothèse.

Les résultats étaient les suivants :

- Douleur : trois patients avaient une douleur du membre résiduel et 15 patients une douleur fantôme. Trois patients étaient gênés de manière permanente par la douleur pour l'utilisation de leur prothèse ; 3 patients avaient des douleurs gênant partiellement l'utilisation de la prothèse. Quatre patients ne travaillaient pas à cause de leurs douleurs fantômes.
- Niveau d'amputation : seuls les patients ayant une désarticulation de poignet utilisaient une prothèse de façon permanente.

- La durée moyenne de la rééducation et de la réadaptation était de 33,04 jours. Vingt et un patients utilisaient leur prothèse quotidiennement, 9 de façon intermittente et 12 ne l'utilisaient plus du tout.
- Trente patients rapportaient des difficultés d'utilisation de la prothèse : sudation excessive, poids de la prothèse, irritation cutanée liée au système de câblage.
- Quatorze patients initialement appareillés avec une prothèse myoélectrique ou mécanique avaient finalement opté pour une prothèse esthétique.
- Parmi les 31 patients appareillés avec une prothèse esthétique, 17 l'utilisaient de façon intermittente, 5 de façon très occasionnelle et 9 ne la portaient plus.
- Vingt-trois patients étaient satisfaits de leur prothèse (19 prothèses esthétiques et 4 prothèses mécaniques).

Les auteurs ont conclu que les patients amputés au-dessus du coude sur leur membre dominant et utilisant une prothèse mécanique obtenaient le meilleur résultat fonctionnel. Néanmoins, cette affirmation ne repose sur aucun des résultats fournis dans la publication.

**2/ L'étude de Crandall et Tomhave (2002)** (15) a étudié l'utilisation prothétique à long terme parmi des enfants amputés du membre supérieur.

Les patients ont été recrutés dans un grand Centre Hospitalier spécialisé (*Shriners Hospitals for Children/Twin Cities*, Minneapolis, Etats Unis) suivant 148 enfants ayant une amputation unilatérale de membre supérieur. Les critères de sélection étaient les suivants : amputation unilatérale d'avant bras depuis plus de 2 ans, appareillage avec au moins 2 types de prothèse (une prothèse esthétique et une prothèse mécanique et/ou une prothèse myoélectrique). L'étude a été menée sous forme d'un questionnaire envoyé par courrier, puis les patients sont venus en consultation pour un entretien mené par les auteurs ou leur équipe.

Trente quatre patients ont été sélectionnés (9 sujets de sexe masculin et 25 sujets de sexe féminin). L'âge moyen au moment de la première consultation spécialisée était de 2,8 ans (1 mois à 12,5 ans) et l'âge moyen au moment de l'étude était de 15,7 ans (6 à 21 ans). La liste des patients sélectionnés a été obtenue à partir des consultations des auteurs sur une période de 3 ans.

L'étiologie principale des amputations était congénitale (33 patients, soit 97 % des cas). Seul un patient était amputé traumatique.

Parmi les 34 patients sélectionnés, 29 ont répondu au questionnaire. Vingt-six d'entre eux utilisaient une prothèse au moment de l'étude, sur une durée moyenne de temps de 9,72 heures par jour. Quatorze de ces 26 patients se considéraient comme des utilisateurs à plein temps d'appareillage prothétique (c'est à dire quotidiennement, et pendant toute l'année).

Tous les patients possédaient une prothèse esthétique, 97 % une prothèse mécanique et 82 % une prothèse myoélectrique.

Sur le plan fonctionnel, 22 activités de la vie quotidienne étaient évaluées (fermer un bouton, mettre du dentifrice sur une brosse à dents, nouer des lacets, couper du papier, ...). Les prothèses mécaniques à commande d'ouverture volontaire étaient considérées comme plus fonctionnelles surtout pour les activités suivantes : faire un lacet, enfoncer un clou avec un marteau, faire du vélo, réparer une voiture, frapper une balle avec une batte et enfiler un gant sur la main saine. Les prothèses myoélectriques étaient considérées comme plus fonctionnelles que les prothèses esthétiques, sauf pour certaines activités comme utiliser une règle, plier du papier...

Dix-huit patients parmi les 26 utilisateurs à temps plein affirmaient encore utiliser leur prothèse esthétique, 15 patients utilisaient une prothèse mécanique et 6 patients une prothèse myoélectrique.

Sur le groupe de 34 patients, 20 d'entre eux n'utilisaient à long terme qu'une seule prothèse : 10 patientes (toutes de sexe féminin) n'utilisaient qu'une prothèse esthétique, 7 patients (5

garçons, 2 filles) n'utilisaient qu'une prothèse mécanique avec crochet à ouverture volontaire, et 3 patientes avaient opté pour une prothèse myoélectrique.

Quatorze patients continuaient d'avoir recours à plusieurs prothèses : 7 patients utilisaient une prothèse mécanique en premier choix et une prothèse esthétique en 2<sup>e</sup> choix ; 5 patients utilisaient une prothèse passive en premier choix et une prothèse mécanique ou myoélectrique en second choix ; et 2 patients préféraient une prothèse myoélectrique comme prothèse principale, avec une prothèse mécanique ou esthétique en second choix.

Parmi les 34 patients, 15 avaient choisi une prothèse esthétique comme seule prothèse ou comme prothèse principale.

Les auteurs ont conclu que les amputés pédiatriques choisissaient leur prothèse selon la fonctionnalité de celle-ci, que différentes prothèses apportaient des avantages différents sur le plan fonctionnel, et qu'à long terme, les patients de cette population pédiatrique orientaient leur choix en termes de prothèse principale sur l'appareillage le plus simple.

Cette enquête rétrospective présente de nombreux défauts sur le plan méthodologique. Les limites de cette étude sont notamment le faible nombre de patients et le *sex ratio*.

**3/ Gaine et al. (1997)** (16) avaient pour objectif d'évaluer le degré de satisfaction des patients amputés de membre supérieur par rapport à leur prothèse, le degré d'utilisation de l'appareillage et le niveau fonctionnel.

Cinquante-cinq patients amputés du membre supérieur, recrutés parmi les 68 amputés du membre supérieur consultants actuellement un centre d'appareillage spécialisé (*Upper Prosthetic Clinic of the Southern General Hospital, Glasgow, Royaume Uni*), ont été inclus. Onze sujets amputés consécutivement à une tumeur, des problèmes vasculaires ou des atteintes du plexus brachial ont été exclus. Les patients ont reçu un questionnaire. Le recueil des données a été complété, si besoin, par téléphone ou lors des visites de suivi.

Les données recueillies étaient complètes pour 55 patients. Vingt-trois amputations étaient d'origine traumatique (âge moyen = 37 ans), 32 d'origine congénitale (âge moyen = 13 ans). La durée moyenne du suivi était de 9.6 ans. Le *sex ratio* était de 8 hommes pour une femme. Cinquante pour cent des amputations traumatiques concernaient le membre dominant. La durée moyenne entre l'amputation et l'appareillage prothétique était de 6,5 mois (8 semaines à 2 ans). 10 patients avaient été appareillés avant 12 semaines, parmi lesquels 8 ont pu retravailler. Aucun des patients appareillés après 12 semaines n'ont pu retravailler. 11 patients ont dû changer d'activité professionnelle.

Le côté amputé n'a pas influencé le succès de l'appareillage : ceux qui avaient perdu leur membre dominant portent leur prothèse en moyenne 5,7 heures alors que ceux qui avaient perdu leur membre non dominant portaient leur prothèse en moyenne 7,2 heures. Il n'y avait pas de différence significative (donnée chiffrée non précisée).

Les prothèses myoélectriques et esthétiques étaient préférentiellement portées pour les activités de vie sociale. Les prothèses myoélectriques étaient plus utiles pour les tâches manuelles peu exigeantes, comme le travail en bureau ou les études alors que les prothèses mécaniques étaient préférées pour les tâches plus lourdes.

Les problèmes rencontrés concernaient le poids de la prothèse, la chaleur dans l'emboîture, les difficultés de suspension, les problèmes de batterie et l'aspect esthétique peu satisfaisant. Les amputés traumatiques étaient en général moins satisfaits de leur prothèse et l'utilisaient moins que les amputés congénitaux.

**4/ Kruger et Fishman** (17) ont réalisé en 1993 une enquête rétrospective multicentrique dans une population pédiatrique d'amputés du membre supérieur ayant déjà fait l'objet d'une première étude 2 ans plus tôt dans 11 hôpitaux américains du réseau des *Shriners Hospitals*. La 1<sup>ère</sup> étude menée entre 1985 et 1987 avait pour objet de comparer les avantages et les inconvénients d'une prothèse myoélectrique et d'une prothèse mécanique de même aspect. Chaque enfant parmi les 120 sélectionnés pour cette étude avait été randomisé dans le groupe « prothèse myoélectrique » (MYO) ou dans le groupe « prothèse mécanique » (BP), pour une durée de 3 mois, après avoir reçu un entraînement adapté. Après cette période de 3 mois, les enfants changeaient de type de prothèse et la portaient pendant 3 mois. A l'issue de la 2<sup>e</sup> période, les enfants étaient interrogés sur leur préférence prothétique : 78 % avaient opté pour une prothèse myoélectrique et 22 % pour une prothèse mécanique (chiffre brut non précisé). Deux ans plus tard, les auteurs ont souhaité savoir si les choix prothétiques restaient identiques. Huit des 11 établissements participant à la 1<sup>ère</sup> étude ont participé à celle de 1993. Sur les 120 enfants initialement inclus dans l'étude de 1987, et sur les 106 enfants suivis dans les 8 établissements participant, 78 ont été inclus dans l'étude de 1993. Le *sex ratio* était de 1. Il y avait 19 amputés congénitaux pour un amputé traumatique.

Trente quatre patients (44 %) portaient une prothèse myoélectrique, 26 (34 %) une prothèse mécanique et 18 (22 %) ne portaient plus de prothèse. Ceci représentait une baisse de 34 % pour la prothèse myoélectrique et une augmentation de 12 % de l'utilisation de la prothèse mécanique.

Après 2 ans, 59 % des enfants ayant opté pour une prothèse mécanique conservaient ce choix, et 54 % des porteurs de prothèse myoélectrique maintenaient leur choix. Un plus grand nombre de patients MYO (26 – 12 %) était devenu non utilisateur. Un grand nombre de patients BP avec une main prothétique a opté pour un crochet terminal (24 – 15 %).

Sur les 60 enfants encore appareillés, 19 étaient considérés comme utilisateurs actifs et 19 comme utilisateurs passifs (prothèse portée à des fins esthétiques). Trente sept patients n'utilisaient pas la fonction de préhension de leur prothèse.

Chez les enfants de moins de 5 ans, la fonction de préhension n'était jamais employée. Le taux d'utilisation de la fonction de préhension passait à 30 % pour les enfants entre 5 et 8 ans, et à 80 % chez les enfants de plus de 8 ans (prothèses MYO et BP confondues).

La prothèse MYO était plus populaire chez les garçons (55 % vs 36 %). La prothèse BP était utilisée de manière égale parmi les 2 sexes. L'absence de prothèse était plus fréquente chez les filles (32 % vs 15 %). Les garçons préféraient le crochet à la main mécanique (9 : 1) alors que les filles préféraient la main mécanique (1 : 6).

Les enfants appareillés avec une prothèse mécanique étaient les plus satisfaits de leur appareillage.

Les auteurs ont conclu qu'il était important de réévaluer à distance de la première mise prothétique les besoins et les capacités fonctionnelles des enfants amputés de membre supérieur. Les auteurs questionnaient également l'intérêt d'appareiller avec une prothèse myoélectrique les enfants âgés de moins de 5 ans.

**5/ L'étude de Kejlaa** (18) datant de 1993 avait pour but d'évaluer les problèmes rencontrés par les utilisateurs de prothèses du membre supérieur, de vérifier si ces problèmes étaient à l'origine de l'arrêt du port de la prothèse, et enfin d'évaluer les capacités fonctionnelles des sujets utilisateurs par rapport aux sujets non utilisateurs de prothèses du membre supérieur.

L'auteur a recruté les patients à partir d'un registre comptabilisant tous les amputés d'un comté du Danemark (*County Funen*) de 1900 à 1987. Cent cinq patients ont été recensés : 32 étaient décédés et 7 n'ont pas voulu participer.

Soixante-six patients amputés du membre supérieur ont été inclus dans l'étude. Ce nombre correspond à l'incidence annuelle d'amputés du membre supérieur au Danemark. L'âge moyen au moment de l'amputation était de 24,5 ans (0 – 72 ans), l'âge moyen au moment de l'étude était de 45,1 ans (4-83 ans). Le temps écoulé entre l'amputation et le début de l'étude était de 20,6 ans (0-63 ans). L'étiologie de l'amputation était traumatique pour 43 patients, congénitale

pour 10 patients, une atteinte du plexus brachial chez 6 sujets, une origine ischémique pour 4 sujets et tumorale pour 3 sujets.

Les patients étaient appareillés avec des prothèses mécaniques et myoélectriques (utilisateurs actifs) ou esthétiques (utilisateurs passifs).

L'évaluation consistait en un questionnaire administré chez chaque patient, par l'auteur.

Les critères d'évaluation étaient les suivants :

- durée d'utilisation de la prothèse dans la journée : plus de 8h (utilisateurs actifs), moins de 8h (utilisateurs modérément actifs), pas du tout (non utilisateurs) ;
- autonomie dans les gestes de la vie courante ;
- corrélation entre le niveau d'amputation, le type de métier exercé et le degré d'utilisation de la prothèse ;
- problèmes rencontrés dans l'utilisation de l'appareillage.

Vingt-six patients sur les 66 étaient considérés comme des utilisateurs actifs, 6 étaient modérément actifs, 16 utilisateurs passifs et 18 étaient non utilisateurs.

Les utilisateurs actifs étaient plus jeunes et leur amputation était plus récente.

Les conditions de travail influençaient le choix de la prothèse : les personnes employées à des tâches lourdes sur le plan physique avaient recours à des prothèses mécaniques, alors que les employés de bureau ou les étudiants utilisaient plus volontiers une prothèse myoélectrique. Les prothèses esthétiques étaient portées essentiellement par des employés de bureau ou des personnes retraitées. Tous les utilisateurs modérément actifs (<8h) étaient employés à des tâches peu exigeantes sur le plan physique.

Les problèmes rencontrés par les utilisateurs de prothèses mécaniques étaient les suivants : poids trop important, chaleur excessive, traumatisme cutané engendré par le système de suspension ou l'emboîture, usure des vêtements, manque de discrétion du système de suspension ne permettant pas le port de tout type de vêtement. Les sujets interrogés préféraient un effecteur terminal en forme de crochet plutôt qu'une main mécanique jugée trop lourde et lente à manipuler.

Pour les utilisateurs de prothèses myoélectriques, les principales plaintes concernaient le poids de la prothèse, la chaleur et la difficulté à maintenir le gant propre. De plus, en cas de dysfonctionnement de la prothèse, il était nécessaire d'avoir recours à un orthoprothésiste ou à un centre spécialisé.

Les utilisateurs de prothèses passives rencontraient parfois des difficultés au niveau du système de suspension, d'usure des vêtements et de chaleur au sein de l'emboîture.

Parmi les 18 patients qui ont cessé de porter un appareillage, 4 l'ont fait en raison de problèmes avec la prothèse.

Les utilisateurs actifs rencontraient moins de difficultés pour la réalisation des gestes de la vie quotidienne. Cependant, plus on s'éloignait de l'amputation initiale, plus les activités de la vie journalière (AVJ) étaient réalisées facilement, et chez les personnes plus âgées, le niveau d'activité était plus bas. Les tâches les plus difficiles à réaliser étaient la toilette, les soins d'apparence et l'habillement. Les tâches professionnelles et la prise des repas étaient moins problématiques.

**6/ Silcox et al.** (19) ont étudié dans une population de patients appareillés avec une prothèse myoélectrique le degré d'utilisation de la prothèse, le recours à un autre type de prothèse et les facteurs démographiques pouvant influencer l'utilisation de l'appareillage myoélectrique.

Cette étude de 1993 portait sur 44 patients (47 membres supérieurs amputés au total) parmi les 61 patients appareillés avec une prothèse myoélectrique, entre 1972 et 1989, dans un centre spécialisé (*Emory University Affiliated Hospitals*, Atlanta, Etats Unis). Les patients inclus devaient être appareillés depuis plus de 2 ans. Deux patients ont été exclus de l'étude car ils

étaient appareillés depuis moins de 2 ans ; un patient était décédé ; 14 patients avaient été perdus de vue au cours du suivi.

L'âge moyen au moment de la première mise de la prothèse était de 38 ans (6-69 ans). La population était constituée de 36 hommes et de 8 femmes. La durée moyenne du suivi était de 5 ans (25 mois-17 ans). L'origine de l'amputation était traumatique pour 40 patients (accident de travail, blessure de guerre, accident de la voie publique). Les autres causes étaient une tumeur, une ischémie de membre et 2 amputations congénitales. Trente-deux patients étaient amputés au niveau de l'avant bras, 12 au niveau du bras et 3 avaient une désarticulation de poignet.

Quarante sujets possédaient également une prothèse mécanique (ou conventionnelle) et 9 une prothèse esthétique. Parmi les 40 patients possédant aussi une prothèse mécanique, 33 en avaient bénéficié avant d'avoir une prothèse myoélectrique (durée moyenne avant appareillage myoélectrique = 8 ans) et 7 l'avaient obtenue dans un second temps, après avoir d'abord eu une prothèse myoélectrique.

Les critères d'évaluation étaient recueillis par les auteurs qui ont interrogé chaque patient en utilisant un questionnaire standardisé.

Vingt-deux patients rejetaient l'utilisation de la prothèse myoélectrique. 20 patients possédant à la fois une prothèse myoélectrique et une prothèse mécanique rejetaient l'utilisation de la prothèse myoélectrique.

Le degré d'utilisation (durée d'utilisation dans les situations de vie sociale, de travail et dans les activités de la vie quotidienne au domicile) de la prothèse myoélectrique était excellent pour 11 patients, bon pour 5 patients et faible pour 6 sujets. Vingt-deux patients avaient totalement cessé d'utiliser une prothèse myoélectrique. Parmi les 28 patients qui avaient un faible degré d'utilisation de la prothèse myoélectrique, 26 possédaient également une prothèse mécanique dont l'utilisation était excellente pour 11 patients.

Le degré d'utilisation de la prothèse mécanique, pour ceux qui en possédaient une, était excellent pour 11 sujets, bon pour 4 sujets et faible pour 12 sujets. Treize patients la rejetaient totalement.

Il existait une corrélation inverse entre l'utilisation d'une prothèse myoélectrique et l'utilisation d'une prothèse mécanique ( $r = -0,44$  ;  $p \leq 0,004$ ).

Trente sept patients possédant une prothèse myoélectrique avaient bénéficié d'une rééducation spécialisée par un ergothérapeute expérimenté. Il n'y avait pas de corrélation entre la rééducation spécialisée et le degré d'utilisation de la prothèse myoélectrique ( $r = -0,31$ ,  $p \leq 0,04$ ).

Douze patients possédant à la fois une prothèse myoélectrique et une prothèse mécanique estimaient que la prothèse myoélectrique donnait un meilleur retour (*feedback*) sensitif, 8 patients pensaient l'inverse. L'impression d'un meilleur *feedback* sensitif des prothèses myoélectriques était corrélée avec une utilisation plus importante de ce type d'appareillage (coefficient de corrélation 0,33 ;  $p \leq 0,03$ ). Par ailleurs, les patients exerçant un emploi peu exigeant sur le plan physique ressentait un meilleur *feedback* sensitif avec leur prothèse myoélectrique que les patients exerçant un emploi plus exigeant sur le plan physique (coefficient de corrélation -0,300 ;  $p \leq 0,03$ ).

Les auteurs n'ont pas démontré de corrélation entre le degré d'utilisation de la prothèse myoélectrique et les critères sexe, âge, étiologie de l'amputation, latéralité avant amputation ou laps de temps entre l'amputation et la mise en place de l'appareillage.

Quarante trois pour cent (43 %) des patients estimaient qu'une des raisons principales les ayant poussés à opter pour une prothèse myoélectrique était l'aspect esthétique de ce type d'appareillage. Les causes de rejet des prothèses myoélectriques étaient nombreuses, mais parmi les plus fréquentes étaient retrouvés le poids, la lenteur et la faible durée de vie de ce type de prothèse.

Les auteurs ont comparé ce taux de rejet de la prothèse myoélectrique de 50 % aux données de la littérature qui rapportait des taux de rejet de 0 % à 44 %. Ils ont expliqué cette différence par une durée moyenne de suivi plus longue que dans les études précédentes. En effet, l'équipe de Silcox avait déjà étudié cette population en 1979 avec un suivi moyen de 3 ans. A

cette époque, 90 % de la population utilisaient encore leur prothèse. L'auteur en a conclu que l'utilisation d'une prothèse myoélectrique tendait à diminuer avec le temps.

#### **I.4. Outils d'évaluation de l'utilisation et de la satisfaction vis à vis des prothèses et outils d'évaluation de la qualité de vie chez les amputés de membre supérieur**

**1/ Une première étude de Pruitt et al.** (24) en 1997 avait pour objectif de décrire la mise en place et les premiers résultats psychométriques d'un outil d'évaluation du degré de satisfaction d'une population pédiatrique vis à vis de son appareillage prothétique, dans le cadre d'amputations unilatérales de membre supérieur ou inférieur. Cet outil d'évaluation est intitulé *Child Amputee Prosthetics Project - Prosthesis Satisfaction Inventory* (CAPP-PSI).

Ce questionnaire avait été adressé aux parents de 97 enfants amputés unilatéraux de membres supérieur ou inférieur, possédant uniquement une prothèse, recrutés dans 2 services de consultation pédiatrique, du *Children's Hospital and Health Center* à San Diego et du *Shriners Hospital for Crippled Children* à Los Angeles (Etats Unis).

L'échantillon de cette étude était issu d'un groupe plus important de parents et d'enfants participant à une investigation concernant les aspects psychologiques, sociaux et fonctionnels chez des enfants et des adolescents ayant une agénésie de membre.

Les enfants inclus étaient âgés en moyenne de 8,1 ans (1 à 17 ans). 49 % des sujets étaient de sexe masculin et 51 % de sexe féminin. 41 % étaient amputés de membre supérieur, 59 % de membre inférieur. 78 % des enfants étaient amputés congénitaux.

Les critères évalués étaient les suivants :

- Echelle de degré de perte de membre (*Degree of Limb Loss Scale* : DLLS) : de 1 (amputation partielle de main) à 9 (hémicorporectomie).
- CAPP-PSI : cette échelle a pour but de mesurer le degré de satisfaction des parents par rapport à l'appareillage prothétique de leur enfant. 14 items divisés en 3 catégories sont évalués : degré de satisfaction de l'enfant vis à vis de son appareillage, estimé par les parents ; degré de satisfaction des parents vis à vis de la prothèse de l'enfant ; et satisfaction par rapport au service « après vente » (rapidité de réparation de la prothèse).
- Durée de port de la prothèse et degré d'utilisation de la prothèse dans la semaine précédente.
- Satisfaction par rapport à l'aspect esthétique de la prothèse.

Les résultats montraient une bonne validité interne et une bonne validité de construction du test CAPP-PSI, donnant des résultats compatibles avec les résultats des autres critères d'évaluation.

**2/ La seconde étude de Pruitt et al.** (23) de 1998 avait pour objectif de créer un outil d'évaluation des capacités fonctionnelles d'enfants amputés et appareillés de membre supérieur ou inférieur, en âge préscolaire (4-7 ans) : le *Child Amputee Prosthetic Project – Functional Status Inventory for Preschool Children*.

Cinquante-deux enfants étaient recrutés dans deux services de consultation pédiatrique de San Diego et de Los Angeles (Etats Unis). La moyenne d'âge était de 4,9 ans. 54 % des enfants étaient de sexe masculin. 84 % des enfants présentaient une amputation congénitale et 16 % une amputation acquise. 20 patients étaient amputés de membre supérieur, 21 étaient amputés de membre inférieur et 8 patients étaient amputés de membres supérieur et inférieur. Ces derniers ont été exclus des analyses statistiques.

Le CAPP-FSIP permet de mesurer dans 38 activités de la vie quotidienne (32 activités impliquant le membre supérieur et 6 activités impliquant le membre inférieur) les performances fonctionnelles des enfants, grâce à un questionnaire mené auprès des parents. Chaque activité est évaluée sur un double critère : l'enfant peut-il réaliser la tâche (le geste est-il acquis) ? L'enfant réalise-t-il la tâche avec sa prothèse ?

Le test CAPP–FSIP présentait une bonne validité interne : pour le critère « Réalise l'activité » le coefficient alpha était de 0,97 et pour le critère « Utilise la prothèse » le coefficient alpha était de 0,94.

Les enfants amputés de membre supérieur étaient amenés à se servir de manière statistiquement significative de leur prothèse pour les activités impliquant le membre supérieur comparé aux enfants amputés de membre inférieur ( $t = 3,0$  ;  $p < 0,125$ ). Inversement, les enfants amputés de membre inférieur étaient amenés à se servir de manière statistiquement significative de leur prothèse pour les activités impliquant le membre inférieur comparé aux enfants amputés de membre supérieur ( $t = - 12,5$  ;  $p < 0,001$ ).

Chez les amputés de membre supérieur, l'utilisation de la prothèse était corrélée à l'âge de l'enfant (coefficient de corrélation de Pearson = 0,47 ;  $p < 0,05$ ) et inversement corrélée au niveau d'amputation (coefficient de corrélation = - 0,12). La réalisation d'une activité était corrélée à l'âge de l'enfant (coefficient de corrélation = 0,63) et inversement proportionnelle au niveau d'amputation (coefficient de corrélation = - 0,29).

En conclusion, le CAPP-FSIP est un bon outil d'évaluation des capacités fonctionnelles chez les enfants amputés et appareillés, âgés de moins de 7 ans.

**3/ Burger et al. (2004)** (21) avaient pour objectif d'évaluer la corrélation entre les résultats d'un test clinique, le *University of New Brunswick Test of Prosthetic Function* (UNB) et les résultats d'un questionnaire évaluant l'utilisation prothétique dans une population pédiatrique, le CAPP–FSI et le CAPP–FSIP. Le second objectif était de déterminer lequel de ces 2 tests est le plus adapté et le plus facile à mettre en œuvre en situation clinique.

Vingt patients pris en charge dans le Service d'appareillage du Centre de rééducation de Ljubljana (Slovénie) ont été inclus dans l'étude. Ils constituaient la totalité des enfants ayant une prothèse fonctionnelle (mécanique ou myoélectrique) suivis dans ce centre. Ils étaient âgés de 2 à 18 ans (moyenne de 9,6 ans). Dix garçons et 10 filles étaient appareillés depuis plus de 6 mois avec une prothèse fonctionnelle. L'étiologie de l'amputation était congénitale dans 16 cas et acquise dans 4 cas. Deux sujets étaient désarticulés de poignet, 17 étaient amputés en transradial et un en transhuméral.

Le test UNB est destiné à être pratiqué par un ergothérapeute. Il évalue, en fonction de l'âge de l'enfant, différentes activités de la vie quotidienne selon les critères « fait l'activité » et « utilise spontanément la prothèse pour faire l'activité ». Le questionnaire CAPP–FSIP et CAPP–FSI a déjà été détaillé ci-dessus.

Chaque enfant était évalué par un ergothérapeute sur des activités liées à l'âge dans le test UNB. En parallèle, les parents et/ou les enfants (enfants seuls si âgés de plus de 7 ans) remplissaient le questionnaire CAPP–FSIP ou CAPP–FSI.

Il existait une corrélation statistiquement significative entre les scores d'acquisition de tâche et de spontanéité d'utilisation de prothèse dans le test UNB ( $r = 0,956$  ;  $p = 0,000$ ) et entre le score parental obtenu pour le questionnaire CAPP et le test UNB (test de spontanéité UNB – activités CAPP  $r = 0,634$ ,  $p = 0,003$  ; test de spontanéité UNB – degré d'utilisation prothétique CAPP  $r = 0,542$ ,  $p = 0,014$  ; tâche acquise test UNB – activité CAPP  $r = 0,559$ ,  $p = 0,010$  ; tâche acquise test UNB – degré d'utilisation prothétique CAPP  $r = 0,597$ ,  $p = 0,005$ ). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les scores obtenus par les parents ou les enfants pour les items « fait l'activité » ( $t = -0,58$ ,  $p = 0,57$ ) et « utilise la prothèse » ( $t = 0,17$ ,  $p = 0,27$ ) dans le questionnaire CAPP.

Le questionnaire CAPP est un bon outil d'évaluation de l'utilisation prothétique chez les amputés pédiatriques, d'autant plus que la passation de ce questionnaire est rapide (10 minutes) comparée à la passation du test UNB (30 minutes pour un enfant de plus de 7 ans, 1 heure pour un enfant plus jeune).

**4/ Demet et al.** (22) ont évalué en 2003 la qualité de vie de patients amputés dans le domaine de la santé (incapacités, douleur, niveau d'énergie, retentissement émotionnel, isolement social, qualité du sommeil) grâce à l'indice de santé perceptuelle de Nottingham (ISPN) ou *Nottingham Health Profile*, NHP, en anglais). Il s'agit d'un outil validé en population générale.

Les auteurs ont mené une enquête, sous forme de questionnaire adressé par voie postale, sur 1 011 patients figurant dans le registre du Centre régional d'appareillage des anciens combattants et victimes de guerre de Nancy. Le taux de réponse était de 53,3 %, soit 539 sujets. L'âge moyen des patients était de 66,1 ans ( $\pm$  14 ans). L'âge moyen au moment de l'amputation était de 29,9 ans ( $\pm$  20 ans). 452 (84 % des sujets) étaient de sexe masculin, 87 (16 %) de sexe féminin. L'amputation était d'origine traumatique pour 372 patients (69 % des cas), vasculaire pour 107 sujets (20 % des cas). Les amputations concernaient le membre supérieur pour 77 sujets (14 % des cas), le membre inférieur pour 429 sujets (80 % des cas) et 27 patients (5 %) avaient des amputations multiples.

Le type d'appareillage n'était pas précisé car il ne faisait pas l'objet de l'étude.

L'ISPN permet de calculer un score de qualité de vie. Les auteurs ont recherché une corrélation entre les 6 items explorés par l'ISPN et l'âge, le sexe, la cause et le niveau d'amputation, et le programme de rééducation proposé au moment de l'appareillage.

Les hommes obtenaient un meilleur score de qualité de vie pour l'item « incapacité » ( $p = 0,0017$ ), l'item « niveau d'énergie » ( $p = 0,0260$ ), le retentissement émotionnel ( $p = 0,0212$ ) et l'isolement social ( $p = 0,0059$ ).

Un âge jeune au moment de l'amputation était lié à un score plus élevé de qualité de vie pour les incapacités ( $p = 0,0001$ ), le niveau d'énergie ( $p = 0,0055$ ), le retentissement émotionnel ( $p = 0,0005$ ) et l'isolement social ( $p = 0,0002$ ). Un âge avancé au moment de l'enquête était lié à une perte de mobilité ( $p = 0,0019$ ) et de niveau d'énergie ( $p = 0,0262$ ) par rapport aux patients plus jeunes.

Les sujets ayant une amputation de membre supérieur avaient une meilleure qualité de vie pour tous les items exploités en dehors de l'isolement social : incapacités ( $p < 0,0001$ ), douleur ( $p < 0,0001$ ), niveau d'énergie ( $p < 0,0001$ ), retentissement émotionnel ( $p = 0,0243$ ), sommeil ( $p = 0,0111$ ) par rapport aux amputés de membre inférieur.

L'indice de santé perceptuelle de Nottingham (ISPN) montre une meilleure qualité de vie des amputés de membre supérieur dans les items explorés (incapacités, douleur, niveau d'énergie, retentissement émotionnel, isolement social, qualité du sommeil), par rapport aux amputés de membre inférieur, mais cet outil d'évaluation ne semble pas être adapté aux besoins et problèmes spécifiques des amputés de membre supérieur.
---

**5/ L'objectif de l'étude prospective de Hermansson *et al.* (20)**, réalisée en 2005, était d'évaluer la validité d'un outil de mesure récemment mis en place, l'*Assessment of Capacity for Myoelectric Control* (ACMC). Il s'agit d'une échelle permettant d'évaluer la capacité d'un sujet à manipuler une prothèse myoélectrique : toute tâche, quelque soit le niveau de difficulté, impliquant une activité bimanuelle peut être évaluée. La tâche est choisie par le sujet, par exemple faire un lit, préparer un repas, jouer... On n'évalue pas la qualité du geste effectué mais sa faisabilité. Les 30 items de l'ACMC sont classés en 4 groupes : (i) saisir, (ii) tenir (iii) lâcher, (iv) coordination bimanuelle. Chaque item est coté sur une échelle à 4 points (de 0 à 3). Les données de l'étude ont été collectées prospectivement sur une période de 2 ans. 75 patients ont été inclus dans l'étude, 43 de sexe masculin, 32 de sexe féminin, âgés de 2 à 57 ans (moyenne 8 ans). Au total, 210 évaluations ont été menées.

Soixante quatre patients avaient une amputation congénitale et 11 patients une amputation acquise. Tous les patients possédaient une prothèse myoélectrique.

Une fois le test ACMC effectué, les résultats sont convertis sur une échelle linéaire grâce à un outil statistique, l'échelle de cotation Rasch.

Les 30 items de l'ACMC ont montré une bonne validité interne et 96,2 % des patients ont montré une bonne validité des réponses individuelles.

L'échelle ACMC est un bon instrument de mesure (bonne corrélation statistique entre différents examinateurs, ressenti du patient et résultats des tests...) de la capacité à manipuler une prothèse myoélectrique chez les adultes et les enfants.
--

## II. CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

La recherche bibliographique n'a permis de retenir qu'un faible nombre d'articles dont seulement deux études comparatives. Les populations, les critères de jugement et les dispositifs analysés sont très hétérogènes. Il n'est pas possible de conclure à la supériorité d'un type d'appareillage au vu de la littérature.

L'amputation du membre supérieur est une situation clinique rare ce qui explique en partie le faible nombre de publications et les difficultés d'inclusion. Certaines études ont des périodes d'inclusion très longues pour recruter suffisamment de sujets.

De plus, 6 des 9 études cliniques retenues datent de plus de 10 ans, ce qui ne permet pas de tenir compte de l'évolution technologique récente des prothèses myoélectriques, notamment.

Chez l'enfant, le recours à la prothèse myoélectrique dépend de son développement psychomoteur (difficulté de commande volontaire avant l'âge de 8 ans) et de manière générale, les appareillages les plus simples semblent faire l'unanimité. Cependant, l'étiologie principale des amputations chez l'enfant est l'amputation congénitale. Or dans cette situation, les capacités fonctionnelles sont généralement excellentes grâce à la mise en place de nombreuses stratégies de compensation.

Chez l'adulte, l'amputation traumatique est plus fréquente et les attentes des patients sur le plan fonctionnel et esthétique sont totalement différentes.

La prescription d'une prothèse de membre supérieur n'est pas prédéterminée et doit faire l'objet d'une évaluation longue et approfondie des conditions de vie, des capacités fonctionnelles et des désirs des patients souhaitant un appareillage et de son entourage.

Le type d'appareillage prescrit peut évoluer avec le temps, le patient développant progressivement des capacités fonctionnelles plusieurs mois (voire plusieurs années chez l'enfant) après l'amputation. Les perspectives professionnelles et les activités de loisirs peuvent également conditionner progressivement le choix de l'appareillage. Il est fréquent qu'un patient possède plusieurs types de prothèses selon les activités qu'il exerce sur le plan professionnel et à titre de loisirs. Le tableau ci-dessous (Tableau 5) propose une synthèse des avantages et des inconvénients des différents types de prothèse, ainsi que les circonstances de leur utilisation, issue des publications analysées.

D'après les études retenues, la prescription d'un appareillage prothétique doit se dérouler dans un centre spécialisé, par un professionnel expérimenté.

La précocité de la mise en route de l'appareillage conditionne la réussite de celui-ci. Malgré les difficultés techniques rencontrées le port d'une prothèse améliore l'indépendance fonctionnelle et la qualité de vie du patient amputé de membre supérieur.

**Tableau 5. Synthèse des données bibliographiques analysées : avantages, inconvénients et circonstances d'utilisation des différents types de prothèse**

Type de prothèse	Avantages	Inconvénients	Circonstances d'utilisation
<b>Prothèse myoélectrique</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aspect cosmétique (16)</li> <li>- Facilité d'ouverture de la main (17)</li> <li>- Possibilité de saisie d'objets lourds ou larges sans devoir développer un effort physique important (11,17).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poids (16,17)</li> <li>- Sudation excessive (16)</li> <li>- Défaut de contact entre la peau et les électrodes</li> <li>- Problèmes de batterie, de maintenance des différentes pièces de la prothèse (16)</li> <li>- Nécessité de rester à proximité d'un centre d'appareillage ou d'un orthoprothésiste pour assurer la maintenance (18)</li> <li>- Difficulté à maintenir le gant propre (18)</li> <li>- Lenteur d'ouverture de la main (19)</li> <li>- Faible durée de vie (19)</li> <li>- Bruit (17)</li> <li>- Survenue de mouvements involontaires de la prothèse (14, 17).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Employée essentiellement par des personnes exerçant un emploi peu exigeant sur le plan physique, comme dans le secteur tertiaire ou par les étudiants (18,19).</li> <li>- Souvent portée comme prothèse de vie sociale, pour les sorties par exemple (17).</li> <li>- Nécessite un développement psychomoteur suffisant pour l'actionner, donc s'adresse surtout aux enfants de plus de 8 ans (17).</li> </ul>
<b>Prothèse mécanique</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibilité de commande de la prothèse avec le membre supérieur au niveau de la taille ou au dessus de la tête sans contrôle de la vue (17)</li> <li>- Durabilité</li> <li>- Légèreté (17)</li> <li>- Possibilité d'adaptation d'effecteurs terminaux multiples en fonction de l'activité réalisée (15)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poids (16)</li> <li>- Sudation (16)</li> <li>- Irritation cutanée liée au système de câblage (14)</li> <li>- Usure des vêtements (18)</li> <li>- Aspect esthétique insuffisant (18)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Employée surtout par des personnes exerçant un métier exigeant sur le plan physique (agriculture, travail en usine) (16)</li> <li>- Peut être utilisée et adaptée (effecteur terminal) pour des activités sportives diverses (15).</li> <li>- Peut être mise en place dès la petite enfance (17).</li> </ul>
<b>Prothèse esthétique</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Légèreté (18)</li> <li>- Aspect esthétique convenable</li> <li>- Possibilité d'appareillage quelque soit le niveau d'amputation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficultés au niveau du système de suspension</li> <li>- Sudation et chaleur au sein de la prothèse (16)</li> <li>- Problèmes au niveau du gant</li> <li>- Usure des vêtements (18)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisée surtout par des personnes exerçant un métier peu exigeant sur le plan physique ou par des étudiants (19)</li> <li>- Peut être mise en place à un âge très jeune</li> <li>- Mise en place pour les activités surtout sociales.</li> <li>- Peut être employée comme membre-presse ou même intégrée dans certaines activités de manière plus « active » (maintenir une règle pour tirer un trait par exemple) (15)</li> </ul>

---

## POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

---

Le groupe de travail a étudié les descriptions génériques relatives aux prothèses externes de membre supérieur.

Après l'analyse critique de la littérature, le groupe de travail s'est prononcé, sur :

- l'intérêt thérapeutique des produits et leur intérêt de santé publique ;
- les modalités d'inscription à envisager pour une prise en charge sur la LPPR et les spécifications techniques nécessaires ;
- les modalités d'utilisation et de prescription ;
- la détermination de la population des patients susceptibles de bénéficier de ces produits.

### I. INTÉRÊT DES PROTHESES EXTERNES DE MEMBRE SUPERIEUR

- Evaluation de l'effet de compensation du handicap

La recherche bibliographique a mis en évidence des publications en nombre limité. Plusieurs facteurs expliquent la pauvreté de la littérature. Il est tout d'abord difficile de recruter des sujets pour mener des études suffisamment puissantes de par la très faible incidence des amputations majeures du membre supérieur. Par ailleurs, il existe une forte hétérogénéité des patients due autant à l'étiologie de l'amputation qu'à son niveau anatomique. Les dispositifs analysés sont très variés. Enfin, les projets de vie des amputés sont également très divers. Ceci limite l'intérêt de critères de jugement purement mécaniques et rend difficile l'élaboration de critères plus subjectifs. En outre, les études de validation d'échelles subjectives de compensation du handicap rencontrent les mêmes difficultés que les essais comparatifs.

L'absence de publications récentes ne permet pas de tenir compte de l'évolution technologique des prothèses myoélectriques (rapidité, qualité de la préhension, miniaturisation, autonomie, compatibilité électromagnétique, etc...). Ces apports fonctionnels se sont traduits par des améliorations en termes de confort de port et d'utilisation, et ainsi par une meilleure satisfaction et une meilleure acceptation des prothèses myoélectriques par les patients, constatée en pratique clinique.

Par ailleurs, les prothèses comportant des composants articulaires électriques de coude n'ont fait l'objet d'aucune publication.

Sur la base de son expérience clinique essentiellement, le groupe confirme l'intérêt des prothèses externes de membre supérieur.

Les indications retenues sont les amputations du membre supérieur, acquises ou congénitales.

Les besoins de compensation du handicap (cf. loi du 11 février 2005 (9)) d'un sujet sont fonction de ses souhaits en matière d'activité, de ses capacités à les réaliser et de l'environnement dans lequel il évolue.

Le projet de vie du sujet amputé de membre supérieur doit servir de base pour constituer, avec une équipe pluridisciplinaire, un projet d'appareillage qui permettra de répondre aux besoins et aux souhaits exprimés en matière de préhension dans ses activités de la vie journalière, professionnelles et de loisirs ainsi qu'en termes d'esthétique.

La Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé constitue une base pratique pour définir les activités du projet de vie en fonction de la composante « activités et participation (8)<sup>14</sup>».

L'appareillage doit/peut répondre à des besoins de compensation de nature esthétique et/ou fonctionnelle. Ce projet d'appareillage définira les éléments constitutifs de la prothèse prescrite.

Sachant que les prothèses possibles ne pouvaient pas être toutes décrites, le groupe s'est orienté vers :

- d'une part, une classification modulaire des éléments constitutifs de la prothèse (emboîtures et adjonctions : interfaces, effecteurs intermédiaires, effecteurs terminaux, revêtement esthétique, outils et accessoires) ;
- d'autre part, une procédure de prescription. Celle-ci doit tenir compte du projet de vie du patient et de sa capacité à utiliser l'appareillage proposé.

Le groupe considère que les termes « prothèse postiche », « prothèse de vie sociale », « prothèse de travail », « prothèse de service », « main de parade » sont obsolètes et ne doivent plus être utilisés.

En vue de répondre le plus possible au besoin de compensation esthétique et d'atténuer de façon plus importante le retentissement psychosocial de l'amputation de membre supérieur, le groupe souhaite que les patients puissent bénéficier d'une main la plus personnalisée possible, notamment en ce qui concerne la couleur. En effet, il existe des revêtements esthétiques de mains et de doigts prothétiques réalisés dans un matériau qui permet de personnaliser la teinte et les ongles, le cas échéant, et dont l'aspect se rapproche de celui de la peau de la main.

- Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les moyens disponibles sont décrits au paragraphe I.3 « Prise en charge » (page 16). Le groupe considère qu'ils peuvent tous être retenus, sans critère de hiérarchisation.

## II. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'appareillage prothétique, dans une perspective le plus souvent définitive, a un intérêt de santé publique compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence de tout ou partie d'un ou deux membres supérieurs. En effet, la population concernée est souvent jeune et active et l'amputation peut avoir un impact sur l'entourage, par la perte d'autonomie qu'elle entraîne.

---

<sup>14</sup> **Composante « Activités et participation »** de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé : cette composante de la CIF est divisée en neuf chapitres listant les activités couvrant l'ensemble des domaines de la vie, allant de l'apprentissage élémentaire aux domaines plus complexes comme ceux qui représentent les tâches sociales. Le chapitre 4 est consacré à la mobilité, le chapitre 5 à l'entretien personnel et le chapitre 6 à la vie domestique.

Une **activité** signifie l'exécution d'une tâche ou le fait pour une personne de faire quelque chose.

La **participation** signifie le fait de prendre part à une situation de la vie réelle.

### III. MODALITÉS D'INSCRIPTION SUR LA LPPR ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le groupe de travail a étudié la nomenclature relative aux prothèses externes de membre supérieur. Il recommande une inscription **sous description générique pour la majorité des éléments** constitutifs des prothèses externes de membre supérieur et propose une refonte complète de la nomenclature actuelle.

En l'état des connaissances et de la pratique, le groupe ne propose pas la création de descriptions génériques pour :

- l'accrochage prothétique par ostéointégration (25,26) ;
- les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise ;
- l'articulation électrique d'épaule.

La démonstration de l'intérêt clinique de ce mode d'accrochage prothétique, de ce type d'effecteur terminal actif et de cet effecteur intermédiaire devra être apportée, en vue d'une inscription sous nom de marque.

Le choix des matériaux de l'emboîture sera de la responsabilité de l'orthoprothésiste qui la fabrique.

Le groupe considère qu'il n'est pas approprié de définir des spécifications techniques relatives aux matériaux constitutifs de l'emboîture. Cela permettra notamment aux orthoprothésistes qui réalisent les prothèses externes de faire évoluer leur technique de fabrication en fonction des évolutions de ces matériaux et d'utiliser les matériaux les plus adaptés à la fonction de la prothèse.

Les éléments constitutifs des prothèses externes de membre supérieur doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22523 - décembre 2006 « Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai » (27).

Les matériaux utilisés pour les emboîtures devront être biocompatibles et non cytotoxiques conformément aux exigences relatives aux matériaux (paragraphe 5.1 à 5.3) de la norme NF EN ISO 22523 Exigences et méthodes d'essai – Prothèses de membre externes et orthèses externes (27).

Tous les dispositifs médicaux utilisés dans la fabrication des prothèses doivent porter le marquage CE.

L'orthoprothésiste qui délivre la prothèse externe est tenu d'informer le patient, oralement et par écrit, en détaillant les éléments suivants :

- le type de matériaux de l'emboîture en contact avec la peau ;
- un engagement attestant la conformité des matériaux de l'emboîture à la norme ISO 22523 :2006 ;
- le prix de la prothèse, et
- les conditions d'utilisation du dispositif.

Un double de ce document sera adressé par l'orthoprothésiste à la Caisse d'assurance maladie du patient.

## Nomenclature des prothèses externes de membre supérieur

Le groupe propose d'utiliser la terminologie de la norme NF EN ISO 9999 : 2007 (cf. Annexe 9). Cette norme établit une classification des produits d'assistance pour personnes en situation de handicap, selon 3 niveaux hiérarchiques : classes, sous classes et divisions (28).

La classe 06 correspond aux « *Orthèses et prothèses* », la sous classe 06 18 correspond aux « *Systèmes prothétiques du membre supérieur* », et 7 divisions décrivent les différentes prothèses du membre supérieur en fonction de leur emplacement anatomique.

- 06 18 03 : Prothèses partielles de la main
- 06 18 06 : Prothèses pour la désarticulation du poignet
- 06 18 09 : Prothèses d'avant bras (au dessous de l'articulation du coude)
- 06 18 12 : Prothèses pour la désarticulation du coude
- 06 18 15 : Prothèses du bras (au dessus du coude)
- 06 18 18 : Prothèses pour la désarticulation de l'épaule
- 06 18 21 : Prothèses pour amputation scapulothoracique

Dix autres divisions correspondent à des composants prothétiques.

Le groupe propose de décliner « 06 18 03 : Prothèses partielles de la main », en 4 subdivisions, en fonction du niveau d'amputation, et des impératifs techniques :

- inter et transphalangienne ;
- désarticulation métacarpophalangienne ;
- transmétacarpienne ;
- carpométacarpienne.

La nomenclature proposée par le groupe de travail se décompose en deux parties :

▪ les **emboîtures**, dont la conception et la réalisation par l'orthoprothésiste sont fonction du niveau d'amputation (cf. NF EN ISO 9999 : 2007, Annexe 9), du mode de commande de l'effecteur terminal et du mode de suspension. Cinquante sept descriptions génériques d'emboîture ont été individualisées.

La prestation de l'orthoprothésiste faisant partie de la description générique de chaque emboîture inclura :

- la conception, la réalisation et l'adaptation de l'emboîture et de la prothèse correspondante, ainsi que
- le coût des pièces de liaison nécessaires, et
- la fourniture d'un chausse prothèse et son renouvellement, le cas échéant.

Chaque emboîture étant personnalisée, le groupe considère que le terme « emboîture conventionnelle » ne doit pas être retenu.

▪ l'ensemble des **adjonctions** : effecteurs terminaux, effecteurs intermédiaires, interfaces, dispositifs de commande, accessoires, et revêtement esthétique.

Cent quatorze [114] descriptions génériques d'adjonctions et 2 adjonctions sur mesure ont été individualisées.

Il est précisé qu'une amputation atypique sera considérée comme une amputation du niveau le plus proximal impliqué.

Pour chaque niveau d'amputation, l'emboîture est définie en fonction des trois éléments suivants :

- la fonction attendue de la prothèse
  - Inerte : effecteur terminal fixe (esthétique)
  - Passive : mouvement de l'effecteur terminal obtenu par action directe sur l'effecteur
  - Active : mouvement de l'effecteur terminal obtenu avec commande mécanique ou électrique

- le mode de commande de l'effecteur terminal
  - Absence
  - Main controlatérale
  - Câble
  - Un ou plusieurs capteurs myoélectriques et/ou un ou plusieurs capteurs de pression sensitif et/ou un ou plusieurs contacteurs
  
- le type d'emboîture et le mode de suspension
  - Mécanique sur reliefs osseux. Ce mode de suspension est réalisé avec ou sans fermeture.
  - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine
  - Adhérence sans manchon avec ou sans valve
  - Accrochage sur le segment susjacent par articulation latérale (uniquement pour prothèses d'avant bras)

Parmi les adjonctions, les effecteurs terminaux et les effecteurs intermédiaires sont caractérisés en fonction des trois éléments suivants :

- leur aspect morphologique
  - morphologique : pseudo anatomique ou anatomomimétique
  - non morphologique
- le mode de commande de l'effecteur terminal
  - Inerte
  - Passif
  - Actif mécanique
  - Actif électrique
- le niveau anatomique et le type, selon la classification ISO 9999:2007.

#### **IV. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE**

La prescription devra être rédigée en toutes lettres et non pas sous forme de code correspondant aux lignes génériques.

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement de prothèse complète (avec ou sans changement de prothèse) doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

L'équipe pluridisciplinaire doit être composée

- d'un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,
- d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute, et
- d'un orthoprothésiste, au libre choix du patient.

Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.

La prescription d'un changement d'emboîture est réalisée par le médecin prescripteur. Elle ne nécessite pas la présence de l'équipe pluridisciplinaire.

La prescription d'une prothèse de membre supérieur s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps, si nécessaire. La prescription de prothèse active, qu'elle soit mécanique ou électrique, est un élément d'un projet de rééducation comportant des essais et des ajustements prothétiques au cours de cette rééducation, effectuée le plus souvent dans un centre spécialisé dans l'appareillage du membre supérieur.

L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse. Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste.

De manière générale, le groupe ne souhaite pas faire de distinction entre les modalités de prescription et de prise en charge des prothèses de membre supérieur chez l'enfant, chez l'adolescent ou chez l'adulte. Ces modalités distinguent l'amputé unilatéral de membre supérieur de l'amputé bilatéral de membre supérieur.

Le sujet amputé unilatéral de membre supérieur doit pouvoir bénéficier de 2 prothèses complètes par membre amputé, identiques ou de nature différente, selon son projet de vie. Ces 2 prothèses sont renouvelables 3 ans après la mise à disposition. Le changement d'emboîture peut être plus fréquent, en fonction de l'évolution clinique du membre résiduel et de la croissance. Le renouvellement des effecteurs terminaux est prévu lorsque leur état hors d'usage et non réparable est dûment constaté, conformément à l'article R165-24 du code de la sécurité sociale.

Pour le sujet amputé bilatéral de membre supérieur, les modalités du paragraphe précédent s'appliquent et sont complétées par les modalités suivantes :

- Dans le cas où le patient a 2 prothèses myoélectriques par membre, il est prévu de prendre en charge une prothèse esthétique supplémentaire, si le projet de vie a identifié ce besoin.
- Dans le cas d'une amputation bilatérale, à partir de la désarticulation de coude comprise, un coude électrique pourra être prescrit. Un seul côté pourra être appareillé avec un coude électrique. Les 2 prothèses actives (mécaniques ou électriques) prises en charge pour ce côté comporteront chacune un coude électrique.

D'autre part, il est prévu que l'amputé ayant une désarticulation d'épaule puisse bénéficier d'un coude électrique pour chacune de ses 2 prothèses actives.

Pour les enfants, le groupe considère qu'en règle générale une prothèse mue par énergie extérieure par mise suffit. La 2<sup>e</sup> prothèse peut être une prothèse esthétique ou une prothèse

mécanique. L'exception concerne les enfants amputés bilatéraux du membre supérieur. Dans ce cas-là, deux prothèses mues par énergie extérieure peuvent être nécessaires.

Le renouvellement de la prothèse mue par énergie extérieure devra être effectué par une équipe pluridisciplinaire, en fonction de la croissance de l'enfant.

Le délai de réalisation fixé actuellement à 2 mois maximum pour les prothèses pédiatriques mues par énergie extérieure convient.

Il y a un réel besoin de disposer d'une main de remplacement au cours d'une éventuelle réparation.

De plus, le groupe souhaite qu'une prothèse de bain soit prise en charge pour chaque patient ayant une amputation majeure qui en fait la demande justifiée. La prothèse de bain est une prothèse légère et étanche, avec une emboîture simple. Elle est destinée à une utilisation en piscine ou pour des bains de mer.

### **Spécifications techniques de la prothèse de bain**

La prothèse de bain comprend une emboîture pour prothèse inerte (cf. nomenclature des emboîtures) et montage exosquelettique, avec articulation de coude passive (en cas de niveau d'amputation à partir de la désarticulation de coude) et articulation de poignet passive.

L'effecteur terminal peut être une main inerte ou une palette de nage.

En cas de main inerte, le revêtement esthétique est un recouvrement avec teinte personnalisée.

En cas de palette de nage, il n'y a pas de revêtement esthétique.

Le groupe souhaite la suppression des trois termes suivants « prothèse de secours », « prothèse de première mise » et « prothèse de seconde mise ».

Le patient doit pouvoir bénéficier de plusieurs effecteurs terminaux par prothèse :

- pour une prothèse à effecteur terminal à commande active mue par énergie électrique : 2 effecteurs terminaux, soit par exemple un effecteur morphologique et un non morphologique (ex : une main / une pince) ;

- pour une prothèse inerte, passive ou active à câble : le nombre d'effecteurs terminaux est défini en fonction des besoins du patient.

Le groupe considère que

- dans les cas d'amputations majeures, une main anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongles personnalisés, le cas échéant) peut être prise en charge par membre amputé. Les autres effecteurs terminaux pris en charge devront être d'autre nature.

- dans les cas d'amputations mineures, une prothèse anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongle(s) personnalisé(s), le cas échéant) peut être prise en charge par membre ou segment amputés.

Si un chausse prothèse est nécessaire, il doit être prescrit et il est compris dans la description générique de l'emboîture. Son renouvellement pourra se faire directement par l'orthoprothésiste, dans la mesure où une prescription initiale aura été établie.

### **Certificat de convenance**

Il apparaît souhaitable qu'un certificat de convenance soit adressé par les caisses d'assurance maladie aux patients afin de vérifier l'adéquation et la satisfaction des patients vis à vis des appareils qui leur sont livrés et de détecter d'éventuelles non convenances d'appareil qui pourraient entraîner une aggravation de leur état de santé<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> **Article R165-28 du code de la sécurité sociale**

Les médecins du service médical de la caisse d'assurance maladie dont dépend l'assuré peuvent, après en avoir informé celui-ci, contrôler la bonne exécution et la bonne adaptation des appareils. Ce contrôle intervient également lorsque l'assuré en fait la demande auprès de la caisse.

L'arrêté du 23 février 2007 rappelle également les bonnes pratiques des orthoprothésistes en la matière, à l'article 22 (cf. Annexe 4) : « l'orthoprothésiste doit s'assurer de la satisfaction de la personne dans le cadre d'une démarche qualité. » (29).

### **Révisions**

Selon le groupe de travail, il n'est pas nécessaire de prévoir des révisions, dans la mesure où si une panne de la prothèse de membre supérieur survient, elle ne met pas le patient en situation de danger. Ceci, à la différence de ce qui peut se produire dans le cas d'une panne d'appareillage de membre inférieur qui engendre un risque de chute.

**Révisions – Cas particuliers de l'enfant et de l'amputé bilatéral (adulte, adolescent ou enfant)**  
Chez l'enfant ou chez l'amputé bilatéral, la révision de la main électrique doit être prévue, lors d'un changement d'emboîture.

### **Réparations**

Les réparations sont prévues sur devis de l'orthoprothésiste, avec prêt de prothèse pendant la réparation. En cas de panne d'un élément d'une prothèse active, il y a un réel besoin de disposer de matériel de prêt de même nature.

### **Renouvellements spécifiques**

#### **Accessoires – Gaine de suspension**

La gaine de suspension doit pouvoir être renouvelée 4 fois par an, si nécessaire, par l'orthoprothésiste.

#### **Interface**

Les manchons peuvent être renouvelés tous les 6 mois. Un renouvellement plus fréquent peut être nécessaire en fonction de l'usure, notamment chez l'enfant.

#### **Revêtement esthétique**

Etant donné que le matériau des revêtements esthétiques de série (polychlorure de vinyle : PVC) se salit au contact des vêtements et de l'encre, le renouvellement d'un revêtement esthétique de main ou de doigt (s) de série doit être prévu 4 ou 5 fois par an.

Le matériau permettant de réaliser des revêtements esthétiques personnalisés (silicone) est plus inerte et ne se salit pas autant que le PVC. Néanmoins, lorsqu'il est intégré à une prothèse passive ou active, il s'use d'autant plus que la prothèse est très utilisée (dans les zones de plis notamment). C'est pourquoi le groupe propose les conditions de renouvellement suivantes pour un revêtement esthétique personnalisé :

- Le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé de main ou de doigt(s) inertes est prévu tous les 3 ans.
- Le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé de main passive, active mécanique ou active électrique doit être prévu une fois par an.

## **V. PROCÉDURE DE PRESCRIPTION DE PROTHÈSE EXTERNE DE MEMBRE SUPÉRIEUR**

Le groupe de travail propose une procédure de prescription de prothèse externe de membre supérieur, reprenant l'ensemble des points abordés dans cette partie « Position du groupe de travail ».

Les éléments listés de 1 à 3 doivent être pris en compte par le prescripteur pour établir le projet d'appareillage répondant le mieux au projet de vie du patient, tout en tenant compte de ses capacités pour utiliser un appareillage et de son environnement familial, socioprofessionnel et géographique.

### **1- Besoins / Projet de vie du patient**

- Activités de la vie quotidienne
- Attentes du patient en termes d'esthétique
- Activités professionnelles
- Loisirs

### **2 - Capacités à utiliser un appareillage**

Niveau d'amputation

Bilans musculaire, articulaire, neurologique, cognitif et cutanéotrophique

### **3- Autres critères**

- Motivation du patient et de l'entourage
- Environnement familial, notamment pour les enfants
- Accessibilité aux soins, contraintes géographiques

#### 4 - Projet d'appareillage

### I - Emboîture

Niveau d'amputation	
Amputation inter et transphalangienne	
Désarticulation métacarpophalangienne	
Amputation transmétacarpienne	
Amputation carpométacarpienne	
Désarticulation de poignet	
Amputation transradio ulnaire	
Désarticulation de coude	
Amputation transhumérale	
Désarticulation scapulohumérale	
Désarticulation scapulothoracique	

Mode de commande de l'effecteur terminal	
inerte	
passive	
active mécanique	
active électrique	

Type d'emboiture et mode de suspension	
Mécanique sur reliefs osseux	
Adhérence par manchon avec accrochage terminal	
Adhérence par manchon avec accrochage par valve et gaine	
Succion sans manchon avec valve	
Succion sans manchon et sans valve	
Accrochage sur le segment susjacent par articulation latérale	

### II- Adjonctions

#### Interface

Manchon en mousse sur moulage	
Manchon silicone de série	
Manchon silicone sur moulage	
Manchon en gel de polymère de série	
Bonnet 5 fils de série	
Bonnet 3 fils de série	
Bonnet recouvert de gel de polymère de série	

#### Effecteur terminal

Aspect morphologique	
non morphologique	
pseudo anatomique	
anatomomimétique	

Description de l'effecteur terminal :

**Effecteur intermédiaire**

**poignet**

Aspect morphologique	
non morphologique	
pseudo anatomique	
anatomomimétique	

Mode de commande de l'effecteur terminal	
inerte	
passive	
active mécanique	
active électrique	

Description de l'effecteur intermédiaire de poignet :

**coude**

Aspect morphologique	
non morphologique	
pseudo anatomique	
anatomomimétique	

Mode de commande de l'effecteur terminal	
inerte	
passive	
active mécanique	
active électrique	

Description de l'effecteur intermédiaire de coude :

**épaule**

Aspect morphologique	
non morphologique	
pseudo anatomique	
anatomomimétique	

Mode de commande de l'effecteur terminal	
inerte	
passive	
active mécanique	
active électrique	

Description de l'effecteur intermédiaire d'épaule :

**Revêtement esthétique**

Absence de recouvrement	
Recouvrement avec teinte homogène de série	
Recouvrement avec teinte naturelle de série	
Recouvrement avec teinte personnalisée	
Recouvrement avec teinte et ongle personnalisés	

**5- Rééducation / bilan**

La rééducation, si elle est nécessaire, doit être prescrite. Elle est mise en place par l'équipe pluridisciplinaire.

Un bilan effectué par le médecin prescripteur doit être prévu après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste.

## VI. PERSPECTIVES D'ÉVALUATION

Le groupe estime que les études cliniques nécessaires pour démontrer l'intérêt clinique de nouveaux dispositifs prothétiques de membre supérieur devraient être prospectives et comparatives, avec une durée de port de l'appareillage d'un mois au minimum dans le cadre d'une utilisation effective dans les activités de la vie quotidienne du patient. Les critères d'évaluation pourraient être :

- des mesures quantitatives avec des tests de préhension validés ;
- des évaluations qualitatives de la cinématique du membre supérieur et des mouvements de compensation ;
- mesure de la satisfaction du patient avec un questionnaire validé (QUEST, par exemple).

## VII. DÉTERMINATION DE LA POPULATION CIBLE

Le groupe de travail ayant retenu le projet de vie du patient comme constituant la base du projet d'appareillage, la détermination de la population cible ne peut pas être établie à partir des données épidémiologiques.

Une estimation de la population rejointe est proposée, à partir de l'estimation du nombre de prothèses externes de membre supérieur prises en charge annuellement, au titre de la LPPR.

Selon la Cnamts, 212 prothèses de membre supérieur, dont 38 prothèses myoélectriques, ont été prises en charge dans la région Nord-Pas-de-Calais-Picardie en 2009. Les deux tableaux ci-après détaillent ces chiffres en fonction du niveau d'amputation, de l'âge du patient (adulte/enfant) et de l'historique prothétique (1<sup>ère</sup> mise, 2<sup>e</sup> mise, ou renouvellement).

**Tableau 6. Nombre de prothèses externes de membre supérieur prises en charge par l'Assurance Maladie – Année 2009 – Région Nord-Pas-de-Calais-Picardie. Source Cnamts**

Type de prothèse selon la nomenclature LPPR actuelle	Adulte			Enfant			TOTAL
	1 <sup>ère</sup> mise	2 <sup>e</sup> mise	Renouvellement	1 <sup>ère</sup> mise	2 <sup>e</sup> mise	Renouvellement	
<b>PS1</b> Désarticulation scapulohumérale et moignons de bras très courts assimilables			3			1	<b>4</b>
<b>PS2</b> Amputation de bras, moignons courts	2		1			2	<b>5</b>
<b>PS3</b> Amputation de bras, moignons moyens et longs	1	1	1				<b>3</b>
<b>PS4</b> Désarticulation du coude et moignons d'avant bras très courts assimilables	2					1	<b>3</b>
<b>PS5</b> Amputation d'avant bras, moignons courts (sans pronation supination)	3		29	6		21	<b>59</b>
<b>PS6</b> Amputation d'avant bras, moignons moyens ou longs (avec pronation supination)	2		20	1		28	<b>51</b>
<b>PS7</b> Désarticulation carpienne et radiocarpienne			6	3		7	<b>16</b>
<b>PS8</b> Amputation transmétacarpienne	2		19	1		6	<b>28</b>
<b>PS9</b> Amputation des doigts	5						<b>5</b>
Prothèses myoélectriques	3	1	15	5		14	<b>38</b>
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>94</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>80</b>	<b>212</b>

**Tableau 7. Nombre total de prothèses externes de membre supérieur prises en charge par l'Assurance Maladie en fonction du type d'amputation (majeure ou mineure) – Année 2009 – Région Nord-Pas-de-Calais-Picardie. Source Cnamts**

Type d'amputation (majeure ou mineure)	Adulte			Enfant			TOTAL
	1 <sup>ère</sup> mise	2 <sup>e</sup> mise	Renouvellement	1 <sup>ère</sup> mise	2 <sup>e</sup> mise	Renouvellement	
<b>NOMBRE TOTAL DE PROTHÈSES PRISES EN CHARGE POUR AMPUTATIONS MAJEURES</b> (à partir de désarticulation de poignet comprise)	13	2	75	15	0	74	179
<b>NOMBRE TOTAL DE PROTHÈSES PRISES EN CHARGE POUR AMPUTATIONS MINEURES</b> (doigt et main, désarticulation de poignet non comprise)	7	0	19	1	0	6	33

Une extrapolation à la France entière (en considérant que la région Nord-Pas-de-Calais-Picardie représente 10 % de la France) permet d'estimer à **2 120** le nombre de prothèses de membre supérieur prises en charge annuellement.

Parmi ces prothèses, il peut être estimé que :

- **1 790** concernent des amputations majeures (à partir de la désarticulation de poignet), dont 280 cas de premier appareillage, et
- **330** des amputations mineures (amputations de doigts et de main, désarticulation de poignet non comprise), dont 80 cas de premier appareillage.

Le nombre de prothèses myoélectriques prises en charge annuellement en France peut être estimé à **380**.

---

## CONCLUSION GÉNÉRALE DE LA CNEDIMTS

---

La CNEDiMITS s'est appuyée sur les propositions du groupe de travail pour recommander, dans son avis adopté le 29 juin 2010, la refonte complète de la nomenclature, dans un chapitre « Prothèses externes du membre supérieur », ainsi que la mise à jour des modalités de prescription et d'utilisation, et l'évolution des spécifications techniques.

La CNEDiMITS recommande :

- le maintien de l'inscription sous descriptions génériques pour la majorité des éléments constitutifs des prothèses externes de membre supérieur,
- la suppression des lignes génériques de prothèses types telles que décrites actuellement et la création de lignes génériques de cinq catégories d'emboîtures, en fonction du niveau d'amputation et des quatre types de prothèses disponibles : les prothèses inertes, les prothèses passives, les prothèses actives mécaniques et les prothèses actives électriques.
- la suppression des lignes génériques d'adjonctions telles que décrites actuellement et la création de dix catégories d'adjonctions : effecteurs terminaux, effecteurs intermédiaires (4 catégories), interfaces, dispositifs de commande, batteries, accessoires et revêtements esthétiques.
- la suppression des lignes génériques relatives aux réparations des prothèses externes de membre supérieur et la création d'une prestation de réparation.
- la suppression des lignes génériques de moulage sur nature, et l'intégration du moulage sur nature dans les descriptions génériques des emboîtures.
- la création de la prestation de l'orthoprothésiste incluse dans la description générique de l'emboîture.
- la création d'une prestation spécifique concernant la révision des prothèses actives électriques chez les enfants et les personnes amputées bilatérales.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée.

En l'absence d'arguments médico techniques, la CNEDiMITS ne s'est pas prononcée sur le maintien ou non de l'entente préalable.

En l'état actuel des connaissances et de la pratique, la CNEDiMITS ne recommande pas la création de descriptions génériques pour :

- l'accrochage prothétique par ostéointégration,
- les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise,
- l'articulation électrique d'épaule.

La démonstration de l'intérêt clinique de ce mode d'accrochage prothétique, de ce type d'effecteur terminal actif et de cet effecteur intermédiaire devra être apportée, en vue d'une inscription sous nom de marque.

La CNEDiMITS s'est prononcée

- pour une **absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V)** entre les quatre types de prothèses disponibles : prothèses inertes, prothèses passives, prothèses actives mécaniques et prothèses actives électriques, compte tenu du fait que ces différents types de prothèses disposent de fonctionnalités différentes et répondent donc à des besoins différents.

Parmi les effecteurs terminaux des prothèses myoélectriques, 3 niveaux fonctionnels de technicité croissante sont individualisés. Ils disposent de fonctionnalités permettant une réduction croissante des incapacités en rapport avec la préhension ; leur fonctionnement exige des performances musculaires croissantes du membre résiduel. Le premier niveau permet une prise terminale à vitesse constante ; le deuxième niveau permet une prise terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main ; et le troisième

niveau autorise une prise terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient. Dans le cas où le projet de vie a mis en évidence le besoin d'une prothèse active électrique, le choix de l'effecteur terminal adapté au patient est effectué en fonction des potentialités des muscles résiduels.

***Au total, les différents types de prothèses doivent ainsi tous être disponibles pour répondre aux projets de vie des différentes personnes amputées de membre supérieur.***

- pour une **amélioration modérée du service rendu (ASR III)** des 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte personnalisée » et « revêtement esthétique avec teinte et ongle(s) personnalisés » par rapport aux 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte homogène de série » et « revêtement esthétique avec teinte naturelle de série », dans la mesure où le revêtement esthétique personnalisé se rapproche plus de celui de la peau et de la main de la personne amputée que le revêtement esthétique de série et qu'il permet d'atténuer de façon plus importante le retentissement psycho-social (estime de soi et regard des autres) de l'amputation de membre supérieur. Par ailleurs, le matériau de ces mains personnalisées est plus inerte et par conséquent moins salissant que le matériau pour revêtement esthétique de série, ce qui augmente leur longévité.

---

## AVIS DE LA CNEDIMTS - PROPOSITION DE NOMENCLATURE

---



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

21 décembre 2010

**Annule et remplace l'avis de la Commission du 29 juin 2010**

**Dispositifs : Prothèses externes du membre supérieur**

(- Titre II, chapitre 7, section 1, A Prothèse du membre supérieur,  
- Titre II, chapitre 7, section 1, C Prothèse du membre supérieur mue par énergie électrique, prothèse myoélectrique,  
- Titre II, chapitre 7, section 4, A Réparations et rechanges,  
- Titre II, chapitre 7, section 4, Moulage sur nature, I membre supérieur [tous codes]  
de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

**Faisant suite :**

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (publié au journal officiel du 20 janvier 2006) fixant, pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à la décision de la CEPP en date du 03 octobre 2007 ;
- à l'avis de la CEPP en date du 14 avril 2009 relatif aux dispositifs sur mesure spécialement conçus, fabriqués ou adaptés pour un patient déterminé pris en charge conformément à l'article R. 165-25 du code de la sécurité sociale ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des prothèses externes du membre supérieur, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

**Avis 1 définitif**

### **Contexte :**

La nomenclature faisant l'objet de cette évaluation correspond à des dispositifs médicaux externes, dits de « grand appareillage orthopédique » ou « orthoprothèses », destinés à remplacer un membre ou un segment de membre, dans les cas d'amputation ou d'agénésie du membre supérieur.

Cette nomenclature est inscrite au titre II, chapitre 7 de la LPPR. Elle individualise différentes « prothèses type », selon le niveau d'amputation, l'aspect fonctionnel (prothèse de travail, de service, ou de vie sociale), les matériaux constitutifs, et le cas échéant, selon le type d'emboîture. Des adjonctions sont prévues pour ces différentes prothèses type.

L'objectif de cette révision était d'actualiser et de médicaliser les descriptions génériques, en leur faisant correspondre des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et des spécifications techniques communes, ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR.

### **Méthodologie :**

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

5. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
6. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
7. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des prothèses externes du membre supérieur - Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables : Orthoprothèses du membre supérieur ».

### **Conclusions :**

Pour la catégorie de produits « Prothèses externes du membre supérieur », la CNEDiMTS recommande :

- le maintien de leur inscription sous descriptions génériques pour la majorité des éléments constitutifs des prothèses, avec une refonte complète de la nomenclature actuelle, dans un chapitre « Prothèses externes du membre supérieur », la précision des modalités de prescription et d'utilisation, et l'évolution des spécifications techniques.
- la suppression des lignes génériques de prothèses types telles que décrites actuellement et la création de lignes génériques de cinq catégories d'emboîtures, en fonction du niveau d'amputation et des quatre types de prothèses disponibles : les prothèses inertes, les prothèses passives, les prothèses actives mécaniques et les prothèses actives électriques.
- la suppression des lignes génériques d'adjonctions telles que décrites actuellement et la création de dix catégories d'adjonctions : effecteurs terminaux, effecteurs intermédiaires (4 catégories), interfaces, dispositifs de commande, batteries, accessoires et revêtements esthétiques.
- la suppression des lignes génériques relatives aux réparations des prothèses externes de membre supérieur et la création d'une prestation de réparation.
- la suppression des lignes génériques de moulage sur nature, et l'intégration du moulage sur nature dans les descriptions génériques des emboîtures.
- la création de la prestation de l'orthoprothésiste incluse dans la description générique de l'emboîture.
- la création d'une prestation spécifique concernant la révision des prothèses actives électriques chez les enfants et les personnes amputées bilatérales.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur le maintien ou non de l'entente préalable.

En l'état actuel des connaissances et de la pratique, la CNEDIMTS ne recommande pas la création de descriptions génériques pour :

- l'accrochage prothétique par ostéointégration,
- les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise,
- l'articulation électrique d'épaule.

La démonstration de l'intérêt clinique de ce mode d'accrochage prothétique, de ce type d'effecteur terminal actif et de cet effecteur intermédiaire devra être apportée, en vue d'une inscription sous nom de marque.

La CNEDIMTS s'est prononcée

- pour une **absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V)** entre les quatre types de prothèses disponibles : prothèses inertes, prothèses passives, prothèses actives mécaniques et prothèses actives électriques, compte tenu du fait que ces différents types de prothèses disposent de fonctionnalités différentes et répondent donc à des besoins différents.

Parmi les effecteurs terminaux des prothèses myoélectriques, 3 niveaux fonctionnels de technicité croissante sont individualisés. Ils disposent de fonctionnalités permettant une réduction croissante des incapacités en rapport avec la préhension ; leur fonctionnement exige des performances musculaires croissantes du membre résiduel. Le premier niveau permet une prise termino-terminale à vitesse constante ; le deuxième niveau permet une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main ; et le troisième niveau autorise une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient. Dans le cas où le projet de vie a mis en évidence le besoin d'une prothèse active électrique, le choix de l'effecteur terminal adapté au patient est effectué en fonction des potentialités des muscles résiduels.

***Au total, les différents types de prothèses doivent ainsi tous être disponibles pour répondre aux projets de vie des différentes personnes amputées de membre supérieur.***

- pour une **amélioration modérée du service rendu (ASR III)** des 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte personnalisée » et « revêtement esthétique avec teinte et ongle(s) personnalisés » par rapport aux 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte homogène de série » et « revêtement esthétique avec teinte naturelle de série », dans la mesure où le revêtement esthétique personnalisé se rapproche plus de celui de la peau et de la main de la personne amputée que le revêtement esthétique de série et qu'il permet d'atténuer de façon plus importante le retentissement psycho-social (estime de soi et regard des autres) de l'amputation de membre supérieur. Par ailleurs, le matériau de ces mains personnalisées est plus inerte et par conséquent moins salissant que le matériau pour revêtement esthétique de série, ce qui augmente leur longévité.

## ANNEXE : proposition de nomenclature

### Indications

La prise en charge des prothèses externes de membre supérieur est assurée dans les cas d'amputations du membre supérieur, acquises ou congénitales.

Quatre types de prothèses externes de membre supérieur sont disponibles : les prothèses inertes, les prothèses passives, les prothèses actives mécaniques et les prothèses actives électriques. Ces 4 types de prothèses disposent de fonctionnalités différentes.

Le projet d'appareillage établi sur la base du projet de vie de la personne amputée de membre supérieur indiquera le ou les type(s) de prothèses permettant de réaliser ce projet de vie.

### Spécifications techniques minimales

La prothèse externe de membre supérieur est composée au minimum :

- d'une emboîture et d'un chausse-prothèse, le cas échéant,
- d'un ou plusieurs effecteurs terminaux.

Selon les situations, la prothèse est complétée par :

- une interface,
- un ou plusieurs effecteurs intermédiaires,
- un système de commande pour les effecteurs,
- un revêtement esthétique.

La réalisation de l'emboîture nécessite un moulage sur nature.

Le **moulage sur nature** est la reproduction fidèle de la morphologie des différentes parties du corps. Il est utilisé par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte de la prothèse externe.

Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte.

Le **choix des matériaux** de l'emboîture est de la responsabilité de l'orthoprothésiste qui la fabrique.

Les éléments constitutifs des prothèses externes de membre supérieur doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22523 - Décembre 2006 « Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai ».

Les matériaux utilisés pour les emboîtures doivent être biocompatibles et non cytotoxiques conformément aux exigences relatives aux matériaux (paragraphe 5.1 à 5.3) de la norme NF EN ISO 22523 - Décembre 2006 « Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai ».

Tous les dispositifs médicaux utilisés dans la fabrication des prothèses doivent porter le marquage CE.

L'orthoprothésiste qui délivre la prothèse externe est tenu d'informer le patient, oralement et par écrit, en détaillant les éléments suivants :

- le type des matériaux de l'emboîture en contact avec la peau,
- un engagement attestant la conformité des matériaux de l'emboîture à la norme ISO 22523 :2006,
- le prix de la prothèse, et
- les conditions d'utilisation du dispositif.

Un double de ce document doit être adressé par l'orthoprothésiste à la Caisse d'assurance maladie du patient.

### **Spécifications techniques de la prothèse de bain**

La prothèse de bain comprend une emboîture pour prothèse inerte (cf. nomenclature des emboîtures) et montage exosquelettique, avec articulation de coude passive (en cas de niveau d'amputation à partir de la désarticulation de coude) et articulation de poignet passive.

L'effecteur terminal peut être une main inerte ou une palette de nage.

En cas de main inerte, le revêtement esthétique est un revêtement avec teinte personnalisée.

En cas palette de nage, il n'y a pas de revêtement esthétique.

### **Garantie**

Les appareils sont garantis contre tout vice de fabrication ou malfaçon quelconque pendant trois ans. Toutefois, la durée de garantie ne pourra être supérieure à celle définie par les industriels fournisseurs en ce qui concerne les pièces détachées entrant dans la fabrication des prothèses externes de membre supérieur.

Elle ne s'appliquera pas :

1° En cas de variations physiologiques ou pathologiques du membre résiduel ou d'évolution de la lésion ayant motivé l'appareillage ;

2° En cas d'accident lorsqu'il est démontré que celui-ci n'est pas imputable à la mauvaise qualité des matières premières ou à un défaut de construction ;

3° En cas de défaut d'entretien imputable au patient.

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

La prescription devra être rédigée en toutes lettres et non pas sous forme de code correspondant aux lignes génériques.

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement de prothèse complète (avec ou sans changement de prothèse) doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

L'équipe pluridisciplinaire doit être composée

- d'un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,
- d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute, et
- d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient.

Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.

La prescription d'un changement d'emboîture est réalisée par le médecin prescripteur.

La prescription d'une prothèse de membre supérieur s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps, si nécessaire. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse. Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste.

### **1/ Prise en charge de prothèses complètes**

**Pour la personne amputée unilatérale de membre supérieur** (adulte et adolescent), la prise en charge est assurée pour 2 prothèses complètes par membre amputé, identiques ou de nature différente, selon son projet de vie.

Ces 2 prothèses sont renouvelables 3 ans après la mise à disposition.

Le changement d'emboîture peut être plus fréquent, en fonction de l'évolution clinique du membre résiduel et de la croissance.

Le renouvellement des effecteurs terminaux est prévu lorsque leur état hors d'usage et non réparable est dûment constaté, conformément à l'article R165-24 du code de la sécurité sociale.

**Pour la personne amputée bilatérale de membre supérieur** (adulte et adolescent), les modalités du paragraphe précédent s'appliquent et sont complétées par les modalités suivantes :

- Dans le cas où le patient a 2 prothèses myoélectriques par membre, une prothèse esthétique supplémentaire peut être prise en charge, si le projet de vie a identifié ce besoin.

**Pour l'enfant**, la prise en charge est assurée pour 2 prothèses complètes par membre amputé, identiques (sauf prothèse active électrique, cf. ci-après) ou de nature différente, selon son projet de vie.

Ces 2 prothèses sont renouvelables 3 ans après la mise à disposition.

Le changement d'emboîture peut être plus fréquent, en fonction de l'évolution clinique du membre résiduel et de la croissance.

Le renouvellement des effecteurs terminaux est prévu lorsque leur état hors d'usage et non réparable est dûment constaté, conformément à l'article R165-24 du code de la sécurité sociale.

Une seule prothèse mue par énergie extérieure par mise peut être prise en charge chez l'enfant. La 2<sup>e</sup> prothèse peut être une prothèse esthétique ou une prothèse mécanique. L'exception concerne les enfants amputés bilatéraux du membre supérieur. Dans ce cas-là, deux prothèses mues par énergie extérieure peuvent être nécessaires.

Le renouvellement de la prothèse mue par énergie extérieure devra être effectué par une équipe pluridisciplinaire, en fonction de la croissance de l'enfant.

Le délai de réalisation est de 2 mois maximum.

La prise en charge d'une prothèse de bain est prévue pour chaque patient ayant une amputation majeure qui en fait la demande justifiée. La prothèse de bain est une prothèse légère et étanche, avec une emboîture simple. Elle est destinée à une utilisation en piscine ou pour des bains de mer.

## **2/ Prise en charge des effecteurs terminaux**

- pour une prothèse active électrique, 2 effecteurs terminaux sont pris en charge, soit par exemple un effecteur morphologique et un non morphologique (ex : une main / une pince).
- pour une prothèse inerte, passive ou active mécanique : le nombre d'effecteurs terminaux à prendre en charge est défini en fonction des besoins du patient.

### *Effecteurs terminaux anatomomimétiques*

- **dans les cas d'amputations majeures**, une main anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongles personnalisés, le cas échéant) peut être prise en charge par membre amputé. Les autres effecteurs terminaux pris en charge devront être d'autre nature.

- **dans les cas d'amputations mineures chez l'adulte**, une prothèse anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongle(s) personnalisé(s), le cas échéant) peut être prise en charge par membre ou segment amputés, après une période d'essai de 6 mois à 1 an avec un revêtement esthétique de série qui valide l'intérêt fonctionnel de la prothèse et son acceptation par le patient.

- **dans les cas d'amputations mineures chez l'enfant et l'adolescent**, une prothèse anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongle(s) personnalisé(s), le cas échéant) peut être prise en charge par membre ou segment amputés et renouvelée selon la croissance.

## **3/ Prise en charge d'effecteur intermédiaire spécifique : coude électrique**

- **Pour la personne amputée bilatérale de membre supérieur** à partir de la désarticulation de coude comprise (enfant, adulte et adolescent), un coude électrique pourra être pris en charge. Dans ce cas, un seul côté peut être appareillé avec un coude électrique. Les 2 prothèses actives (mécaniques ou électriques) prises en charge pour ce côté comporteront chacune un coude électrique.

- **Pour la personne amputée ayant une désarticulation d'épaule**, la prise en charge d'un coude électrique pour chacune de ses 2 prothèses actives est prévue.

#### **4/ Prise en charge d'un accessoire spécifique : chausse-prothèse**

Si un chausse-prothèse est nécessaire, il doit être prescrit et il est compris dans la description générique de l'emboîture. Son renouvellement pourra se faire directement par l'orthoprothésiste, dans la mesure où une prescription initiale aura été établie par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie.

#### **Renouvellements spécifiques**

- Accessoires : Gaine de suspension

La gaine de suspension doit pouvoir être renouvelée 4 fois par an, si nécessaire, par l'orthoprothésiste.

- Interface

Les manchons peuvent être renouvelés tous les 6 mois. Un renouvellement plus fréquent peut être nécessaire en fonction de l'usure, notamment chez l'enfant.

- Revêtement esthétique

Le renouvellement d'un revêtement esthétique de main de série peut être pris en charge 4 fois par an.

Le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé de main ou de doigt(s) inertes chez l'adulte est pris en charge tous les 3 ans. Chez l'enfant et l'adolescent, le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé inerte est effectué en fonction de la croissance.

Le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé de main passive, active mécanique ou active électrique est pris en charge une fois par an.

#### **Nomenclature**

La prothèse externe de membre supérieur est composée au minimum :

- d'une emboîture et d'un chausse-prothèse, le cas échéant,
- d'un ou plusieurs effecteurs terminaux.

Selon les situations, la prothèse est complétée par :

- une interface,
- un ou plusieurs effecteurs intermédiaires,
- un système de commande pour les effecteurs,
- un revêtement esthétique.

La nomenclature est constituée des 3 parties suivantes :

I – Emboîtures : en fonction du niveau d'amputation

II – Adjonctions : effecteurs terminaux, effecteurs intermédiaires, interfaces, dispositifs de commande, batteries, accessoires et revêtements esthétiques.

III – Prestations : révision, réparations

## I – Emboîtures

La description générique de l'emboiture comprend la prestation de l'orthoprothésiste. Elle comporte :

- la réalisation d'un moulage sur nature ;
- la conception, la fabrication et l'adaptation de l'emboîture et de la prothèse visant à donner à la prothèse une morphologie de membre supérieur ;
- la fourniture des pièces de liaison ;
- la fourniture d'un chausse-prothèse, le cas échéant, et son renouvellement ;
- le temps consacré à l'information du patient conformément aux exigences listées au paragraphe des spécifications techniques.

Dans le cas des prothèses actives électriques, la description générique de l'emboîture comprend aussi les pièces de liaison électriques et/ou mécaniques spécifiques aux effecteurs électriques. Les pièces de liaison nécessaires ne sont pas les mêmes en fonction du niveau d'amputation ; trois niveaux sont individualisés : amputation partielle de la main / désarticulation de poignet / amputations à partir du niveau transradio-ulnaire compris.

Dans le cas d'une amputation atypique, elle sera considérée comme une amputation du niveau le plus proximal impliqué.

### Types d'emboîtures et mode de suspension : tableau de synthèse

Niveau d'amputation (ISO)	Mode de commande de l'effecteur terminal	
<b>03</b> Amputations partielles de la main	- Inter et transphalangienne	inerte
		passif
	- Désarticulation métacarpophalangienne	inerte
		passif
	- Transmétacarpienne	inerte
		passif
		actif mécanique
		actif électrique
	- Carpométacarpienne	inerte
		passive
		active mécanique
		active électrique
<b>06</b> Désarticulation de poignet		inerte
		passive
		active mécanique
		active électrique
<b>09</b> Transradio-ulnaire		inerte
		passive
		active mécanique
		active électrique
<b>12 &amp; 15</b> Désarticulation de coude et amputation transhumérale		inerte
		passive
		active mécanique
		active électrique
<b>18 &amp; 21</b> Désarticulation scapulohumérale et désarticulation scapulothoracique		inerte
		passive
		active mécanique
		active électrique

**I – 1. Emboîtures : Amputations partielles de la main : 13 descriptions génériques**

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
<b>06</b>	<b>18</b>	<b>03 Amputations partielles de la main</b> - Inter et transphalangienne	Inerte	Absence	- Succion sans manchon avec ou sans valve
			Passive	Main controlatérale	- Succion sans manchon avec ou sans valve
		- Désarticulation métacarpophalangienne	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux
			Passive	Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux
		- Transmétacarpienne	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux
			Passive	Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux
			Active	Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux
		- Carpométacarpienne	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux - Succion sans manchon avec ou sans valve
			Passive	Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux - Succion sans manchon avec ou sans valve
			Active	Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux - Succion sans manchon avec ou sans valve

**I – 2. Emboîtures – Désarticulation de poignet : 12 descriptions génériques**

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
06	18	06 Désarticulation de poignet	Inerte	Absence	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> </ul>
			Passive	Main controlatérale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> </ul>
			Active	Câble	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> </ul>
				Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> </ul>

**I – 3. Emboîtures – Amputation transradio-ulnaire : 16 descriptions génériques**

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
<b>06</b>	<b>18</b>	<b>09 Transradio-ulnaire</b>	<b>Inerte</b>	<b>Absence</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> <li>- Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale</li> </ul>
			<b>Passive</b>	<b>Main controlatérale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> <li>- Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale</li> </ul>
			<b>Active</b>	<b>Câble</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> <li>- Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale</li> </ul>
				<b>Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> <li>- Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale</li> </ul>

**I – 4. Emboîtures – Désarticulation de coude et amputation transhumérale : 12 descriptions génériques**

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
<b>06</b>	<b>18</b>	12 Désarticulation de coude 15 Amputation transhumérale	Inerte	Absence	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mécanique sur reliefs osseux</li> <li>- Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine</li> <li>- Succion sans manchon avec ou sans valve</li> </ul>
			Passive	Main controlatérale	
			Active	Câble	
				Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	

**I – 5. Emboîtures – Désarticulation scapulohumérale et désarticulation scapulothoracique : 4 descriptions génériques**

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
<b>06</b>	<b>18</b>	18 Désarticulation scapulohumérale 21 Désarticulation scapulothoracique	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux
			Passive	Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux
			Active	Câble	- Mécanique sur reliefs osseux
				Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux

**II – Adjonctions**

**II – 1. Adjonctions - Effecteurs terminaux : 39 descriptions génériques + 1 sur mesure**

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur terminal	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Pseudo-anatomique	Inerte	Doigt 24 Mains prothétiques	Doigt Moufle
	Passif	24 Mains prothétiques	Main passive
	Actif mécanique	24 Mains prothétiques	Main à traction simple Main à double traction
	Actif électrique	24 Mains prothétiques	<p><b>Main myoélectrique adulte non amovible pour amputations partielles de main transmétacarpienne ou carpométacarpienne</b> (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante</li> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)</li> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)</li> </ul> <p><b>Main myoélectrique adulte pour amputations à partir du niveau transradio-ulnaire</b> (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante</li> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)</li> </ul> <p>Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)</p>

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur terminal	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Pseudo-anatomique	Actif électrique	24 Mains prothétiques	<p><b>Main myoélectrique adulte pour désarticulation de poignet</b>                      (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante</li> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)</li> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)</li> </ul>
			<p><b>Main myoélectrique enfant</b>                      (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante</li> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)</li> <li>- Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)</li> </ul>
Anatomomimétique	Inerte	Doigt	Doigt esthétique avec teinte personnalisée, comprenant le revêtement esthétique
	Inerte	24 Mains prothétiques	Main esthétique avec teinte personnalisée, comprenant le revêtement esthétique
Non morphologique	Passif	24 Mains prothétiques	Main pour prothèse de bain Main passive
	Inerte	26 Appareils et outils spécialisés*	Couteau
			Cuillère
			Fourchette Presse papier

Non morphologique	Inerte	26 Appareils et outils spécialisés*	Porte brosse Adaptateur pour outils Paume souple Palette de nage
	Passif	25 Crochet-pinces	Crochet Anneau Anneau mobile Pince
	Actif mécanique		Pince crochet trois ressorts Crochet pince par ressort, deux forces de préhension Crochet pince avec dispositif de blocage
	Actif électrique		<b>Pince myoélectrique adulte pour amputations à partir de la désarticulation de poignet</b> (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) - Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante - Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension) - Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
	Indéterminé		Outils sur mesure pour répondre à un besoin spécifique, conformément aux conditions de l'article R165-25** du code de la sécurité sociale

\*selon la future version de la norme ISO 9999, en cours de validation

**\*\*Article R165-25 relatif à la prise en charge d'un produit sur mesure spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé**

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L165-1.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collègue de la Haute Autorité de santé.

**II – 2. Adjonctions – Effecteur intermédiaire de doigt : 1 description générique**

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Non morphologique	Passif	Doigt	Flexion / extension

**II – 3. Adjonctions – Effecteurs intermédiaires de poignet : 11 descriptions génériques**

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Non morphologique	Passif	30 Articulations du poignet	Articulation avec flexion & extension ou inclinaison verrouillable
			Articulation avec pronosupination à frottement dur
			Articulation avec pronosupination verrouillable
			Articulation avec inclinaison et pronosupination verrouillables
			Articulation avec circumduction à frottement dur
			Articulation avec circumduction verrouillable
	Actif électrique	30 Articulations du poignet	Articulation pour effecteur terminal électrique avec flexion & extension ou pronosupination verrouillables
			Queue de prise rapide / connexion rapide
			Articulation pour prothèse de bain
			Articulation pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse constante par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques
			Articulation pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse variable par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques

NB : Les articulations de poignet avec moteur de pronosupination comprennent systématiquement un interrupteur.

**II – 4. Adjonctions – Effecteurs intermédiaires de coude : 13 descriptions génériques**

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif	Conditions spécifiques de prise en charge	
Non morphologique	Passif	33 Articulations du coude	Articulation endosquelettique avec flexion & extension sans verrou et avec rotation humérale Articulation endosquelettique avec flexion & extension avec verrou passif et avec rotation humérale		
	Passif	39 Articulations externes	Articulation latérale avec flexion & extension, avec verrou Articulation latérale avec flexion & extension, sans verrou		
	Actif mécanique	33 Articulations du coude	Articulation endosquelettique avec flexion & extension, avec verrou actif mécanique multipositions avec ou sans rotation humérale		
		39 Articulations externes	Articulation latérale avec flexion & extension, avec verrou		
Pseudo-anatomique	Passif	33 Articulations du coude	Articulation exosquelettique avec flexion & extension, sans verrou Articulation exosquelettique avec flexion & extension, avec verrou, avec ou sans rotation humérale		
	Actif mécanique	33 Articulations du coude	Articulation exosquelettique avec flexion & extension, avec verrou et rotation humérale Articulation exosquelettique avec flexion assistée & extension, avec verrou et rotation humérale Articulation exosquelettique pour effecteur terminal électrique avec flexion assistée & extension, avec verrou et rotation humérale		
		Actif électrique	33 Articulations du coude		Articulation exosquelettique avec flexion assistée & extension mécanique, avec verrou électrique et rotation humérale mécanique Articulation exosquelettique avec flexion et extension électriques, verrou électrique et rotation humérale mécanique

**Coude myoélectrique réservé**  
- aux amputations proximales bilatérales de membre supérieur, partir de la désarticulation de coude : les 2 prothèses actives d'un seul côté peuvent être appareillées avec un coude électrique.  
- aux désarticulations d'épaule

**II – 5. Adjonctions – Effecteurs intermédiaires d'épaule : 5 descriptions génériques**

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Non morphologique	Passif	36 Articulations de l'épaule	Articulation avec flexion & extension Articulation avec abduction & adduction Articulation avec abduction & adduction et flexion & extension Articulation avec abduction & adduction et flexion & extension, avec verrou Articulation avec circumduction

**II – 6. Adjonctions – Interfaces : 7 descriptions génériques**

Aspect morphologique	Dispositif
Non morphologique	Manchon en mousse sur moulage Manchon silicone de série Manchon silicone sur moulage Manchon en gel de polymère de série Bonnet 5 fils de série Bonnet 3 fils de série Bonnet recouvert de gel de polymère de série

**II – 7. Adjonctions – Dispositifs de commande : 8 descriptions génériques**

Aspect morphologique	Dispositif
<b>Non morphologique</b>	Sangle et adaptation axillaire à traction mécanique simple Sangle et adaptation axillaire personnalisée à traction mécanique simple Sangle et adaptation axillaire à traction mécanique multiple (double ou triple) Sangle et adaptation axillaire personnalisée à traction mécanique multiple (double ou triple) Capteur mécanique pour commande « tout ou rien » Capteur mécanique pour commande proportionnelle Electrode pour prothèse active électrique Electrode étanche pour prothèse active électrique

**II – 8. Adjonctions – Batteries : 2 descriptions génériques**

La charge des batteries doit être suffisante pour permettre une « utilisation normale » de tous les effecteurs électriques avec une autonomie de 24 heures minimum.

Dispositif
Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours
Batterie intégrée, non amovible avec chargeur et pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique

**II – 9. Adjonctions – Accessoires : 3 descriptions génériques + 1 sur mesure**

Dispositif
Gaine de suspension Chausse-prothèse Fix-prothèse Accessoires sur mesure pour répondre à un besoin spécifique, conformément aux conditions de l'article R165-25* du code de la sécurité sociale

**\*Article R165-25 relatif à la prise en charge d'un produit sur mesure spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé**

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L165-1.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

**II- 10. Adjonctions – Revêtements esthétiques : 25 descriptions génériques**

Niveau anatomique	Dispositif
<b>Doigt</b>	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongle personnalisés
<b>Main</b>	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés
<b>Désarticulation de poignet et avant-bras</b>	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés
<b>Désarticulation de coude et bras</b>	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés
<b>Epaule</b>	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés

---

### **III - Prestations**

---

#### **III – 1. Révision : Main myoélectrique - Cas particuliers de l'enfant et de l'amputé bilatéral (enfant, adolescent ou adulte)**

Cette prestation concerne la révision de la main myoélectrique lors d'un changement d'emboîture chez l'enfant ou chez l'amputé bilatéral de membre supérieur.

#### **III – 2. Réparations**

---

Deux situations sont distinguées, en fonction du coût des réparations.

##### **III- 2.1. Réparations dont le coût est inférieur ou égal au seuil S**

Le patient va directement chez un orthoprothésiste qui effectue la réparation.

##### **III- 2.2. Réparations dont le coût est supérieur au seuil S**

En fonction du montant et de la nature des réparations à envisager,  
- soit l'orthoprothésiste établit un devis avant d'engager les réparations ;  
- soit le patient doit consulter le prescripteur pour envisager un renouvellement (si le coût des réparations est trop important par rapport à un renouvellement)

En cas de panne d'un élément d'une prothèse active, du matériel de prêt de même nature devra être mis à disposition du patient.

NB : ce seuil S sera fixé par le CEPS.

---

## GLOSSAIRE

---

**Prothèses** (définition NF EN ISO 9999 : 2007) : les prothèses ou les dispositifs prothétiques sont des dispositifs appliqués de façon externe, utilisés pour remplacer entièrement ou en partie une zone du corps absente ou déficiente.

Les endoprothèses qui ne font pas partie de la présente norme internationale en sont exclues.

**Appareillage** : terme utilisé sur la LPPR pour désigner les orthèses et les prothèses externes.

**Appareil prothétique (de membre externe) / Prothèse de membre externe** (définition NF EN ISO 22523:2006) : appareil externe comportant un seul composant ou un ensemble de composants utilisés pour remplacer entièrement ou partiellement un segment de membre supérieur ou inférieur absent ou déficient.

**Application (par l'orthoprothésiste)** : adaptation et réglages d'une prothèse externe effectués par l'orthoprothésiste sur le patient.

**Prothèse inerte** : prothèse avec effecteur terminal fixe (anneau, crochet, main esthétique), sans aucune pièce mobile, ni dispositif de commande.

**Prothèse passive** : prothèse avec effecteur terminal mobile. Le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par action directe sur l'effecteur (action de la main controlatérale ou avec l'aide d'un tiers).

**Prothèse active** : prothèse avec effecteur terminal mobile. Le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu au moyen d'une commande mécanique (**prothèse active mécanique**) ou électrique (**prothèse active électrique**), sans intervention de la main controlatérale.

**Non morphologique** : se dit d'un effecteur terminal ou d'un effecteur intermédiaire qui ne ressemble pas, respectivement, à une main, ni à l'articulation qu'il remplace.

**Pseudo anatomique** : se dit d'un effecteur terminal ou d'un effecteur intermédiaire qui ressemble, respectivement, à une main ou à l'articulation qu'il remplace, sans en copier parfaitement l'anatomie.

**Anatomomimétique** : se dit d'un effecteur terminal qui ressemble à une main en copiant fidèlement l'anatomie.

Dans le cas d'une prothèse inerte, un effecteur terminal anatomomimétique respecte notamment la longueur des doigts, la couleur de la peau, les ongles et les plis de la main.

Dans le cas d'une prothèse active, un effecteur terminal anatomomimétique respecte notamment la longueur des doigts, les articulations mobiles (articulations métacarpophalangiennes, interphalangiennes proximales et distales).

---

## **ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR (MISE À JOUR DU 19 MAI 2010)**

---

### **EXTRAIT DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR) = nomenclature actuelle**

#### **TITRE II ORTHÈSES ET PROTHÈSES EXTERNES**

#### **Chapitre 7 : Orthoprothèses**

##### **Spécifications techniques**

##### **Généralités sur l'appareillage**

On désigne sous le nom d' « appareillage » l'ensemble des méthodes et des pratiques qui ont pour but de suppléer par un artifice matériel à une fonction organique déficiente.

Ce terme général s'applique aussi bien aux appareils de prothèse qui ont pour but de remplacer un segment de membre ou un membre entier amputé qu'aux appareils d'orthopédie destinés à corriger une déviation, à soutenir un membre déficient ou à compenser certaines lésions fonctionnelles.

Les différents appareils peuvent être confectionnés en vue d'une utilisation définitive s'appliquant à une situation consolidée ou avoir pour but une action progressive adaptée à des lésions évolutives. Il s'agit alors d'appareils dits « de traitement », qui pourront être exécutés, d'après la prescription médicale, soit dans le cadre des types portés à la nomenclature, soit sur devis.

(...)

Les appareils de prothèse du membre supérieur doivent permettre d'accomplir les gestes de la vie courante et être, autant que possible, esthétiques. Ils sont divisés en :

- prothèses postiches ;
- prothèse de travail de force ;
- prothèses de service ;
- prothèses de vie sociale.

Les consultations médicales d'appareillage, après avoir reconnu la mutilation ou l'infirmité et compte tenu éventuellement de l'avis du médecin traitant, guident le sujet dans le choix de l'appareil lui convenant le mieux et susceptible de lui rendre les meilleurs services en fonction de la profession en vue de laquelle il doit se réadapter ou se rééduquer.

Les divers facteurs qui interviennent dans le choix de l'appareil sont :

- quant à l'amputé : ses aptitudes physiques, son poids, son âge, sa profession ;
- quant au moignon : sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté.

#### **I. - Conditions auxquelles doivent répondre les matières premières semi produits et produits finis utilisés dans la fabrication des appareils**

##### **A. Conditions générales**

Tous les matériaux entrant dans la fabrication des appareils de prothèse ou d'orthopédie doivent être de premier choix, ne présenter aucune défectuosité et n'avoir subi aucun traitement susceptible d'en dissimuler les défauts.

La qualité des matières premières et produits divers employés ainsi que la fabrication elle-même pourront, à tout moment, être contrôlées aux différents stades de la production.

##### **B. Conditions particulières aux matériaux**

Les matériaux employés doivent répondre aux caractéristiques techniques ci-dessous définies :

##### **1. Acier (codification A)**

Les aciers dont il doit être fait usage sont des aciers demi durs, trempants d'une résistance à la traction égale ou supérieure à 55 kg par mm<sup>2</sup>. Les organes de roulement ou de frottement exigent des aciers spéciaux ou traités de résistance élevée.

##### **2. Bois (codification B)**

Les bois doivent être sains, droits de fil, parfaitement secs. Les plus recommandés sont le saule et le tilleul pour les prothèses pour amputation de cuisse ou de jambe, le frêne pour les quillons, le peuplier pour les pilons dits « torpilles » et les pilons rigides pour amputation de jambe à moignons très courts ankylosés ou non, nécessitant un appui du genou en flexion, le hêtre pour les montants bois des pilons cuir rigides ou articulés.

### 3. Cuirs et peaux (codification C)

**a) Cuir à mouler** : il provient de peaux de bovins de première qualité, à tannage lent et non nourri.

**b) Cuir à courroies et à ceintures** : ce sont en principe des cuirs de bovins à tannage lent, dosé et demi nourri. Toutefois, le cuir de veau peut être utilisé pour la fabrication de certaines sangles exigeant une souplesse particulière.

**c) Cuir chromé** : cuirs de bovins tannés ou chromés utilisés pour la confection de certaines courroies (en particulier les courroies de suspension sur poulie sur les prothèses pour amputation de cuisse).

**d) Cheval chromé** : peau employée pour garnir les pièces en cuir des prothèses en bois allégé, en alliage léger ou en stratifié de polyester ainsi que pour confectionner les « chaussons » adaptés sur les pieds de ces mêmes appareils.

**e) Chamois, basane, vachette** : ces peaux doivent être de premier choix et ne pas comporter de défaut d'aspect. Les peaux de mouton chamoisées doivent être traitées à l'huile. De même que la basane, ces peaux sont employées pour le garnissage des pièces en cuir des appareils de prothèse ou d'orthopédie. La vachette doit être utilisée pour le gainage des ferrures des embrasses et des points d'appui sous ischiatiques.

**f) Parchemin** : il provient exclusivement des peaux de chèvres et doit être d'une grande résistance et utilisé pour la consolidation des pièces en bois telles que emboîtures, genoux, mollets, malléoles et pieds.

### 4. Alliages légers (codification D)

Les alliages légers les plus couramment employés sont des alliages de haute résistance. Leur densité est de 2,8 environ et leur résistance après traitement approprié est de l'ordre de 30 kg au mm<sup>2</sup>.

Le duralumin (symbole Afnor = A U 4 G) constitue généralement les tôles utilisées dans la confection des prothèses. Les alliages de symbole Afnor A S 13 ou A U 5 G T sont utilisés pour les pièces de fonderie.

Le duralumin (symbole Afnor = A U 4 GI) écroui doit être employé pour les corsets inscrits sous la référence TR 49 C 65.

### 5. Fibre (codification F)

La fibre utilisée pour la fabrication des mollets et des cuissards d'appareils est une composition chimique de coton de premier choix gélatinisé dans le chlorure de zinc, puis lavé, calandré et vulcanisé. Elle s'emploie en feuilles de différentes épaisseurs et notamment de 1 mm, 2,5 mm et 3 mm. La teinte est généralement rouge ou grise.

### 6. Caoutchouc et polyisoprène (codification G)

**a) Caoutchouc**. - Toutes les pièces en caoutchouc utilisées dans certaines parties d'appareil de prothèse ou d'orthopédie doivent être en pur para, toutefois, l'utilisation de butées avant et d'amortisseurs arrière en caoutchouc synthétique est autorisée. Le caoutchouc à cellules d'air obtenu par l'insufflation dans une masse de caoutchouc spécial en fusion d'air sous pression peut être utilisé dans la confection des semelles de pieds artificiels, des coussins de genou et des protège pantalons.

**b) Polyisoprène**. - Ce matériau, utilisé dans la confection des orthèses est une matière thermoplastique fabriquée à partir d'un polymère synthétique. Sa couleur peut être blanche ou rose chair ; son emploi est simple, propre et rapide. Il est en général moulé sur plâtre, mais sa faible température de formage (65°C) permet de l'utiliser directement (après avoir été refroidi aux environs de 45°C sur le patient dont la peau est protégée par un jersey tubulaire épais ou par une feutrine mince). Sa mise en forme peut se faire de deux manières différentes :

**c) Réchauffage en étuve**. - La feuille de polyisoprène étant placée sur le plateau de l'étuve, protégée par une feuille de papier siliconée, un séjour de 3 à 4 minutes à 80°C suffit à rendre le polyisoprène suffisamment malléable. Ce mode de chauffage en chaleur sèche rend le produit autoadhésif, ce qui permet soit de joindre facilement deux pièces entre elles, soit d'ajouter des bandes de renfort judicieusement disposées sur l'orthèse ou d'en rabattre les bords pour obtenir une section arrondie.

**d) Réchauffage en eau chaude**. - La feuille de polyisoprène est plongée dans de l'eau chauffée à 70°C et laissée jusqu'à ce qu'elle soit devenue souple. Le réchauffage dans de l'eau chaude fait perdre à la matière ses propriétés adhésives. Il convient, lorsqu'une soudure ou un renforcement doivent être effectués, d'aviver les parties à joindre au moyen d'un solvant au trichloréthylène. Les appareils fabriqués en polyisoprène ne doivent pas être soumis à des températures supérieures à 45°C, sinon ils perdent leur rigidité. Le polyisoprène n'est pas attaqué par la plupart des substances communes mais peut se dissoudre dans les solvants chlorés : trichloréthylène, tétrachlorure de carbone. Les retouches locales peuvent être exécutées facilement avec un simple sèche cheveux directement sur le patient.

### 7. Acétate de cellulose (codification L)

L'acétate de cellulose doit être employé à l'exclusion du celluloïd inflammable. Pour son utilisation, il est dissous dans l'acétone de façon à constituer une pâte.

Dans les fabrications classiques, cette pâte, combinée avec des tissus de coton, est renforcée par de la corde de piano ou par des pièces métalliques extérieures, apparentes ; on la dit « armaturée ».

Dans la fabrication de certains autres appareils, l'armature est invisible ; la pâte, également utilisée en combinaison avec des tissus de coton, pénètre totalement un treillis métallique qui se trouve ainsi noyé dans la matière plastique, qui est alors dite « armée ».

Dans la fabrication des appareils d'orthopédie pour lesquels une certaine souplesse est nécessaire (corset cuirasses en particulier) la matière plastique peut être constituée par une ou deux couches de tissu de gaze forte imprégnée de celluloïd, insérée entre deux épaisseurs comportant cinq ou six couches de tissu de gaze forte enrobé d'acétate de cellulose.

L'épaisseur de la couche centrale, n'excédant pas 0,5 mm. L'ensemble ainsi constitué, compte tenu de la faible épaisseur de celluloïd, doit présenter les qualités d'inflammabilité requises pour les appareils en matière plastique. Les renforcements locaux éventuels peuvent être réalisés selon l'une ou l'autre des méthodes indiquées ci-dessus : matière plastique « armaturée » ou armée.

### 8. Méthacrylate de méthyle (codification M)

Le méthacrylate de méthyle est une résine synthétique thermoplastique commercialisée sous le nom de plexiglas. Ses caractéristiques générales de densité, d'indice de réfraction, de transparence (qui lui donne un avantage esthétique), sa résistance mécanique, sa résistance aux agents chimiques les plus usuels, ainsi que sa tolérance par l'organisme humain, sa facilité de mise en forme, son inflammabilité spontanée (température d'inflammation 285°C) le caractérisent pour la fabrication des appareils d'orthopédie.

Toutefois, si dans l'avenir d'autres résines synthétiques répondant au minimum des conditions ci-dessus énoncées étaient découvertes, elles pourraient, après vérification par un laboratoire compétent, être utilisées concurremment pour la fabrication des appareils d'orthopédie.

Le méthacrylate de méthyle employé dans la fabrication des appareils d'orthopédie est le plexiglas qualité M 24. Cette qualité est très plastifiée, ce qui lui donne plus de souplesse et d'élasticité, elle permet aussi une mise en forme plus facile. Néanmoins, pour le travail de cette matière, certaines précautions sont à observer, à savoir

Pour la mise en forme :

Le méthacrylate de méthyle doit être chauffé uniformément sur les deux faces à une température variant entre 130°C et 160°C.

La température de 140°C est recommandée afin d'éviter les tensions internes, sources de craquelures, voire de rupture.

La durée du chauffage est fonction de l'épaisseur du méthacrylate de méthyle employé.

En conséquence, une étuve judicieusement construite avec réglage automatique de température s'avère indispensable.

Pour l'usinage :

Le découpage à la scie, le perçage et le polissage doivent être exécutés dans des conditions précises en vue d'éviter des gerçures et des amorces de cassure.

Le travail du méthacrylate de méthyle exige donc l'observation stricte des indications ou des prescriptions du fournisseur de la matière, lequel fournisseur se tient à la disposition de l'orthopédiste pour la mise au point de sa technique de fabrication.

Etant donné qu'il n'existe pas de commune mesure entre un plâtre devant servir au moulage d'un cuir et un plâtre devant se prêter au galbage du méthacrylate de méthyle, il importe, pour obtenir une parfaite adaptation de ce dernier sur le sujet à appareiller, que la reproduction de la coquille plâtrée soit exécutée en respectant les caractéristiques techniques qui conditionnent la transformation du méthacrylate de méthyle.

Test simple de reconnaissance :

Enflammer un morceau de méthacrylate de méthyle, il brûle avec une flamme claire qui pétille légèrement et dégage une odeur caractéristique, pas de fumée noire, la matière ne carbonise pas.

### 8 bis. Copolymères acrylonitrile-méthacrylate de méthyle (codification K)

Les copolymères acrylonitrile-méthacrylate de méthyle sont une classe de matière thermoplastique à base acrylique.

Transparente, de couleur légèrement brunâtre, de poids spécifique d'environ 1,17, assez résistante à la flexion et possédant une possibilité de déformation élastique, cette matière présente une bonne résistance à la corrosion et est inaltérable aux dissolvants organiques.

La mise en forme s'effectue à une température de 140°C. Celle-ci peut être obtenue soit par plaque chauffante pour des petites surfaces (durée 1 à 2 minutes en retournant la pièce 2 à 3 fois), soit dans un four à thermostat (durée 6 minutes environ), la feuille de plastique étant posée de préférence sur une plaque métallique. Il importe de ne pas dépasser la température indiquée car au-delà de 140°C la matière devient dure et perd son pouvoir d'élongation ; de plus, un chauffage prolongé peut amener une décomposition de la matière. Le chauffage doit donc être rapide et régulier.

Lorsque la température de ramollissement est atteinte, la coloration devient un peu plus intense ; elle doit rester uniforme. La présence de tâches de teinte rouge brunâtre plus marquée indiquerait que la

température de la pièce n'est pas uniforme et qu'après moulage, elle présentera des zones de fragilité risquant d'entraîner des ruptures. Le refroidissement après moulage doit être lent, la solution la meilleure consistant à laisser la matière dans une étuve à air chaud à une température de 70°C pendant quelques heures sans dépasser celle-ci sous peine de déformations.

Avant toute mise en forme, les bords de la pièce doivent être chanfreinés, arrondis et poncés afin de faire disparaître toutes entailles susceptibles de provoquer une amorce de rupture.

En cours d'usinage, il convient d'éviter toute pression exagérée contre l'outil susceptible d'entraîner un échauffement de la matière par frottement. Toutes les précautions devront être prises lors du perçage des perforations afin d'éviter le risque de craquelures. A noter que, dans le rivetage, un jeu léger doit être ménagé entre le diamètre du rivet et celui du trou de passage de celui-ci.

Les retouches locales peuvent être exécutées facilement, mais il convient là encore d'éviter une surchauffe de la matière et d'opérer un chauffage lent et modéré de la partie à retoucher en évitant le contact avec une flamme vive.

#### **8 ter. Polypropylène (codification N)**

Le polypropylène est une matière thermoplastique obtenue par polymérisation des monomères de propylène pur préparée par craquage du butane ou du propane. C'est un solide translucide (sauf pigmentation spéciale), insipide, inodore, d'une densité de 0,92, au toucher gras.

Il résiste aux sels, aux acides minéraux ainsi qu'aux solvants courants, à l'exception du trichloréthylène et des éthers acétiques.

Le polypropylène est pratiquement incassable si les contraintes auxquelles il est soumis restent en dessous de la limite élastique du matériau ; il résiste aux flexions répétées, cette particularité autorise la réalisation de charnières dans le matériau ; il peut être soudé à l'aide d'une buse rapide et de baguettes d'apport constituées de joncs de 3 ou 4 mm de diamètre.

Le polypropylène peut être utilisé pour la fabrication des orthèses du membre supérieur, du membre inférieur et du tronc ainsi que pour les prothèses du membre supérieur et du membre inférieur, inscrites à la nomenclature.

#### **9. Polyéthylène (codification N)**

Le polyéthylène est une matière thermoplastique obtenue par polymérisation du monomère l'éthylène en présence d'un peu d'oxygène et d'un catalyseur.

C'est un solide incolore, translucide, au toucher gras, toujours flexible, insipide et inodore, dont la densité varie de 0,91 à 0,96 en fonction de son degré de cristallinité.

Plastique à basse température, il devient cassant vers - 25°C, se ramollit nettement vers 115°C et se décompose vers 300°C. Il brûle lentement sans dégager de fumée. Totalement inerte à l'eau bouillante, aux solvants à froid, gonflant dans certains solvants vers 60°C ou dans certains plastifiants du chlorure de polyvinyle (ce qui interdit l'emploi de celui-ci sur le polyéthylène), il est dénué de toute toxicité. La résistance à la lumière est améliorée par addition de noir de fumée.

Il existe sous deux formes : forme cristalline et forme amorphe, obtenues la première par le procédé « à basse pression » et la seconde par le procédé « à haute pression ». Du fait de leur inertie chimique presque totale et de leur bonne résistance mécanique, les deux qualités peuvent être employées en orthopédie, la qualité « haute pression » là où une certaine souplesse est favorable, la qualité « basse pression » là où une bonne rigidité s'impose.

La mise en forme du polyéthylène se fait sur moulage après avoir chauffé la feuille utilisée à une température voisine du point de ramollissement. On reconnaît que la bonne température est atteinte lorsque le polyéthylène commence à devenir transparent. Les déformations opérées doivent être maintenues jusqu'à ce que la température soit descendue nettement au-dessous du point de ramollissement. Plus la température de formage est élevée, plus les risques de rides ou de crevasses au refroidissement sont grands ; en outre, un chauffage prolongé peut être dommageable à l'aspect de la matière. Une certaine pression peut être exercée à l'aide d'un diaphragme, sac en caoutchouc par exemple, pour aider à la mise en forme de la matière plastique.

Le polyéthylène peut être soudé avec un chalumeau à l'air chaud (ou mieux en remplaçant l'air comprimé par de l'azote) avec un apport de matière. La température doit être environ à 300°C et la baguette d'apport est constituée par des joncs de 2 à 4 mm de diamètre, fondus avant de toucher les bords à relier. L'aspect de la soudure est amélioré par la fusion franche mais limitée des bords et du joint, néanmoins il convient de prendre de grandes précautions pour ne pas décomposer ou colorer le plastique. La soudure peut également se faire par impulsion haute fréquence, le soudage haute fréquence ne convenant pas à cause des propriétés diélectriques du polyéthylène.

Au fer chaud : la lame, de préférence inoxydable, chauffée vers 200-250°C, est intercalée entre les deux parties à assembler. Lorsque la matière est devenue bien transparente sur 1 ou 2 mm, on retire la lame en maintenant la pression jusqu'au refroidissement. L'adhérence du polyéthylène sur la lame peut être évitée en recouvrant celle-ci d'une pellicule de teflon.

Test de reconnaissance : outre son toucher caractéristique, le polyéthylène peut se reconnaître de la façon suivante : enflammer un morceau de matière, il brûle avec une flamme courte et claire, sans

fumée, se décomposant en gouttelettes cireuses de consistance et d'odeur analogues à celles de la bougie.

La forme cristalline est élastique, trouble, déformable et peu soluble, la forme amorphe est dure, résistante, moins trouble et plus soluble.

Le polyéthylène sert à la confection des appareils d'orthopédie indiqués à la nomenclature mais il peut dans certains cas remplacer le cuir habituellement utilisé dans la fabrication des appareils de prothèse et d'orthopédie.

#### **10. Stratifié de polyester (codification S)**

Le polyester est une résine synthétique thermodurcissable de la classe des résines de contact ou résines basse pression se présentant sous l'aspect d'un liquide incolore, plus ou moins visqueux. Il se transforme par polymérisation sous l'influence de la chaleur et d'un catalyseur ou à froid sous l'influence combinée d'un catalyseur et d'un accélérateur en une masse homogène plus ou moins flexible selon les qualités de résine et les dosages employés.

La polymérisation est d'une importance capitale, elle dépend des proportions de chacun des composants et comporte plusieurs phases :

1° phase pendant laquelle le mélange reste visqueux et peut se travailler facilement ;

2° phase de gélification apparaissant plus ou moins rapidement selon le dosage de l'accélérateur et du catalyseur ;

3° phase de durcissement, soit à température ambiante, soit sous l'action de la chaleur qui a pour effet de diminuer la durée de cette phase.

La résine polyester ne présentant pas par elle-même des caractéristiques mécaniques suffisantes, il importe de réaliser des stratifiés en utilisant des supports qui, inclus dans la matière plastique en cours de fabrication, en augmentent les caractéristiques ; ces supports doivent être obligatoirement en fibre de verre pour les appareils de prothèse. Toutefois, pour les appareils d'orthopédie, qui doivent conserver une certaine souplesse et dont la résistance peut être moins importante, le support peut être constitué par du jersey nylon.

La fibre de verre se présente sous deux formes :

a) la silionne, filée en éléments continus ;

b) la véranne, dont les fils sont formés de brins discontinus.

À partir de ces deux types de fibres sont réalisés de nombreux tissus qui peuvent être en silionne pure, en véranne ou mixtes. Les tissus de silionne donnant aux stratifiés une résistance mécanique plus grande que les tissus en véranne ou les tissus mixtes, c'est de l'utilisation judicieuse de ces différents tissus ou de leur combinaison que dépend la solidité ou la souplesse du stratifié.

Les fibres peuvent également être utilisées seules. C'est ainsi que le roving (fibres de silionne en écheveau) est indispensable dans certains cas, en particulier pour les articulations, et sert à la confection de renforts destinés à assurer une plus grande rigidité à un ensemble déterminé.

#### **Caractéristiques générales des appareils en stratifié de polyester**

La matière doit être homogène et non cassante. La fibre de verre doit être parfaitement imprégnée et il ne devra subsister aucune bulle ou craquelure dans l'épaisseur de la matière. La résine polyester doit être teintée dans la masse, à l'exclusion de tout revêtement de peinture, apprêt ou vernis.

Les surfaces intérieures des emboîtures devront être lisses sans aspérités, les fibres de verre ne devant en aucune façon être apparentes. Une couche mince de résine devra subsister évitant tout contact de l'épiderme avec les fibres de verre.

Les surfaces extérieures doivent être également lisses, sans aspérités. Un ponçage et un polissage soigné de la surface doivent lui donner les caractéristiques d'un glaçage sans mettre les fibres de verre à nu, celles-ci comme pour les surfaces intérieures ne doivent en aucune façon être apparentes.

Toutes les pièces constitutives des appareils (à l'exclusion des pieds qui peuvent être réalisés en matière plastique, en bois, en feutre ou en caoutchouc) doivent être en stratifiés de polyester et fibre de verre à l'exclusion de toute autre matière. Les mollets doivent être exécutés d'une seule pièce, malléole comprise. Toutefois, dans le cas des prothèses pour agénésies du membre inférieur, la malléole pourra être en bois ainsi que le précise la nomenclature de ces appareils. La malléole doit être solidarisée à l'emboîture puis recouverte, ainsi que l'emboîture elle-même, des couches extérieures de stratification afin d'assurer la résistance nécessaire à la jonction de ces deux parties de la prothèse.

Les cuissards des prothèses pour amputation de cuisse peuvent être réalisés d'une seule pièce ou bien être constitués de deux pièces (emboîture et calotte) celles-ci étant assemblées au moyen de résine polyester sans saillie externe et recouvertes par les dernières couches de stratification.

Les emboîtures en polyester, qu'elles soient de contact ou non, peuvent être utilisées sur des prothèses en alliage léger ou en bois. Dans ce dernier cas, l'emboîture doit être encastrée dans un bloc de bois assurant la jonction avec la calotte de genou, convenablement solidarisée à ce bloc. Après mise en forme définitive, l'ensemble emboîture calotte de genou doit être recouvert par des couches de finition en polyester afin d'assurer la résistance nécessaire.

Des pièces de renfort en acier ou en alliages légers peuvent être incluses dans la masse pour supporter, par exemple, des filetages ou taraudages. Les pièces articulaires en acier doivent être noyées dans la masse et donner toutes garanties au point de vue résistance mécanique.

La solidité des appareils doit être assurée à la fois par une épaisseur calculée du stratifié et par des renforts également en stratifié judicieusement disposés, en particulier au niveau des articulations et des butées. En ce qui concerne l'épaisseur du stratifié, elle sera fonction de la résistance nécessitée par le type d'appareil considéré. Elle sera de 20 à 40/10 de mm pour un appareil de prothèse du membre inférieur.

Pour la prothèse du membre supérieur, cette épaisseur pourra être réduite pour assurer le maximum de légèreté compatible avec la résistance demandée aux prothèses de service modernes.

Pour l'orthopédie, où une certaine souplesse peut s'avérer nécessaire (en particulier pour tous les types de corssets), il conviendra de réaliser des appareils tenant compte de ces exigences sans pour cela nuire à leur solidité.

La fourniture de tous ces appareils doit faire l'objet d'un contrôle particulier.

Enfin leur poids ne doit pas être supérieur aux poids limites des appareils correspondants en bois allégé ou en alliages légers.

### 11. Textiles (codification T)

**a) Feutres :** ils doivent être en laine de première qualité, souples pour les capitonnages et les points d'appui, foulés-comprimés pour les semelles et les pieds feutre. L'emploi de la bourre de feutre est interdit.

**b) Molletons :** ils sont soit en laine, soit en coton, d'excellente qualité.

**c) Tissus pour bretelles et tracteurs :** les tissus rigides doivent être de coton : tissu « façon gomme » ou tissu non élastique pour bandages, dans les largeurs requises. Les tissus élastiques sont du type des tissus spéciaux pour bandages élastiques, double face, et ne doivent contenir que des fils de coton et des fils de gomme pure (gomme synthétique exclue).

### 11 bis. Textile enduit de mousse de polyuréthane commercialisé sous le nom de néofrakt (codification U)

Ce matériau est constitué d'une mousse de polyuréthane dure obtenue en mélangeant, -en proportions égales, du polyol et du polyisocyanate. Une substance additive permet d'augmenter la solidité du polyuréthane solidifié et de réduire l'élévation de la température au moment de la polymérisation (42°C au maximum au contact de la peau).

Ce mélange est coulé dans des fourreaux de jersey pur coton, à élasticité latérale élevée, prêts à l'emploi selon les régions à appareiller et la taille des patients. Ils comportent une ou plusieurs fermetures à glissière permettant de les retirer.

Après laminage à épaisseur voulue, le fourreau encore malléable est adapté à la partie du corps à immobiliser.

L'humidité ambiante favorise la formation, à la surface du mélange, d'une certaine quantité de mousse, épaisse de 1 à 2 mm, rendant inutile tout capitonnage.

À l'intérieur même du fourreau, le mélange des deux composants, plus dur, assure la solidité de l'appareil.

Lorsque le durcissement complet est atteint (entre 20 et 30 minutes), ce matériau peut être coupé, scié, poncé, percé, riveté, boutonné ; -collé, thermoformé.

### 12. Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose (codification V)

Des appareils d'orthopédie peuvent être réalisés avec ce matériau. Ils sont plus particulièrement destinés à des déformations rhumatismales ou à des cas ne nécessitant qu'un maintien léger.

Les bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et d'acétate de cellulose se présentent sous la forme d'un tissu tubulaire de mailles de jersey (environ 400 mailles au mètre), commercialisé sous le nom de « Verplex ». L'armature est constituée par de la fibre de verre filée en éléments continus (silionne) autour de laquelle est torsadé un fil d'acétate de cellulose en cours de tissage. Une certaine proportion de méthacrylate de méthyle est incorporée au tissu dans le but de renforcer la rigidité de l'ensemble après utilisation.

L'immersion dans l'acétone a pour effet de donner à l'acétate de cellulose et au méthacrylate de méthyle une consistance pâteuse qui permet aux bandes de s'adapter exactement à la forme du moulage.

Le tissu tubulaire est employé en plusieurs épaisseurs (de 4 à 8) superposées. Il est plongé dans l'acétone pendant 8 à 10 secondes, égoutté et appliqué sur le moulage positif par simple pression manuelle. Après environ 15 minutes, pendant lesquelles l'évaporation de l'acétone a pu commencer, il convient d'effectuer à nouveau de puissantes pressions sur la matière pour lui faire épouser parfaitement les formes du moulage.

L'évaporation du solvant doit être complète avant démoulage ; elle demande au maximum 48 heures et est variable selon l'épaisseur de bande employée. Le séchage peut être accéléré par brassage de l'air ambiant.

Des retouches sont possibles après solidification de l'ensemble par application d'acétone sur la partie à modifier, ce qui a pour effet de la rendre à nouveau malléable.

Après évaporation du solvant (temps variable selon l'épaisseur), il subsiste un mélange solide, léger (densité 0,7 environ), lavable, perméable aux rayons X, imputrescible.

Pratiquement ininflammable, il se consume lentement, presque sans fumée. Le découpage peut s'effectuer à l'aide de tout instrument tranchant.

### 13. Matières diverses (codification Z)

Liège. Il doit provenir de l'écorce de chêne-liège et être fin, non véreux ni fendillé profondément. Le liège composé de déchets compressés doit être rejeté : il est trop lourd et manque de cohésion et d'élasticité.

#### C. - Conditions particulières à certains produits finis

1° Les vis d'articulation des prothèses et des orthèses doivent répondre aux normes Afnor NF S 90-510 à 90-514 incluse.

2° Boutons. - Les boutons d'attache des courroies ou des bretelles sont en laiton ou en acier doux nickelé.

3° Rivets. - Les rivets de fixation des ferrures en acier sur les cuirs sont en cuivre rouge, à large tête (pointes ardoises). Dans les appareils en bois, les rivets, également en cuivre rouge, comportent une large tête fraisée. Les rivets tubulaires utilisés pour le rivetage des courroies doivent être en laiton ; les rivets tubulaires en aluminium sont interdits. Les rivets pour la fixation des attelles sur les embrasses sont en acier doux.

4° Lacets. - Ils sont en cuir très résistant, ou en coton tressé avec extrémité se terminant par une partie brodée ou enduite de matière plastique.

## II. - Conditions relatives à la fabrication, à la finition et à la présentation des appareils

### A. Conditions générales

Les appareils doivent être à la fois légers et solides, appropriés à la force du sujet, à sa profession et à ses possibilités fonctionnelles.

Leur aspect général doit être net et soigné.

### B. Conditions particulières à l'exécution des pièces, ensembles et opérations communes à divers appareils

#### a) Articulations

Les articulations des appareils de prothèse sont de nature différente suivant leur office et selon l'effort qui leur est imposé.

Les articulations de cheville, de genou, de hanche et de coude doivent répondre aux normes Afnor NF S 90-520 à 90-535 incluse.

Articulations diverses :

1° Articulation du bloc du genou de prothèse bois sur les attelles du mollet : l'axe d'articulation est creux ; son diamètre extérieur constant sur la majeure partie de la longueur s'agrandit à une extrémité pour faire place à un court filetage suivi d'un épaulement ou « tête ». Par ce filetage, l'axe peut se visser dans un taraudage correspondant de l'une des attelles du genou.

L'autre extrémité de l'axe comporte un cône lisse extérieur de faible longueur et un taraudage.

Un cône femelle, usiné dans l'autre attelle du genou, peut recevoir le cône mâle de l'axe.

Ces deux cônes doivent, au montage, être bloqués l'un sur l'autre au moyen d'une vis de serrage se montant dans le taraudage de l'axe. L'axe d'articulation traverse le bloc genou dans lequel il roule sur un coussinet en céloron ou en cuir buffle.

2° Articulation du bloc genou des appareils en dur sur des attelles du mollet : l'axe de rotation est conçu pour permettre l'adaptation, à chacune de ses extrémités, d'une cuvette, d'un cône et de billes, selon le principe du montage des moyeux de roues de bicyclette.

3° Articulation de la malléole et du pied : cette articulation doit répondre aux normes Afnor NF S 90-538 ou NF 90-539.

4° Articulation à tourillon : elle doit répondre à la norme Afnor NF S 90-536.

5° Articulation de la malléole et du pied : cette articulation comporte soit axe et aiguilles, soit axe et coussinet en bronze (articulation lisse avec cavalier), soit axe et roulement à billes.

Son poids, dans tous les cas, doit être au plus égal à 150g.

#### b) Articulations et leurs dispositifs d'arrêt

Certaines articulations sont liées à un dispositif d'arrêt automatique ou non, ayant pour but l'articulation ayant atteint une position déterminée de sa course, soit de l'y bloquer totalement (cas du verrou), soit de l'y bloquer partiellement, son mouvement ne pouvant plus s'effectuer que dans un sens (cas de la roue à rochet dans le verrou de coude).

**Verrou.** - Un verrou doit offrir, sous un minimum de poids et d'encombrement, toute garantie de solidité et de fixité. Il doit pouvoir être commandé sans effort, soit directement pour un bouton *ad hoc*, soit indirectement par un système à relais.

Un verrou d'articulation coxo fémorale est nécessairement unilatéral. Un verrou de genou peut être bilatéral ou central. Certaines articulations de genou comportent un verrouillage automatique dont l'action s'exerce quand l'appareil se trouve en extension, le déverrouillage s'effectuant lors de l'appui sur l'avant pied.

Les éléments de verrous qui ne peuvent être dissimulés dans l'appareil doivent être conçus et montés de telle sorte qu'ils n'accrochent ni ne pincement les vêtements du mutilé.

**Verrou de coude.** - Le verrou de coude est un dispositif permettant à l'avant bras d'occuper, outre la position habituelle du bras en extension, diverses autres positions intermédiaires en flexion, d'où il peut revenir, sur commande du mutilé, à sa position initiale.

### c) Attelles et embrasses

Les attelles doivent avoir, en général, les dimensions ci-après :

a) Membre supérieur : largeur de 12 à 18 mm, épaisseur de 2 à 3,5 mm ;

b) Membre inférieur : largeur de 18 à 22 mm, épaisseur de 4 à 5 mm.

Les embrasses sont des pièces en tôle d'acier destinées, par leur liaison avec des attelles, à donner à l'armature métallique de l'appareil robustesse et rigidité. Leur épaisseur est de 1,5 mm environ. Elles doivent être rivées solidement sur les ferrures. Les embrasses peuvent, pour certains appareils, être en duralumin.

Lors de la réalisation d'attelles permettant le réglage de la distance entre centres articulaires (rallonges), le procédé d'assemblage et de réglage doit répondre à la norme Afnor NF S 90537.

### d) Opérations diverses

**1° Polissage, nickelage, chromage** : les pièces en acier doivent généralement être polies et nickelées (ou chromées). Cependant, dans le cas de ferrures gainés de cuir, le nickelage peut être remplacé par un vernissage spécial antirouille. Le polissage des appareils en duralumin doit être particulièrement soigné.

**2° Rivetage** : le rivetage des embrasses sur attelles se fait par des rivets en acier doux ; il se fait par des rivets en cuivre rouge, pour la fixation du cuir sur les attelles ou embrasses et pour l'assemblage de l'emboîture bois sur le fût en duralumin. Dans les appareils en alliage léger, le rivetage est, en principe, prohibé. Il n'est que toléré pour :

- la fixation des fenêtres en acier inoxydable servant au passage des courroies de rappel en extension ;
- la fixation des boutons d'attache pour protège pantalon ou passants de courroies ;
- la fixation dans le genou soit d'une articulation à billes, soit d'une butée d'arrêt en extension ; la fixation de la double emboîture adaptée sur les prothèses pour amputation de cuisse.

**3° Parcheminage** : toutes les parties en bois sont recouvertes d'un fort parchemin, tendu, mouillé et collé à la colle forte d'os. Ce parchemin, une fois sec, est poncé et enduit d'un vernis (ou d'une laque) appliqué :

- soit au pinceau, par couches successives (3 au minimum) ;
- soit au pistolet, par couches également (3 au minimum) ;
- soit, solution particulièrement recommandée, au tampon.

**4° Frettage** : avant parcheminage, les pièces de bois creuses sont frettées extérieurement avec du fil fouet et non avec du fil métallique. Elles peuvent également être renforcées par des chevilles de bois collées tangentiellement à la surface et dans une direction perpendiculairement aux fibres de bois. La cavité des pièces creuses ne doit présenter aucune rugosité ni recevoir aucun vernis opaque : elle est imprégnée à l'huile de lin et vernis à la gomme laque ou au tampon.

**5° Présentation des cuirs** : on doit laisser aux cuirs leur couleur naturelle. Après avoir été nettoyés à l'acide oxalique, ils doivent être lissés et astiqués, puis cirés ou vernis.

**6° Garnissage** : les garnissages doivent être effectués au fil de lin. Les coutures peuvent être faites à la machine.

**7° Coutures** : les coutures de jonction des cuirs moulés doivent être faites à points croisés, fil non apparent, noyé dans l'épaisseur du cuir.

### C. Garanties

Les appareils sont garantis contre tout vice de fabrication ou malfaçon quelconque pendant trois ans. Toutefois, la durée de garantie ne pourra être supérieure à celle définie par les industriels fournisseurs en ce qui concerne les pièces détachées entrant dans la fabrication des appareils d'orthopédie et de prothèse.

Elle ne s'appliquera pas :

- 1° En cas de variations physiologiques ou pathologiques du moignon ou d'évolution de la lésion ayant motivé l'appareillage ;
- 2° En cas d'accident lorsqu'il est démontré que celui-ci n'est pas imputable à la mauvaise qualité des matières premières ou à un défaut de construction ;
- 3° Aux diverses adjonctions telles que les bretelles, tracteurs, garnitures, revêtement mousse, pièces élastiques ou caoutchoutées ;
- 4° En cas de défaut d'entretien imputable à l'utilisateur et dans tous autres cas d'espèce qui pourront être appréciés, si nécessaire, par les commissions paritaires régionales prévues par la convention.

### III. - Conditions de réception

Les appareils de prothèse ou d'orthopédie, qui doivent remplir toutes les conditions techniques indiquées précédemment, sont soumis à l'examen de la commission d'appareillage.

Lorsque cette commission a des raisons de supposer l'existence d'une malfaçon dans la construction de l'appareil, elle en ordonne le démontage en présence de l'orthopédiste. Tout appareil présentant un vice de fabrication ou reconnu non conforme aux conditions du cahier des charges est refusé ou renvoyé pour modification sans que le fournisseur puisse prétendre à aucune indemnité.

Tout appareil présenté à la réception doit comporter un numéro de série ainsi que le nom du fournisseur. Ces deux indications figurent sur le livret du mutilé et sur sa fiche d'appareillage. Leur absence, constatée sur l'appareil, entraîne le refus de sa réception.

Tous les appareils réceptionnés sont poinçonnés sur le champ ; les caractères employés pour le poinçonnage, lettres et chiffres, ont 4 mm de hauteur. Les appareils refusés ne sont pas poinçonnés ; il est seulement pris note de leur numéro de série et de leurs défauts. Les appareils réceptionnés et poinçonnés ne sont définitivement acceptés qu'après la signature, par le mutilé, du certificat de convenance.

(...)

#### **IV. - Appareillage des enfants**

Les appareils de prothèse et d'orthopédie destinés aux enfants doivent, chaque fois que la chose est possible, être munis de dispositifs à « rallonges » permettant de régler lesdits appareils en fonction de la croissance et du développement des sujets.

Cependant, les appareils d'orthopédie destinés à des enfants doivent, en principe, comporter des articulations pièce sur pièce et non des articulations à chape, ces appareils devant être remplacés au fur et à mesure de la croissance des usagers.

(...)

#### **XVI - Emboîtures de contact pour les prothèses du membre supérieur**

Les prothèses du membre supérieur, qu'il s'agisse de prothèses pour amputation de bras ou d'avant bras, peuvent être réalisées avec une emboîture de contact.

Ce type d'emboîture doit être rendu solide d'une façon aussi parfaite que possible avec le moignon en s'opposant aux mouvements de pompage et de rotation.

Il doit être exécuté d'après un moulage « orienté » faisant ressortir les appuis préférentiels et donnant une forme particulière assurant une coaptation correcte de l'emboîture au moignon y compris à son extrémité distale.

Dans les amputations hautes de bras, le moulage peut déprimer le creux axillaire afin d'augmenter la longueur de la face interne du moignon insérée dans l'emboîture. Les tendons du grand pectoral et du grand dorsal seront dégagés pour laisser libres les mouvements résiduels du moignon. La partie supérieure du bras devra être suffisamment dégagée par l'emboîture pour permettre l'abduction. Dans le cas où le moignon de bras sera de longueur suffisante, l'emboîture pourra ne pas atteindre le creux axillaire.

Dans les amputations d'avant bras, un accrochage sur la saillie olécranienne est nécessaire dans les moignons courts. Un contre appui antérieur réalisé de chaque côté du tendon bicipital assure une solidarisation convenable de l'emboîture au moignon. La forme de l'emboîture à ce niveau devra dégager suffisamment le trajet du tendon bicipital pour ne pas trop limiter la flexion du coude.

Dans les moignons plus longs, la pronosupination doit être conservée et l'adaptation parfaite de l'extrémité distale de l'emboîture doit être réalisée afin d'assurer un contrôle maximal du mouvement.

L'emboîture de contact peut être exécutée avec ou sans manchon souple. Elle est réalisée en résine synthétique stratifiée et doit répondre aux exigences du cahier des charges particulier à ce matériau.

Lorsqu'elle est exécutée sans manchon intermédiaire, un orifice obturé est aménagé à son extrémité inférieure. Une valve peut être prévue en adjonction. L'emboîture peut également comporter un dispositif pneumatique situé sauf cas particuliers sur sa paroi postéro interne dans les amputations du bras et sur sa paroi antéro interne dans les amputations d'avant bras.

(...)

#### **Annexe VII. - Moulage sur nature**

**Définition** : Les moulages sont les reproductions fidèles de la morphologie des différentes parties du corps. Ils sont utilisés par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte des appareils.

**Caractéristiques** : Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte. En cas de contrôle par les organismes de prise en charge, à la demande, le positif est présenté.

**Observations** : La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par le fournisseur ou, en tout cas, sous sa responsabilité.

## Nomenclature

### Généralités

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

La prise en charge des orthoprothèses est soumise à une demande d'entente préalable. Elle répond aux dispositions de l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale.

Les frais d'expédition des appareils et autres frais accessoires que pourraient comporter les opérations de fourniture, de réparation ou de renouvellement des appareils inscrits à la nomenclature peuvent être pris en charge.

Les personnes handicapées des membres inférieurs ont droit à un appareil provisoire avant l'appareillage définitif. En aucun cas cet appareil provisoire ne pourra être considéré comme prothèse de secours.

Une prothèse de secours est une prothèse de remplacement, en cas de dégradation ou d'indisponibilité de la prothèse d'origine. Elle n'est pas forcément identique à cette dernière et ne permet alors pas de remplir les mêmes fonctionnalités que celle-ci.

Une prothèse de seconde mise est la réplique de la prothèse de première mise. Elle partage avec cette dernière les mêmes fonctionnalités et permet d'assurer la continuité des activités quotidiennes sociales et professionnelles de la personne appareillée.

Appareillage définitif :

\* **Pour l'enfant**, la prise en charge est assurée pour une seule prothèse renouvelée à chaque étape de la croissance.

\* **Pour l'adulte**, deux prothèses peuvent être prises en charge :

- en cas d'appareillage du membre supérieur, la deuxième prothèse prise en charge est une prothèse de secours, esthétique ou mécanique, que la prothèse de première mise soit ou non myoélectrique.

Toutefois, la prise en charge d'une prothèse myoélectrique de deuxième mise peut être accordée, à la demande expresse et motivée du médecin responsable de l'appareillage, si l'adulte ou l'adolescent est dans l'impossibilité de poursuivre son activité professionnelle ou sa formation professionnelle y compris en apprentissage, sans ce type de prothèse ;

- en cas d'appareillage du membre inférieur, à l'exception des prothèses de genou assistées électroniquement, la deuxième prothèse prise en charge peut être une prothèse de deuxième mise, sur prescription motivée, lorsque le port de l'appareillage est permanent et son utilisation régulière.

Pour les prothèses de genou assistées électroniquement, la deuxième prothèse prise en charge est une prothèse de secours de même poids et de même emboîture que la prothèse de première mise.

## Section I. - Appareillage du membre supérieur

### Codification

Les nouvelles références des appareils sont établies selon la codification suivante :

a) Deux lettres indiquant :

La première s'il s'agit d'appareils d'orthopédie (O), d'appareils de prothèse (P) ou d'adjonction à l'une ou l'autre de ces catégories d'appareils (A).

La deuxième étant la lettre (S) représentant le membre supérieur.

b) Un chiffre lorsqu'il s'agit d'appareils de prothèse ou d'adjonctions, ce chiffre indiquant soit le niveau d'amputation, soit le niveau d'utilisation de l'adjonction.

Deux chiffres lorsqu'il s'agit d'appareils d'orthopédie.

Ces deux chiffres indiquant, le premier la limite supérieure de l'appareil, et le second sa limite inférieure en fonction de la classification anatomique.

c) Une lettre indiquant la matière utilisée pour la confection de l'appareil selon le code suivant :

A. - Acier ;

C. - Cuirs et peaux ;

D. - Alliages légers (duralumin) ;

G. - Caoutchouc et polyisoprène ;

K. - Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle ;

L. - Acétate de cellulose ;

N. - Polyoléfine ;

R. - Chlorure de polyvinyle ;

S. - Stratifiés de polyester ;

T. - Textiles (feutres, tissus) ;

V. - Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose ;

Z. - Matières diverses.

d) Deux chiffres différenciant les appareils qui, bien que d'une étendue analogue ou se rapportant à un même niveau d'amputation, présentent des différences de conception ou de fabrication.

## A. - Prothèse du membre supérieur

### § 1. - Appareils types et variantes

#### I. Prothèses de travail (Le tarif de ces prothèses ne comprend pas le prix du moulage)

Il existe vingt-trois lignes génériques de prothèses de travail de membre supérieur, selon le niveau d'amputation.

#### **PS9 : Amputation des doigts**

##### **Prothèse pour ablation totale des doigts**

**Code PS9C01** Constituée par un avant brassard en cuir moulé ou en polyoléfine sur lequel est fixée une palette métallique d'opposition au moignon métacarpien. Palette métallique gainée ou plastifiée

**Code PS9C02** Constituée par un avant brassard en cuir moulé ou en polyoléfine sur lequel sont fixées deux branches métalliques plastifiées ou nickelées, en forme de crochet, faisant opposition avec le moignon métacarpien.

##### **Prothèse confectionnée sur l'amputé permettant l'opposition avec le pouce ou les doigts restants**

**Code PS9R11** Chlorure de polyvinyle.

#### **PS8 : Amputation transmétacarpienne**

##### **Prothèse pour ablation de tous les doigts**

**Code PS8C01** Constituée par un avant brassard en cuir moulé ou en polyoléfine, sur lequel est fixée une palette métallique d'opposition au moignon carpien. Palette métallique gainée ou plastifiée

**Code PS8C02** Constituée par un avant brassard en cuir moulé ou en polyoléfine, sur lequel sont fixées deux branches métalliques plastifiées ou nickelées, en forme de crochet, faisant opposition avec le moignon carpien

**Code PS8C10** Cuir moulé [2] - Sur devis

#### **PS7 : Désarticulation carpienne et radio carpienne**

**Code PS7C10** Cuir moulé avec bracelet [2]

**Code PS7C11** Cuir moulé avec brassard [2]

#### **PS6 : Amputation d'avant bras moignons moyens ou longs (avec pronation supination)**

**Code PS6C10** Cuir moulé [3]

**Code PS6S10** Polyester avec emboîture de contact dont l'emboîture, comportant une prise rapide à guillotine montée sur rotule avec blocage, est orientée à son extrémité distale pour assurer une utilisation fonctionnelle (manchon intermédiaire, dispositif terminal et commande en adjonction)

##### **Prothèse utilisant la prosupination pour la commande d'une pince spéciale ou d'une main**

Cuir moulé

**Code PS6C20** Avec pince fixe et roulement lisse - Sur devis

**Code PS6C21** Avec pince fixe et roulement à billes - Sur devis

**Code PS6C22** Mixte avec anneau et crochet sans pince - Sur devis

#### **PS5 : Amputation d'avant bras, moignons courts (sans pronation supination)**

**Code PS5C10** Cuir moulé [3]

**Code PS5S10** Polyester avec emboîture de contact dont l'emboîture, comportant une prise rapide à guillotine montée sur rotule avec blocage, est orientée à son extrémité distale pour assurer une utilisation fonctionnelle (manchon intermédiaire, dispositif terminal et commande en adjonction)

#### **PS4 : Désarticulation du coude et moignons d'avant bras très courts assimilables**

Cuir moulé

**Code PS4C10** Sans tige de Trèves [3]

**Code PS4C11** Avec avant-brassard à cupule [3] [4]

**Code PS4S10** Polyester avec emboîture de contact sans articulation du coude dont l'emboîture, comportant une prise rapide à guillotine montée sur rotule avec blocage, est orientée à son extrémité distale pour assurer une utilisation fonctionnelle (manchon intermédiaire, dispositif terminal et commande en adjonction)

#### **PS3 : Amputation de bras, moignons moyens et longs**

Cuir moulé

**Code PS3C10** Sans tige de Trèves [3]

**Code PS3C11** Avec avant brassard à cupule [3] [4]

**Code PS3S10** Polyester avec emboîture de contact sans articulation du coude dont l'emboîture, comportant une prise rapide à guillotine montée sur rotule avec blocage, est orientée à son extrémité

distale pour assurer une utilisation fonctionnelle (manchon intermédiaire, dispositif terminal et commande en adjonction)

### **PS2 : Amputation de bras, moignons courts**

Cuir moulé

**Code PS2C10** Sans tige de Trèves [3]

**Code PS2C11** Avec avant brassard à cupule [3] [4]

## **II. Prothèses de service (Le tarif de ces prothèses ne comprend pas le prix du moulage)**

Il existe vingt-deux lignes génériques de prothèses de service de membre supérieur, selon le niveau d'amputation et le type d'emboîture (21 codes et une description générique non codée).

### **PS9 : Amputation des doigts**

#### **a) Pour amputation d'un ou plusieurs doigts avec conservation du pouce**

**Code PS9S01** Prothèse permettant l'opposition du pouce aux doigts prothétiques en stratifié de polyester (éventuellement 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> doigt en matière souple) montés sur bracelet cuir

#### **b) Pour amputation du pouce**

**Code PS9S02** Prothèse constituée par un pouce en stratifié de polyester avec ou sans armature, faisant opposition avec les autres doigts non amputés, monté sur un bracelet cuir

### **PS8 : Amputation transmétacarpienne**

Pour amputation transmétacarpienne avec conservation du pouce

**Code PS8S01** Prothèse permettant l'opposition du pouce aux doigts prothétiques en stratifié de polyester (éventuellement 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> doigt en matière souple) montés sur un avant brassard en cuir moulé ou polyoléfine.

### **PS7 : Désarticulation carpienne et radio carpienne**

#### **1° Avec emboîture conventionnelle** [5]

**Code PS7D01** Alliage léger

**Code PS7S01** Stratifié de polyester

#### **2° Avec emboîture de contact** [6]

**Code PS7S20** Stratifié de polyester

### **PS6 : Amputation d'avant bras, moignons moyens ou longs (Avec pronation supination)**

#### **1° Avec emboîture conventionnelle** [5]

(Avec brassard et liaison souple ou bretelle spéciale)

**Code PS6D01** Alliage léger

**Code PS6S01** Stratifié de polyester

#### **2° Avec emboîture de contact** [6]

**Code PS6S20** Stratifié de polyester

### **PS5 : Amputation d'avant bras, moignons courts (Sans pronation supination)**

#### **1° Avec emboîture conventionnelle** [4] [5]

**Code PS5D01** Alliage léger

**Code PS5S01** Stratifié de polyester

#### **2° Avec emboîture de contact** [4] [6]

**Code PS5S20** Stratifié de polyester

### **PS4 : Désarticulation du coude et moignons d'avant bras très courts assimilables**

#### **1° Avec emboîture conventionnelle** [4] [5]

**Code PS4D01** Alliage léger

**Code PS4S01** Stratifié de polyester

#### **2° Avec emboîture de contact** [4] [6]

**Code PS4S20** Stratifié de polyester

### **PS3 : Amputation de bras, moignons moyens et longs**

#### **1° Avec emboîture conventionnelle** [4] [5]

**Code PS3D01** Alliage léger

**Code PS3S01** Stratifié de polyester

#### **2° Avec emboîture de contact** [4] [6]

**Code PS3S20** Stratifié de polyester

## **PS2 : Amputation de bras, moignons courts**

1° Avec emboîture conventionnelle [4] [5]

Code **PS2D01** Alliage léger

Code **PS2S01** Stratifié de polyester

2° Avec emboîture de contact [4] [6]

Code **PS2S20** Stratifié de polyester

## **PS1 : Désarticulation scapulo humérale et moignons de bras très courts assimilables**

Cet appareil comprend :

a) Un corselet de fixation avec articulation d'épaule double

b) Une des prothèses du type PS 3

Le prix de la prothèse est déterminé par addition du prix d'un des corselets référencés en adjonctions et d'une prothèse d'un des types figurant sous la rubrique PS 3 à l'exclusion des prothèses avec emboîture de contact.

### **Bonnet et gaine couvre moignon**

Il existe cinq lignes génériques de bonnets et gaines couvre moignon.

La prise en charge est assurée dans la limite de quatre pièces (gaines et/ou couvre moignons) maximum au choix par an.

**Bonnet couvre moignon en laine et textile synthétique avec vanissage en laine peignée à l'intérieur et textile synthétique à l'extérieur, réalisé sans couture à la partie distale.**

**Bonnet couvre moignon pour prothèse classique (épaisseur 5 fils)**

Code **PS31** Bonnet couvre moignon pour bras

Code **PS61** Bonnet couvre moignon pour avant-bras

**Bonnet couvre moignon pour prothèse dite de contact ou classique (épaisseur 3 fils)**

Code **PS32** Bonnet couvre moignon pour bras

Code **PS62** Bonnet couvre moignon pour avant-bras

**Gaine couvre moignon en textile artificiel 100 % polyamide avec fermeture distale par remailage classique.**

Code **PS72** Gaine couvre moignon pour bras ou avant bras.

### **Fix prothèse**

Il existe une ligne générique pour les fix prothèses.

La prise en charge est assurée dans la limite de deux fix prothèses maximum par an.

Code **PS42** Dispositif réservé au maintien d'avant bras contact, réalisé en tricot tramé élastique à extensibilité différenciée sur trois niveaux

## **III. Prothèses de vie sociale**

Il existe 20 lignes génériques de prothèses de vie sociale, réparties en 11 lignes génériques de prothèses en chlorure de polyvinyle et 9 lignes génériques de prothèses tubulaires.

### **A. - Prothèses en chlorure de polyvinyle [1] (Le tarif de ces prothèses comprend le prix du moulage)**

#### **PS9 : Amputation des doigts**

(Avec gant et pièce intermédiaire)

Chlorure de polyvinyle :

Code **PS9R01A** Attribution en première mise (par doigt)

Code **PS9R01B** Attribution en deuxième mise et renouvellement (par doigt)

#### **PS8 : Amputation transmétacarpienne**

(Avec pièce intermédiaire paume, pièces intermédiaires doigts et gant avec ou sans fermeture à glissière)

Code **PS8R01** Chlorure de polyvinyle pour amputation partielle avec conservation d'un ou de plusieurs doigts

Code **PS8R02** Chlorure de polyvinyle pour amputation ayant entraîné l'ablation totale des doigts

#### **PS7 : Désarticulation carpienne et radiocarpienne**

(Calotte, armature médiane, pièce intermédiaire, manchon de succion, raccord de poignet, gant-main compris)

Code **PS7R01** Chlorure de polyvinyle

**PS6 : Amputation d'avant bras, moignons moyens ou longs (Avec pronation supination)**

(Calotte, armature médiane, pièce intermédiaire, manchon de succion, raccord de poignet, gant-main compris)

**Code PS6R01** Chlorure de polyvinyle.

**PS5 : Amputation d'avant bras, moignons courts (Sans pronation supination)**

**Code PS5R01** Chlorure de polyvinyle.

**PS4 : Désarticulation du coude et moignons d'avant bras très courts assimilables**

(Emboîture, coude à axe simple sans verrou, segment d'avant bras, pièces intermédiaires de doigts, gants de succion de bras et gants de recouvrement bras, avant bras et main. Main fixée par vis sur le segment d'avant bras)

**Code PS4R01** Chlorure de polyvinyle

**PS3 : Amputation de bras, moignons moyens ou longs**

(Emboîture, coude à axe simple sans verrou, segment d'avant bras, pièces intermédiaires de doigts, gants de succion de bras et gants de recouvrement bras, avant bras et main. Main fixée par vis sur le segment d'avant bras)

**Code PS3R01** Chlorure de polyvinyle

**PS2 : Amputation de bras, moignons courts**

(Emboîture, coude à axe simple sans verrou, segment d'avant bras, pièces intermédiaires de doigts, gants de succion de bras et gants de recouvrement bras, avant bras et main. Main fixée par vis sur le segment d'avant bras)

**Code PS2R01** Chlorure de polyvinyle

**PS1 : Désarticulation scapulo humérale et moignons de bras très courts ankylosés**

(Emboîture épaule souple, coude à axe simple sans verrou, segment de bras et d'avant bras, pièces intermédiaires de doigts, gants d'épaule et gants de recouvrement bras, avant bras et main. Main fixée par vis sur le segment d'avant bras)

**Code PS1R01** Chlorure d'olyvinyle

**B. - Prothèses tubulaires [1] (Le tarif de ces prothèses ne comprend pas le prix du moulage)**

**PS4 : Désarticulation du coude et moignons d'avant bras très courts assimilables**

**1. Avec emboîture conventionnelle [4]**

Prothèse tubulaire avec segment d'avant bras constitué par un tube terminé à son extrémité inférieure par un taraudage dans lequel se visse une main souple (non comprise). Revêtement esthétique de l'avant bras en matière plastique cellulaire et gaine textile de recouvrement.

**Code PS4Z01** Emboîture en stratifié de polyester avec volet antérieur maintenu par bandes textiles adhérentes

**2. Avec emboîture de contact [4] [7]**

Prothèse tubulaire avec segment d'avant bras constitué par un tube terminé à son extrémité inférieure par un taraudage dans lequel se visse une main souple (non comprise). Revêtement esthétique de l'avant bras en matière plastique cellulaire et gaine textile de recouvrement.

**Code PS4Z20** Emboîture en stratifié de polyester

**PS3 : Amputation du bras, moignons moyens ou longs**

**1. Avec emboîture conventionnelle [8]**

Prothèse tubulaire avec segment d'avant bras constitué par un tube, terminé à son extrémité inférieure par un taraudage dans lequel se visse une main souple (non comprise). Revêtement esthétique de l'avant bras en matière plastique cellulaire et gaine textile de recouvrement.

**Code PS3Z01** Emboîture en stratifié de polyester

**2. Avec emboîture de contact [7] [8]**

Prothèse tubulaire avec segment d'avant bras et du bras constitué par un tube terminé à son extrémité inférieure par un taraudage dans lequel se visse une main souple (non comprise).

Revêtement esthétique de l'avant bras en matière plastique cellulaire et gaine textile de recouvrement.

**Code PS3Z20** Emboîture en stratifié de polyester

**PS2 : Amputation de bras, moignons courts**

**1. Avec emboîture conventionnelle [8]**

Prothèse tubulaire dont le segment de bras est partiellement constitué par un tube et le segment d'avant bras par un tube terminé à son extrémité inférieure par un taraudage dans lequel se visse une main souple (non comprise). Revêtement esthétique de l'avant bras et du bras en matière plastique cellulaire et gaine textile de recouvrement.

**Code PS2Z01** Emboîture en stratifié de polyester

## **2. Avec emboîture de contact [7] [8]**

Prothèse tubulaire dont le segment de bras est partiellement constitué par un tube et le segment d'avant bras par un tube terminé à son extrémité inférieure par un taraudage dans lequel se visse une main souple (non comprise). Revêtement esthétique de l'avant bras et du bras en matière plastique cellulaire et gaine textile de recouvrement.

**Code PS2Z20** Emboîture en stratifié de polyester

## **PS1 : Désarticulation scapulo humérale et moignons de bras très courts assimilables**

Prothèse avec corselet de fixation. Les segments de bras et d'avant bras sont constitués par des tubes, celui d'avant bras étant terminé par un taraudage dans lequel se visse une main souple (non comprise). Revêtement esthétique de l'avant bras et du bras en matière plastique cellulaire et gaine textile de recouvrement [8].

Corselet de fixation stratifié de polyester

**Code PS1Z01** Avec articulation d'épaule simple à friction

**Code PS1Z02** Avec articulation d'épaule à rotule

**Code PS1Z03** Avec liaison souple à l'épaule joignant le corselet de fixation au tube du segment de bras

## **§ 2. – Adjonctions**

Il existe cent sept lignes d'adjonctions pour les prothèses de membre supérieur :

- vingt-huit lignes génériques d'adjonctions particulières aux prothèses de travail (27 codes et une ligne pour les adjonctions spéciales, sur devis).
- cinquante neuf lignes génériques d'adjonctions particulières aux prothèses de service (58 codes et une ligne pour les adjonctions spéciales, sur devis).
- seize lignes génériques d'adjonctions communes aux prothèses de travail et aux prothèses de service.
- quatre lignes génériques d'adjonctions spécifiques aux prothèses de vie sociale.

### **I. - Adjonctions particulières aux prothèses de travail**

#### **A. - Outils ou dispositifs divers s'adaptant aux prothèses (Queue de prise rapide à guillotine comprise)**

##### **a) Culture et jardinage**

**Code AS9A10** Agriculteur Julien

##### **b) Outils professionnels**

**Code AS9A31** Anneau crochet ordinaire

**Code AS9A35** Étau sur chape

**Code AS9A36** Étau sur rotule

**Code AS9A37** Marteau simple

**Code AS9A38** Marteau antivibrateur

##### **c) Dispositifs ou outils spéciaux**

Ces dispositifs sont exécutés sur devis.

#### **B. - Mains (Queue de prise rapide à guillotine comprise)**

**Code AS9B10** Main bois avec crispin pour prothèse pour amputation de bras

**Code AS9B11** Main bois avec crispin pour prothèse pour amputation d'avant bras.

**Code AS9T01** Supplément pour remplacement d'une main bois par une main feutre

#### **C. - Adjonctions complémentaires (Queue de prise rapide à guillotine comprise)**

**Code AS7A01** Dispositif à prise rapide à guillotine, permettant l'interchangeabilité instantanée de tous outils professionnels et dispositifs divers (à ajouter lorsque le cas appareillé le permet aux prothèses non déjà munies de ce dispositif).

**Code AS7A10** Queue de prise rapide pour prise rapide à guillotine

**Code AS6A01** Avant bras articulé en métal léger, à prise rapide pouvant recevoir tous outils professionnels et s'adaptant sur dispositif à prise rapide fixé à la gaine brassard. Convient à certaines amputations de bras

**Code AS6A10** Tige de Trèves seule avec queue de prise rapide

**Code AS4A01** Verrou de coude à blocage manuel

**Code AS4C01** Bracelet facultatif pour prothèse pour amputation d'avant bras

**Code AS3T01** Dispositif de suspension dit « bricole anglaise » pour prothèse pour amputation d'avant bras. (Ce dispositif peut se substituer au brassard mais le prix de l'appareil reste inchangé)

**Code AS1C01** Épaulière ordinaire

**Code AS1T01** Épaulière en « X »

**Code AS1T02** Épaulière avec coulisseau

**Code AS1A01** Articulation simple d'épaule (pièce sur pièce)

**Code AS1A02** Articulation double d'épaule (à charnière et articulation pièce sur pièce)

**Code AS9Z95** Pince 3 ressorts (type Link)

#### **D. - Adjonctions particulières aux prothèses en polyester**

**Code AS1Z01** Système de sangles passant autour de l'épaule opposée à l'amputation avec câble de commande relié au dispositif terminal

#### **E. - Adjonctions particulières aux prothèses références PS6C20, PS6C21, PS6C22**

**Code AS9A01** Pince amovible s'adaptant sur l'appareil mixte - Sur devis

**Code AS3C10** Brassard extensible - Sur devis

**Code AS9A02** Adaptation d'une main en bois ou en feutre (main non comprise) - Sur devis

**Code AS9A03** Adaptation d'outils professionnels - Sur devis

## **II.- Adjonctions particulières aux prothèses de service**

### **A. - Outils ou dispositifs divers s'adaptant aux prothèses (queue de prise rapide à guillotine comprise)**

#### **Dispositifs ou outils spéciaux**

Ces dispositifs ou outils sont exécutés - Sur devis.

#### **B. – Mains**

**Code AS9S01** Main en matière plastique avec pouce articulé et queue de prise rapide à guillotine, commande par tirage extérieur comprise

**Code AS9D01** Main en alliage léger à ouverture active avec pouce et doigts articulés, commande par tirage extérieur, blocage des doigts en toutes positions. Queue de prise rapide à guillotine comprise

**Code AS9D02** Main en alliage léger à fermeture active et ouverture passive par ressort, pouce et doigts articulés, commande par tirage extérieur permettant, selon la traction opérée, le dosage du serrage, l'ouverture et la fermeture sans blocage ou avec blocage automatique à double enclenchement dans toutes les positions de fermeture de la main. Gant esthétique en matière plastique et queue de prise rapide à guillotine

**Code AS9D03** Main en matériaux légers à fermeture active et ouverture passive par ressort. Commande du mécanisme de préhension progressive par tirage extérieur avec ou sans blocage automatique.

Synchronisme de contact du pouce, de l'index et du médus à pression équilibrée. Section ovale du poignet avec prolongateur pour section ronde compris. Gant de recouvrement non compris. Queue de prise rapide à guillotine comprise

**Code AS9D04** Main D.A. pour enfant, adolescent, adulte, main de construction modulaire à fermeture active et ouverture passive assistée par un dispositif de restitution d'énergie : commande par tirage extérieur, auto verrouillage des doigts en toute position ; déverrouillage s'effectuant sans augmentation de la force de serrage ; pouce à deux positions pré réglables ; index et majeur rigides et mobilisés, possédant une indépendance relative de mouvement permettant une prise équilibrée. Gant de recouvrement compris

#### **Suppléments pour :**

**Code AS9D50** Trois doigts mobilisés (index, majeur et annulaire) [11]

**Code AS9D51** Une articulation inter phalangienne proximale (index, majeur et annulaire) [11]

**Code AS9D52** Variateur favorisant la force de préhension [11]

**Code AS9D53** Dispositif passif de pronosupination à friction réglable et blocage instantané [11]

**Code AS9D54** Dispositif passif de pronosupination à rotule à friction réglable et blocage instantané [11]

**Code AS9R01** Gant de recouvrement en chlorure de polyvinyle

**Code AS9R50** Gant de recouvrement en silicone [12]

**Code AS9R02** Main souple de vie sociale, gant, pièce intermédiaire paume, pièces intermédiaires doigts, queue de prise rapide à guillotine comprise

**Code AS9R03** Moufle en matière plastique comportant une queue à vis pour fixation sur des prothèses destinées à des enfants âgés de 6 mois à 3 ans (déduire la référence AS 7 A 01 du prix de la prothèse si celle-ci est prévue à l'origine avec une prise rapide)

#### **B1. - Mains pour enfants**

**Code AS9Z02** Main en matière plastique à ouverture active et fermeture passive, commande par tirage extérieur, force de préhension réglable, sans gant de recouvrement (existe en plusieurs tailles)

#### **C. – Crochets pinces**

**Code AS9A85** Crochet pince à ouverture active, fermeture passive par ressort métal ou caoutchouc, commande par tirage extérieur, avec queue de prise rapide à guillotine

**Code AS9A86** Crochet pince à ouverture active, fermeture passive par ressort, commande par poussoir central avec queue de prise rapide à guillotine

**Code AS9D87** Crochet pince à ouverture active, fermeture passive par ressort permettant deux forces de préhension par changement de direction du ressort. Branches en alliage léger inclinées par rapport à leur axe de rotation, commande par tirage extérieur, avec queue de prise rapide à guillotine (pour adultes)

**Code AS9D88** Crochet pince à ouverture active, fermeture passive par anneaux élastiques. Branches en alliage léger inclinées par rapport à leur axe de rotation, commande par tirage extérieur avec queue de prise rapide à guillotine (pour adolescents)

**Code AS9D89** Crochet pince à ouverture active, fermeture passive par anneaux élastiques. Branches en alliage léger inclinées par rapport à leur axe de rotation, commande par tirage extérieur avec queue de prise rapide à guillotine (pour enfants)

**Code AS9D90** Crochet pince à ouverture active, fermeture passive par ressort permettant deux forces de préhension par changement de direction du ressort. Branches en alliage léger dans le plan de l'axe de rotation, commande par tirage extérieur avec queue de prise rapide à guillotine (pour adultes).

**Code AS9D91** Pince tindigitale à ouverture active, commande par tirage extérieur, avec queue de prise raide à guillotine (pour adultes)

**Code AS9D92** Crochet pince à fermeture active, ouverture passive par ressort, avec dispositif de blocage en fermeture par friction, commande par tirage extérieur, avec queue de prise rapide à guillotine (pour adultes)

**Code AS9D93** Pince multiprise à quatre branches, ouverture active, fermeture passive par ressorts, système de blocage en position de fermeture totale, commande par tirage extérieur avec queue de prise rapide à guillotine ou tige filetée

#### **D. - Dispositifs complémentaires**

**Code AS7A20** Dispositif de pro supination du poignet (à frottement dur)

**Code AS7A21** Le même à plots avec blocage

**Code AS7A22** Poignet à rotule (à frottement dur)

**Code AS7A02** Supplément pour remplacement de la prise rapide à guillotine par une prise rapide à poussoir central, commande comprise

**Code AS7A11** Supplément pour remplacement de la queue de prise rapide pour prise rapide à guillotine par une queue de prise rapide à poussoir central, commande d'ouverture de la main ou de la pince comprise

**Code AS7A10** Supplément pour fourniture d'une queue de prise rapide avec plateau percé de trous ou taillé pour blocage en position, pour prise rapide à guillotine

**Code AS7A12** Supplément pour fourniture d'une queue de prise rapide avec plateau de grand diamètre percé de trous pour blocage en position, pour prise rapide à guillotine.

**Code AS4Z10** Commande active simple flexion de l'avant bras avec adaptation sur bretelle de suspension

**Code AS4Z11** Commande active de flexion de l'avant bras avec surmultiplication et adaptation sur la bretelle de suspension (prothèse pour amputation de bras)

**Code AS4Z12** Commande active simple de verrouillage de coude avec adaptation sur la bretelle de suspension

**Code AS4A02** Verrou de coude automatique

**Code AS4A03** Supplément pour remplacement du coude simple par un ensemble de coude constitué par un bloc articulaire, avec dispositif rotatif permettant les mouvements abduction adduction de l'avant bras et verrouillage à commande manuelle

**Code AS4A04** Supplément pour remplacement du coude simple par un ensemble de coude constitué par un bloc articulaire, avec dispositif rotatif permettant les mouvements abduction adduction de l'avant bras et verrouillage à commande active (dispositif de commande non compris)

**Code AS4A05** Supplément pour ferrure spéciale de coude (prothèse pour désarticulation de coude) avec verrouillage extérieur à commande active (dispositif de commande non compris)

**Code AS3A10** Supplément pour dispositif rotatif permettant les mouvements passifs d'abduction adduction de l'avant bras (prothèse pour amputation de bras)

**Code AS4A15** Supplément pour articulation polycentrique (prothèse pour amputation d'avant bras)

**Code AS4A16** Supplément pour articulation du coude avec surmultiplication de flexion (prothèse pour amputation d'avant bras)

**Code AS4Z51** Coude à système d'assistance à la flexion de l'avant bras (y compris montage et adaptation)

**Code AS4Z52** Coude à système d'assistance à la flexion de l'avant bras et verrou (y compris montage et adaptation)

**Code AS6C05** Double emboîture en cuir moulé adaptée à une prothèse pour amputation d'avant bras

**Code AS6C06** Gainage en cuir léger, moulé à l'intérieur d'une emboîture de prothèse pour amputation d'avant bras

**Code AS6S01** Double emboîture en matière plastique adaptée à une prothèse pour amputation d'avant bras

**Code AS3C05** Double emboîture en cuir moulé adaptée à une prothèse pour amputation de bras

**Code AS3C06** Gainage en cuir léger, moulé à l'intérieur d'une emboîture de prothèse pour amputation de bras

**Code AS3S01** Double emboîture en matière plastique adaptée à une prothèse pour amputation de bras

#### **E. - Adjonctions particulières aux prothèses de contact**

##### **1. Adaptables aux prothèses pour amputation d'avant bras**

**Code AS6G01** Manchon intermédiaire

**Code AS6Z03** Manchon en silicone préfabriqué ou injecté de qualité médicale

Le prix comprend le manchon, le dispositif de liaison adapté au patient et le travail lié à l'adaptation dans l'emboîture (tarif du moulage non inclus)

**Code AS6G02** Dispositif pneumatique pour compenser les variations du volume du moignon

**Code AS6S03** Valve d'obturation

##### **2. Adaptables aux prothèses pour amputation de bras**

**Code AS3G01** Manchon intermédiaire

**Code AS3G02** Dispositif pneumatique pour compenser les variations du volume du moignon

**Code AS3S03** Valve d'obturation

#### **F. – Corselet de fixation pour prothèse pour désarticulation d'épaule**

**Corselet de fixation avec articulation d'épaule double**

**Code AS1C10** Cuir moulé

**Code AS1S10** Stratifié de polyester

### **III.- Adjonctions communes aux prothèses de travail et aux prothèses de service**

#### **A. - Outils ou dispositifs divers s'adaptant aux prothèses (Queue de prise rapide comprise)**

##### **a) Dispositifs usuels**

**Code AS9A20** Couteau

**Code AS9A21** Cuillère

**Code AS9A22** Fourchette

**Code AS9A24** Presse papier (main d'écrivain)

**Code AS9A25** Porte brosse

##### **b) Outils professionnels**

**Code AS9A30** Aimant porte clous

**Code AS9A40** Pince de bijoutier

##### **c) Dispositifs de conduite pour véhicules divers**

**Code AS9A60** Calotte mobile de conduite auto, sur main bois, dispositif de montage dans la main compris

**Code AS9A61** Collier à boule pour volant auto

**Code AS9A62** Dispositif à calotte pour conduite auto

#### **B. - Gainages**

**Code AS6C02** Gainage d'un montant d'avant bras

**Code AS3C01** Gainage d'un montant de bras (tête d'articulation comprise)

**Code AS6C01** Gainage d'une embrasse d'avant bras

**Code AS3C02** Gainage d'une embrasse de bras

**Code AS3C03** Gainage d'une embrasse en "S"

**Code AS5C01** Gainage d'une tête d'articulation

### **IV. - Adjonctions particulières aux prothèses de vie sociale**

#### **A. - Prothèses en chlorure de polyvinyle**

**Code AS8R01** Remplacement d'une pièce intermédiaire paume dure par une pièce intermédiaire paume souple - Sur devis.

**Code AS4R01** Verrou de coude sur prothèses des types PS 4 R 01, PS 3 R 01, PS 2 R 01, PS 1 R 01

**Code AS6R50** Manchon d'avant bras en silicone

#### **B. - Prothèses tubulaires**

**Code AS9Z01** Main souple avec gant à manchette longue avec queue filetée pour montage sur tube d'avant bras

#### **Texte des renvois**

1 Sans prise rapide.

2 Sans prise rapide, anneau et crochet compris.

3 Prise rapide à guillotine, anneau et crochet compris.

4 Coude à articulation simple sans verrou.

5 Avec prise rapide à guillotine. - Dispositif terminal en adjonction.

6 Avec double emboîture de contact et prise rapide à guillotine. - Valve d'obturation, manchon intermédiaire, dispositif pneumatique, dispositif terminal en adjonction.

- 7 Valve d'obturation, manchon intermédiaire, dispositif pneumatique, dispositif terminal en adjonction.  
8 Coude à articulation simple, avec verrou facultatif à commande passive.  
9 Le moulage n'est pas indispensable, sauf sur demande expresse de la commission d'appareillage.  
10 Le prix de cet appareil est fixé avec garnissage molleton. Une majoration de 5 % est admise pour la garniture en chamois, sur prescription médicale, en fonction de la durée prévue de l'appareillage (supérieure à six mois).  
11 En tenant compte des résultats fonctionnels obtenus après un certain temps d'utilisation, ainsi que de l'évolution de l'enfant, la construction modulaire de la main permet, si elle n'avait pas été retenue à l'origine, ces adaptations (démontage et montage du gant de recouvrement non compris).  
12 Le renouvellement ne peut être accordé qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an.

(...)

### C. - Prothèses du membre supérieur mues par énergie électrique, prothèses myoélectriques

#### Conditions générales

Les prothèses myoélectriques sont des prothèses mues par énergie électrique pour amputation et agénésie unilatérale ou bilatérale du membre supérieur ; ce sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique. Ces prothèses sont soumises aux dispositions du titre Ier du livre II de la cinquième partie du Code de la santé publique. Leur prise en charge est accordée sur entente préalable.

#### Conditions de prise en charge

La prise en charge des prothèses myoélectriques pour amputation ou agénésie unilatérale ou bilatérale, ou de leur rechange, est subordonnée :

1. À l'avis favorable d'un médecin responsable de l'appareillage, exerçant dans un service spécialisé en rééducation fonctionnelle d'un établissement de santé, public ou privé. Ce service dispose de moyens en personnels formés, de moyens en équipements adaptés à la réalisation des tests et apprentissages mentionnés ci-dessous ainsi qu'aux nécessités du suivi médico technique ;
2. À la constitution d'un dossier d'évaluation établi par le médecin susmentionné responsable du déroulement de chaque étape de l'appareillage en fonction des éléments médicaux, médico sociaux et d'environnement suivants :
  - niveau d'amputation ;
  - longueur du moignon ;
  - état de la peau (troubles sensitifs, troubles trophiques, signes d'intolérance dus à une emboîture) ;
  - tests de commande musculaire (myotesteurs) réalisés par l'équipe médicale responsable de l'appareillage ;
  - motivations de l'intéressé ;
  - motivations de l'entourage ;
  - contraintes géographiques et socioprofessionnelles ;
  - disponibilité de l'intéressé ou de sa famille, requise par les contraintes du contrôle médico technique ;
  - assimilation de la technique d'utilisation de système myoélectrique enseignée par un personnel qualifié et compétent.

En cas d'amputation bilatérale ou d'agénésie bilatérale, l'appareillage éventuel du second membre par une prothèse myoélectrique est réalisé après avis du médecin responsable de l'appareillage du premier membre après un délai laissé à son appréciation.

La prise en charge de prothèse(s) myoélectrique(s) n'exclut pas la prise en charge d'une prothèse de secours, esthétique ou mécanique.

Toutefois, la prise en charge d'une prothèse myoélectrique de deuxième mise peut être accordée, à la demande expresse et motivée du médecin responsable de l'appareillage, si l'adulte ou l'adolescent est dans l'impossibilité de poursuivre son activité professionnelle ou sa formation professionnelle, y compris en apprentissage, sans ce type de prothèse.

- Le renouvellement des prothèses myoélectriques est accordé après avis du médecin responsable de l'appareillage dans les conditions définies à l'article R. 165-24 du code de la sécurité sociale.
- La prise en charge du chargeur est assurée à raison d'un chargeur par membre appareillé. Un second chargeur peut être pris en charge en cas de nécessité scolaire ou professionnelle démontrée.

#### Nomenclature

Pour les prothèses de membre supérieur mues par énergie électrique, il existe des descriptions génériques, des inscriptions sous nom de marque et 3 lignes de réparations :

- deux descriptions génériques de prothèses pour adultes, deux descriptions de prothèses pour enfants ou pour adolescents et treize lignes génériques d'adjonctions s'y rapportant.

- Sous nom de marque, plusieurs versions de la prothèse myoélectrique MYOBOCK sont inscrites jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2010 : deux codes de prothèses pour adultes, deux codes de prothèses pour enfants, vingt trois adjonctions pour prothèses adultes, quatre adjonctions pour prothèses enfants et quatre adjonctions communes aux prothèses adultes et enfants.

### § 1. - Prothèses pour adultes

- Prothèse d'avant bras pour adulte mue par énergie électrique, double emboîture, trois batteries (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)
- Prothèse de bras pour adulte, coude mécanique, avant bras myoélectrique incluant la main myoélectrique, double emboîture, trois batteries (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

### § 2. - Prothèses pour enfants ou pour adolescents

- Prothèse d'avant bras pour enfants ou pour adolescents mue par énergie électrique, double emboîture, trois batteries (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)
- Prothèse de bras pour enfants ou pour adolescents, coude mécanique, avant bras myoélectrique incluant la main myoélectrique, double emboîture, trois batteries (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

### § 3. – Adjonctions

- Adjonctions, chargeur pour un adulte.
- Adjonctions, chargeur pour un enfant ou pour un adolescent
- Adjonctions, batteries pour un adulte.
- Adjonctions, batteries pour un enfant ou pour un adolescent
- Adjonctions, pronosupination passive
- Adjonctions, pronosupination active et mécanique
- Adjonctions, pronosupination électrique par commande à harnais (après test positif réalisé dans le service de rééducation fonctionnelle)
- Adjonctions, pronosupination électrique à quatre canaux (après test positif réalisé dans le service de rééducation fonctionnelle)
- Adjonctions, pince étau électrique
- Adjonctions, gants en chlorure de polyvinyle pour un adulte. Ces gants ne peuvent être pris en charge que dans la limite d'un montant annuel, de date à date, de **541,55 €.** (**=6 renouvellements par an**)
- Adjonctions, gants en chlorure de polyvinyle pour un enfant ou pour un adolescent. Ces gants ne peuvent être pris en charge que dans la limite d'un montant annuel, de date à date, de **1202,81 €.** (**=6 renouvellements par an**)
- Adjonctions, gants en silicone, pour enfant, adolescent. Ces gants ne peuvent être pris en charge que dans la limite d'un montant annuel, de date à date, de **1202,81 €.** (**=4,5 renouvellements par an**)
- Adjonctions, gants en silicone, pour adulte. Ces gants ne peuvent être pris en charge que dans la limite d'un montant annuel, de date à date, de **541,55 €.** (**=2 renouvellements par an**)

### Société Otto Bock

Aucune adjonction autre que celles prévues ci-dessous ne peuvent être prises en charge avec une prothèse myoélectrique OTTO BOCK à l'exception des gants, des batteries et chargeurs pour enfant. Les éléments de la prothèse myoélectrique OTTO BOCK décrits ci-dessous sont garantis vingt-quatre mois.

**Code PSMA1** Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris).

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main ;
- 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes).

**Code PSMA2** Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris).

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ;
- 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ;
- un des coudes proposés et, le cas échéant, par le sanglage de contrôle.

**Code PSME1** Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant non compris).

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ;
- 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ;
- 3 batteries.

**Code PSME2** Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant non compris).

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ;
- 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ;
- 3 batteries.

### **Adjonctions pour adultes**

**Code PSMA3** Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20 pour adulte.

**Code PSMA4** Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire pour adulte.

**Code PSMA5** Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par interrupteurs pour adulte.

**Code PSMA6** Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux pour adulte.

**Code PSMA7** Insert de réglage des seuils Otto Bock 13E196 pour processeur II à 4 canaux pour adulte.

**Code PSMA17** Montage endosquelettique Otto Bock 8R 1 pour appareillage d'avant bras très court, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne et un système de pronosupination pour adulte.

**Code PSMA18** Prise rapide Otto Bock 10V38 permettant la flexion de poignet, pour tous types de membre résiduel jusqu'à avant bras long, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne pour adulte.

**Code PSMA23** Sanglage de contrôle Otto Bock à triple traction 21A35=1 pour adulte, avec montage et réglages sur le patient.

**Code PSMA22** Gant esthétique PVC Otto Bock 8S pour adulte avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant.

### **Mains pour patients avec membre résiduel au niveau transcarpien**

**Code PSMA8** Main électrique Otto Bock 8E44=6 Transcarpienne DMC Plus pour adulte.

**Code PSMA9** Main électrique Otto Bock 8E44=7 Transcarpienne Digital Twin pour signaux faibles pour adulte.

### **Mains et pinces pour patients avec membre résiduel au niveau du poignet**

**Code PSMA14** Main électrique Otto Bock 8E39=8 Sensor Speed pour adulte.

**Code PSMA12** Main électrique Otto Bock 8E39=6R/L7 DMC Plus taille 7 pour petite main adulte et adolescent.

**Code PSMA13** Main électrique Otto Bock 8E39=7R/L7 Digital Twin taille 7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles.

**Code PSMA16** Pince étau Otto Bock 8E34=9 Greifer DMC Variplus pour adulte. Prise en charge en remplacement de la main.

### **Mains et pinces pour patients avec membre résiduel de l'épaule à l'avant bras**

**Code PSMA24** Main électrique Otto Bock 8E38=8 Sensor Speed pour adulte.

**Code PSMA10** Main électrique Otto Bock 8E38=6R/L7 DMC Plus taille 7 pour petite main adulte et adolescent.

**Code PSMA11** Main électrique Otto Bock 8E38=7R/L7 Digital Twin taille 7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles.

**Code PSMA15** Pince étau Otto Bock 8E33=9 Greifer DMC Variplus pour adulte avec prise rapide. Prise en charge en plus de la main pour adulte.

### **Articulations de coude pour patients avec membre résiduel au niveau du coude**

**Code PSMA19** Ferrures Otto Bock 16X12 avec montage sur l'emboîture et fabrication de l'avant bras pour adulte.

**Code PSMA20** Coude Otto Bock 12K33 à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte.

### **Articulations de coude pour patients avec membre résiduel de l'épaule au bras**

**Code PSMA25** Coude Otto Bock 12K50 à verrou électrique pour adulte.

**Code PSMA21** Coude Otto Bock 12K44 à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte.

### **Adjonctions pour enfants**

**Code PSME6** Câble de raccordement accumulateur avec clip extérieur Otto Bock 13E170 pour enfant.

**Code PSME7** Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 pour enfant avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant.

**Code PSME8** Main Otto Bock 8E51 pour enfant en taille 5 1/2, 6 ou 6 1/2 avec son boîtier de commande 9E370 LS 4in1.

**Code PSME5** Main Otto Bock 8E51 pour enfant taille 5 avec son boîtier de commande 9E369 LS 4in1.

#### **Adjonctions communes**

**Code PSMC6** Électrode Otto Bock 13E200=50 standard pour adulte et enfant.

**Code PSMC5** Électrode Otto Bock 13E202=50 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression pour adulte et enfant.

**Code PSMC2** Interrupteur Otto Bock pour adulte et enfant.

**Code PSMC4** Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50 ou 9X52 pour adulte et enfant en remplacement d'une électrode.

#### **§ 4. - Réparations**

- Les réparations sont prises en charge après avis du médecin responsable de l'appareillage. Sur facture.

- Réparations, renouvellement d'une double emboîture (emboîture en contact avec le moignon et celle le recouvrant) pour prothèse d'avant bras (adaptation, démontage, remontage, vérification du fonctionnement de la main ou de la pince étau électrique compris).

- Réparations, renouvellement d'une double emboîture (emboîture en contact avec le moignon et celle le recouvrant) pour prothèse de bras (adaptation, démontage, remontage, vérification du fonctionnement de la main ou de la pince étau électrique compris)

#### **Fin de prise en charge de MyoBock : 01-07-2010**

(...)

#### **Section IV. - Réparations**

**Lorsqu'une opération décrite à la nomenclature dans cette rubrique est réalisée comme « adjonction » à un appareil neuf, le tarif applicable est celui de la réparation diminué de 20 %.**

Jusqu'à concurrence d'un montant annuel de **159,06** euros par appareil, les réparations de gros appareillage à l'exception de celles des prothèses de membre supérieur mues par énergie électrique sont remboursées sur simple présentation de la facture acquittée par le fournisseur.

#### **Codification**

#### **Dispositions applicables à l'ensemble des réparations, à l'exception des prothèses du membre inférieur**

Les nouvelles références des réparations d'appareils de prothèse et d'orthopédie sont établies selon la codification suivante :

a) Deux lettres indiquant :

La première (R) qu'il s'agit de réparation ;

La deuxième représentant :

(T) Pour le tronc.

(S) Pour le membre supérieur.

(I) Pour le membre inférieur.

b) Un chiffre indiquant en fonction de la codification anatomique soit le niveau d'utilisation de la pièce à réparer ou à remplacer, soit le segment de l'appareil de prothèse intéressé par la réparation, le chiffre dans ce cas étant celui représentant le niveau moyen du membre pris entre les articulations.

Deux chiffres lorsque la réparation concerne un appareil d'orthopédie, ces deux chiffres indiquant :

- le premier la limite supérieure de l'appareil.

- le second sa limite inférieure.

c) Le chiffre 10 est utilisé pour indiquer les réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie.

d) Une lettre indiquant, pour les réparations et rechanges particuliers, la matière première utilisée à la confection de l'appareil concerné, selon la codification suivante :

A. - Aciers

B. - Bois

C. - Cuirs et peaux

D. - Alliages légers (duralumin)

G. - Caoutchouc et polyisoprène

K. - Copolymère acrylonitrile méthacrylate de méthyle

L. - Acétate de cellulose

- N. - Polyoléfine  
P. - Plâtre  
R. - Chlorure de polyvinyle  
S. - Stratifiés de polyester  
T. - Textiles (feutre, tissu)  
V. - Bandes plastiques d'immobilisation en fibre de verre et acétate de cellulose  
X. - Un ou des matériaux inscrits aux spécifications techniques pour la fabrication des prothèses prévues à la nomenclature  
Z. - Matières diverses.

Deux chiffres donnant un numéro d'ordre aux pièces à remplacer ou à réparer.

**Ces dispositions sont applicables à l'ensemble des réparations, à l'exception des prothèses du membre inférieur.**

(...)

### **A. - Réparation et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie - Membre supérieur**

Il existe deux cent seize (216) descriptions génériques de réparations, réparties comme suit :

- vingt-quatre codes de réparations et rechanges communs à différents appareils de prothèse
- trente-six codes de réparations particulières aux appareils en cuir et acier,
- vingt-huit codes de réparations et rechanges particuliers aux prothèses de vie sociale en chlorure de polyvinyle,
- huit codes de réparations et rechanges particuliers à la main en matériaux légers à fermeture active et ouverture passive par ressort faisant l'objet du supplément AS9D03,
- quatorze codes de réparations et rechanges particuliers à la main D.A. pour enfant, adolescent, adulte, faisant l'objet du supplément à la référence AS9D04,
- onze codes de réparations et rechanges particuliers aux prothèses de service,
- dix-neuf codes de réparations et rechanges particuliers aux prothèses tubulaires de vie sociale,
- quarante-cinq codes de réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur RS10,
- trente et un codes de réparations et rechanges particuliers aux appareils d'orthopédie

#### **Réparations et rechanges communs à différents appareils de prothèse**

##### **Main. - RS8**

##### **Remplacer**

**Code RS801** Plaquette d'assemblage d'une main (goujon fileté compris)

**Code RS802** Ressort de pouce

**Code RS803** Chevalet de pouce, axe compris

**Code RS810** Main en bois à pouce articulé (sur appareil postiche)

**Code RS811** Main en bois à pouce articulé pour appareil de travail de force

**Code RS812** Doigt en bois rigide

**Code RS813** Doigt en bois articulé

**Code RS815** Main en feutre

**Code RS816** Doigt en feutre

**Code RS820** Crispin pour main bois ou feutre

**Code RS821** Tracteur en boyau avec anneau et mousqueton pour commande de pouce **Code RS822**

Bretelle de commande de pouce

##### **Laquer ou vernir**

**Code RS825** Mains en bois

##### **Remplacer**

**Code RS830** Anneau à vis, poli et nickelé avec queue fileté de prise rapide à guillotine

**Code RS831** Anneau rond poli et nickelé avec queue de prise rapide à guillotine

**Code RS832** Crochet poli et nickelé avec queue de prise rapide à guillotine

**Code RS833** Tête mobile à vis, polie et nickelée

##### **Avant bras. - RS6**

##### **Remplacer**

**Code RS601** Dispositif à prise rapide complet

**Code RS602** Dispositif à prise rapide par échange standard pour remise en état

**Code RS603** Bouton de commande de prise rapide

**Code RS604** Ressort de guillotine de prise rapide

**Code RS605** Tige de Trèves, seule, polie et nickelée

**Code RS606** Tige rigide, pour bras, polie et nickelée

**Code RS607** Un manchon en silicone de qualité médicale préfabriqué ou injecté avec tige de fixation. Le tarif du moulage nécessaire pour manchon injecté n'est pas inclus.

### Réparations particulières aux appareils en cuir et acier

#### Avant bras. - RS6C

##### Remplacer

**Code RS6C01** Cupule d'avant bras avec ses deux montants

**Code RS6C02** Montant de cupule (par brasage) articulation pièce sur pièce

**Code RS6C03** Le même, avec articulation à chape

**Code RS6C04** Montant de cupule pour moignon d'avant bras ankylosé

**Code RS6C05** Noyau fileté de cupule

**Code RS6C06** Montant d'avant brassard postiche articulé au coude

**Code RS6C07** Montant avec partie palmaire pour porte outil

**Code RS6C12** Avant brassard en cuir pour avant bras à cupule, garniture, courroies ou lacet compris

**Code RS6C13** Gaine avant brassard, brassard en cuir pour moignon d'avant bras ankylosé (garniture et courroies comprises)

**Code RS6C14** Avant brassard postiche en cuir

**Code RS6C15** Avant brassard mitaine en cuir (garniture et lacet compris)

**Code RS6C16** Mitaine en cuir (garniture et lacet compris)

##### Regarnir

**Code RS6C20** Avant brassard à cupule

**Code RS6C21** Gaine avant brassard, brassard pour moignon d'avant bras ankylosé, courroies comprises

**Code RS6C22** Avant brassard mitaine, lacet compris

**Code RS6C23** Mitaine seule

**Code RS6C24** Gainer partie palmaire de montant à palette (peau ou plastique)

#### Bras. - RS3C

##### Remplacer

**Code RS3C01** Montant externe ou interne de brassard articulé au coude, boulon compris

**Code RS3C02** Montant externe de brassard articulé au coude et à l'épaule, boulon compris

**Code RS3C04** Cercle acier de calotte

**Code RS3C05** Cupule de bras avec ses deux montants

**Code RS3C10** Brassard cuir, garniture et courroies comprises

**Code RS3C11** Brassard cuir à calotte cuir ou bois, garniture et courroies comprises (calotte de coude non comprise)

**Code RS3C12** Brassard embauchoir d'épaule en cuir, garniture courroie ou lacet compris

**Code RS3C13** Calotte de coude en cuir

**Code RS3C14** Calotte de coude en bois

**Code RS3C15** Bracelet cuir, garniture et courroies comprises

##### Regarnir

**Code RS3C20** Brassard, lacet compris

**Code RS3C21** Brassard à calotte cuir ou bois, lacet compris

**Code RS3C22** Brassard embauchoir d'épaule, lacet compris

**Code RS3C23** Bracelet

#### Épaule. - RS1C

##### Remplacer

**Code RS1C01** Corselet en cuir, garniture comprise avec tour de corps et coulisseau

**Code RS1C05** Gilet en coutil

**Code RS1C08** Pattes élastiques d'attache de corselet au brassard (la paire)

##### Regarnir

**Code RS1C10** Corselet en cuir (seul)

##### Réparer

**Code RS1C14** Ferrure de corselet

### Réparations et rechanges particuliers aux prothèses de vie sociale en chlorure de polyvinyle

#### Doigt. - RS9R

##### Remplacer

**Code RS9R01** Gant type classique

**Code RS9R02** Calotte

**Code RS9R03** Armature médiane

**Code RS9R04** Pièce intermédiaire dure

**Code RS9R05** Pièce intermédiaire souple

**Main. - RS8R**

**Remplacer**

**Code RS8R01** Gant type classique

**Code RS8R02** Pièce intermédiaire paume dure

**Code RS8R03** Pièce intermédiaire paume souple

**Code RS8R04** Pièce intermédiaire doigts

**Avant bras. - RS6R**

**Remplacer**

**Code RS6R01** Calotte

**Code RS6R02** Armature médiane

**Code RS6R03** Pièce intermédiaire

**Code RS6R04** Contention poignet

**Code RS6R05** Gant type classique

**Code RS6R06** Gant de succion

**Code RS6R07** Montants d'avant bras sur coude souple (pour prothèses des types PS4R01, PS3R01, PS2R01, PS1R01)

**Code RS6R08** Montants d'avant bras sur coude avec verrou (pour prothèses des types PS4R01, PS3R01, PS2R01, PS1R01)

**Coude. - RS4A**

**Remplacer**

**Code RS4R01** Axe de coude souple

**Code RS4R02** Axe de coude avec verrou

**Code RS4R03** Système de verrouillage de coude avec verrou

**Code RS4R04** Câble de tirage du verrou (pour coude avec verrou)

**Code RS4R05** Coude souple, axe compris

**Code RS4R06** Coude avec verrou, axe compris

**Bras. - RS3R**

**Remplacer**

**Code RS3R01** Emboîture en chlorure de polyvinyle (sur prothèse PS 3 R 01 ou PS 4 R 01)

**Code RS3R02** Gant de revêtement de bras (sur prothèse PS 3 R 01 ou PS 4 R 01)

**Épaule. - RS1R**

**Remplacer**

**Code RS1R01** Emboîture en chlorure de polyvinyle (sur prothèse PS2R01 ou PS1R01)

**Code RS1R02** Gant de revêtement épaule et bras (sur prothèse PS2R01 ou PS1R01)

**Code RS1R03** Sangle de maintien (sur prothèse PS2R01 ou PS1R01)

**Réparations et rechanges particuliers à la main en matériaux légers à fermeture active et ouverture passive par ressort faisant l'objet du supplément AS9D03**

**Démontage et remontage du gant**

**Code RSD01** Démontage et remontage du gant

**Main. - RS8D**

**Code RS8D01** Échange standard de la main complète (démontage et remontage du gant non compris)

**Code RS8D02** Remplacer un doigt souple ou rigide (démontage et remontage du gant non compris)

**Code RS8D03** Échange standard du mécanisme seul (démontage et remontage du gant non compris)

**Code RS8D04** Révision et nettoyage du mécanisme avec remplacement éventuel des pièces (démontage et remontage du gant non compris)

**Code RS8D05** Remplacer les capots (démontage et remontage du gant non compris)

**Code RS8D06** Remplacer le câble de tirage seul (démontage et remontage du gant non compris)

**Code RS8D07** Remplacer la queue de prise rapide (démontage et remontage non compris)

**Réparations et rechanges particuliers à la main D.A. pour enfant, adolescent, adulte, faisant l'objet du supplément à la référence AS9D04**

**Code RS9D50** Révision de la main comprenant nettoyage, réglage et graissage des différents mécanismes, avec remplacement de tous les petits éléments usés.

**Code RS9D51** Remplacement d'un doigt rigide non mobilisé (annulaire ou auriculaire).

**Code RS9D52** Remplacement d'un doigt rigide mobilisé (index, majeur ou annulaire).

**Code RS9D53** Remplacement d'un doigt mobilisé et ayant une articulation inter phalangienne proximale (index, majeur ou annulaire)

**Code RS9D54** Remplacement d'un pouce rigide à 2 positions pré réglables (sans sa chape d'articulation)

**Code RS9D55** Remplacement d'une plaque de fermeture (paume ou dos)

**Code RS9D56** Remplacement du dispositif passif de prono supination à friction réglable et blocage instantané

**Code RS9D57** Remplacement du dispositif passif de prono supination à rotule à friction réglable et blocage instantané

**Code RS9D58** Remplacement du mécanisme interne de la main

**Code RS9D59** Échange standard du mécanisme interne de la main

**Code RS9D60** Remplacement du variateur favorisant la force de préhension

**Code RS9D61** Échange standard du variateur favorisant la force de préhension

**Code RS9D62** Remplacement d'une chaînette et d'un ressort de doigt articulé

**Avant-bras. - RS6D**

**Code RS6D01** Remplacer le prolongateur (démontage et remontage du gant non compris)

### Réparations et rechanges particuliers aux prothèses de service

#### Remplacer

##### RS9

**Code RS9A01** Les deux doigts de recouvrement en caoutchouc ou en matière plastique (sur les branches d'un crochet pince)

**Code RS9A02** Ensemble de ressorts de rappel sur crochet pince

**Code RS9A03** Les trois doigts de recouvrement en caoutchouc ou matière plastique (sur pince tridigitale)

**Code RS9A04** Un doigt avec son recouvrement (sur pince tridigitale)

##### RS7S

**Code RS7S01** Remplacer l'emboîture conventionnelle, en stratifié de polyester, démontage, adaptation et remontage compris

##### RS6S

**Code RS6S01** Remplacer l'emboîture conventionnelle, en stratifié de polyester, démontage, adaptation et remontage compris

##### RS5S

**Code RS5S01** Remplacer l'emboîture conventionnelle, en stratifié de polyester, démontage, adaptation et remontage compris

##### RS4S

**Code RS4S01** Remplacer l'emboîture conventionnelle, en stratifié de polyester, démontage, adaptation et remontage compris

##### RS3S

**Code RS3S01** Remplacer l'emboîture conventionnelle, en stratifié de polyester, démontage, adaptation et remontage compris

##### RS2S

**Code RS2S01** Remplacer l'emboîture conventionnelle, en stratifié de polyester, démontage, adaptation et remontage compris

##### RS1S

**Code RS1S01** Remplacer le corselet de fixation en stratifié de polyester, articulation non comprise, démontage, adaptation et remontage compris

### Réparations et rechanges particuliers aux prothèses tubulaires de vie sociale

**Code RSZ01** Démontage et remontage de la main et du revêtement seuls (ne peut être facturé qu'une seule fois pour la même prothèse)

**Code RSZ02** Essayage, adaptation et livraison de la prothèse à l'amputé, sur avis de la commission d'appareillage (ne peut être facturé qu'une seule fois pour la même prothèse).

Remplacer le revêtement en matière plastique cellulaire avec gaine textile de recouvrement:

**Code RSZ03** Pour prothèse PS4 - PS3 ou PS2

**Code RSZ04** Pour prothèse PS1

##### RS9Z

**Code RS9Z01** Remplacer la main souple gant non compris (RSZ01 et RSZ02 non compris)

**Code RS9Z02** Remplacer le gant à manchette longue (RSZ01 et RSZ02 non compris)

**Code RS9Z03** Remplacer la main souple avec gant à manchette longue (RSZ01 et RSZ02 non compris)

##### RS7Z

**Code RS7Z01** Remplacer la queue filetée de la main souple (RSZ01 et RSZ02 non compris)

**Code RS7Z02** Remplacer l'adaptateur pour le dispositif terminal (RSZ01 et RSZ02 non compris)

##### RS6Z

**Code RS6Z01** Remplacer le tube d'avant bras (RSZ01 et RSZ02 non compris)

##### RS4Z

**Code RS4Z01** Remplacer l'articulation du coude avec verrou (RSZ01 et RSZ02 non compris).

**Code RS4Z02** Remplacer l'emboîture d'une prothèse PS4Z01 (adaptation comprise, RSZ01 et RSZ02 non compris)

##### RS3Z

**Code RS3Z01** Remplacer le tube de bras (RSZ01 et RSZ02 non compris)

**Code RS3Z02** Remplacer l'emboîture d'une prothèse PS3Z01 (adaptation comprise, RSZ01 et RSZ02 non compris)

##### RS2Z

**Code RS2Z01** Remplacer l'emboîture d'une prothèse PS2Z01 (adaptation comprise, RSZ01 et RSZ02 non compris)

## **RS1Z**

**Code RS1Z01** Remplacer l'emboîture d'une prothèse PS1Z01 (adaptation comprise, RSZ01 et RSZ02 non compris)

**Code RS1Z02** Remplacer la bretelle de suspension (RSZ01 et RSZ02 non compris)

**Code RS1Z03** Remplacer l'articulation d'épaule simple à friction

**Code RS1Z04** Remplacer l'articulation d'épaule à rotule

## **Réparations et rechanges communs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur RS10**

### **Remplacer**

**Code RS1001** Verrou de coude complet

**Code RS1002** Verrou seul, sans le secteur

**Code RS1003** Tuteur de verrou

**Code RS1004** Ressort du verrou

**Code RS1010** Pièce d'épaule à charnière roulée, ajustée sur une pièce de bras

**Code RS1011** Pièce de bras à charnière roulée, ajustée sur pièce d'épaule

**Code RS1012** Partie mâle de charnière d'épaule à double articulation, ajustée sur partie femelle

**Code RS1013** Partie femelle de charnière d'épaule à double articulation, ajustée sur partie mâle

**Code RS1014** Goupille pour charnière

**Code RS1015** Embrasse polie en "S"

**Code RS1016** Embrasse polie droite pour brassard ou avant brassard

**Code RS1017** La même, non polie

**Code RS1018** Boulon d'articulation n°5 (trois pièces)

**Code RS1019** Vis d'articulation à portée.

**Code RS1020** Vis d'assemblage pour articulation à roulement

**Code RS1022** Vis à métaux 4-75

**Code RS1023** Bouton fileté en cuivre ou en acier

**Code RS1024** Chape et poulie pour câble de tirage

**Code RS1025** Boucle à rouleau, 14 ou 16 mm avec chape cuir

### **Réparer**

**Code RS1030** Butée d'articulation ou point d'arrêt en larme brasé

**Code RS1031** Joue brasée.

**Code RS1032** Goujon brasé.

### **Remplacer**

**Code RS1040** Huit en cuir, posé

**Code RS1041** Courroie de 14 ou 16 mm posée

**Code RS1042** Courroie libre de maintien d'avant brassard

**Code RS1043** Sous laçure de brassard ou d'avant brassard

**Code RS1045** Dessus d'embrasse en cuir à courroie

**Code RS1050** Courroies d'attache d'une épaulière de suspension (deux courroies cuir, deux pattes élastiques)

**Code RS1051** Courroie en cuir (seule) avec œillets pour épaulière de suspension

**Code RS1052** Courroie élastique (seule) pour épaulière de suspension

**Code RS1053** Courroie tour de corps (sans coulisseau)

**Code RS1054** Coulisseau pour tour de corps

### **Regarnir**

**Code RS1065** Embrasse garnie de brassard ou d'avant brassard

**Code RS1066** Montant de garniture d'un montant en acier

**Code RS1067** Épaulière en cuir

### **Gainer**

**Code RS1070** Montant de brassard ou d'avant brassard

**Code RS1071** Embrasse en "S" de brassard

**Code RS1072** Embrasse ordinaire de brassard ou d'avant brassard

**Code RS1073** Tête d'articulation

### **Réparer cuir et garniture**

**Code RS1076** Pièce de renfort sous un montant de brassard ou d'avant brassard

**Code RS1077** Recoudre, réparer ou reborder garniture de brassard ou d'avant brassard

**Code RS1078** Recoudre ou réparer garniture de bracelet ou d'épaulière en cuir

**Code RS1079** Recoudre ou réparer garniture de corselet ou de gaine épaulière

### **Capitonner**

**Code RS1084** Brassard ou avant brassard

**Code RS1085** Gaine brassard épaulière

### **Lacets**

**Code RS1089** Plume (le mètre)

**Code RS1090** Tresse (le mètre cinquante)

**Réparations et rechanges particuliers aux appareils d'orthopédie**

**Avant bras. - Main. - RS58**

**Remplacer**

**Code RS5801** Montant interne à palette fixe

**Code RS5802** Montant externe simple

**Code RS5803** Montant à palette palmaire à griffes (ou autre système)

**Code RS5804** Palette palmaire amovible, gainée ou polie

**Code RS5805** Palette palmaire brasée

**Code RS5806** Palette palmaire à charnière, gainée ou polie

**Code RS5807** Montant à charnière, sans la palette

**Code RS5808** Ressort à spires pour palette articulée

**Code RS5809** Ressort à lame d'acier, pour palette articulée

**Code RS5810** Ressort de tension, courroie comprise

**Code RS5811** Embrasse polie

**Code RS5815** Avant brassard demi gantelet en cuir, garniture boucles et courroies ou lacets compris

**Code RS5816** Avant brassard pour gaine d'avant bras, garniture boucles et courroies ou lacets compris

**Regarnir**

**Code RS5820** Avant brassard demi gantelet, lacet compris

**Code RS5821** Avant brassard de gaine d'avant bras, lacet compris

**Gainer**

**Code RS5825** Palette circulaire palmaire pour dispositif de paralysie radiale

**Bras. – Avant bras. - RS36**

**Remplacer**

**Code RS3601** Attelle externe ou interne pour gaine rigide de coude

**Code RS3602** Gaine rigide de coude entière, garniture courroies et boucles comprises

**Regarnir**

**Code RS3603** Gaine rigide de coude entière

**Avant bras. - Bras. - Épaule. - RS16**

**Remplacer**

**Code RS1601** Montant externe de brassard épaulière avec ferrure d'épaule à armature circulaire et articulation de coude

**Code RS1602** Montant externe de brassard épaulière avec ferrure d'épaule circulaire sans articulation de coude

**Code RS1603** Montant externe de brassard épaulière, articulé au coude (sans ferrure circulaire d'épaule)

**Code RS1604** Montant externe de brassard épaulière sans ferrure circulaire d'épaule ni articulation de coude

**Code RS1605** Montant interne, sans articulation

**Code RS1610** Gaine brassard épaulière en cuir, garniture lacet et courroie tour de corps compris.

**Code RS1611** Avant brassard en cuir, garniture et lacet compris

**Regarnir**

**Code RS1615** Gaine brassard épaulière avec avant-brassard, garniture et lacet compris.

**Code RS1617** Gaine brassard épaulière seule (sans tour de corps), garniture et lacet compris.

**Code RS1618** Avant brassard à embrasses garnies

**Code RS1619** Avant brassard cuir entier

**Code RS1620** Garniture réparée, recousue après réparation d'une pièce métallique d'une gaine brassard épaulière

( ... )

**Moulages sur nature**

Il existe huit descriptions génériques de moulages sur nature concernant le membre supérieur.

**I. - Membre supérieur**

**Code S58P01** Avant bras, main (du coude aux métacarpiens inclus)

**Code S57P01** Avant bras (du coude au poignet)

**Code S28P01** Bras, avant bras, main (de l'acromion aux métacarpiens inclus)

**Code S27P01** Bras, avant bras (de l'acromion au poignet)

**Code S24P01** Bras seul (de l'acromion au coude)

**Code S17P01** Épaule, bras, avant bras (des scapulum clavicule au poignet)

**Code S14P01** Épaule, bras (des scapulum clavicule au coude)

**Code S1P01** Demi-corselet (hémithorax, de la base du cou aux fausses côtes)

## ANNEXE 2. AVIS MYOBOCK



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

### AVIS DE LA COMMISSION

31 mai 2006

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>MYOBOCK</b> , prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur
Modèles et références retenus :	<p>Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3) à l'exception :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des batteries Nickel-Cadmium relevant de la nomenclature générique existante</li> <li>- des réparations et du renouvellement de la double emboiture qui n'est pas fabriquée par Otto Bock et relève de la nomenclature générique existante.</li> </ul> <p>La commission propose une nomenclature en page 7.</p>
Fabricant :	<b>OTTO BOCK HEALTHCARE</b>
Demandeur :	<b>OTTO BOCK France</b>
Données disponibles :	<p>Etudes : Aucune donnée clinique n'est disponible avec MYOBOCK. Le dossier repose sur trois enquêtes de satisfaction réalisées entre 1999 et 2002 de très faible niveau de preuve et ne pouvant être retenues.</p> <p>Néanmoins, les caractéristiques techniques de la prothèse MYOBOCK permettent de décrire la fonctionnalité de la prothèse et son adaptabilité aux caractéristiques des patients concernés. Les médecins de médecine physique et réadaptation consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu de MYOBOCK.</p>
Service Attendu (SA) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique et fonctionnelle de l'amputation ou agénésie du membre supérieur.</b></li> <li>- l'intérêt de santé publique attendu, d'autant plus marqué que les patients concernés sont pour une grande part actifs.</li> </ul>
Indications	<b>amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur</b>
Eléments conditionnant le SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles décrites par le demandeur</p> <p>Celles actuellement énoncées dans la nomenclature en vigueur.</p>
Amélioration du SA :	<b>ASA de niveau III</b> par rapport à la description générique en vigueur (titre II Chapitre 7 section I C)
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>3 ans</b>

Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera conditionné à la présentation des données de suivi des prothèses MYOBOCK, en termes de durée de vie, fréquence des maintenances et des réparations. Les améliorations technologiques motivant une revendication des performances devront être objectivées par une évaluation clinique fonctionnelle selon une méthodologie validée par les professionnels intervenant dans l'appareillage des amputés du membre supérieur.
Population cible :	Entre 300 et 350 prothèses par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus)

Les spécifications techniques et les modalités de prescription et d'utilisation des prothèses myoélectriques seront actualisées lors de la révision de leur description générique prévue au programme de travail 2007 de la CEPP (arrêté du 12 janvier 2006 – journal officiel du 20 janvier 2006). L'opportunité de la différenciation de la tarification du produit et de la prestation réalisée par l'orthoprothésiste sur la LPPR sera analysée.

**Avis 2 définitif**

**Direction de l'évaluation des actes et produits de santé**

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

**Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale.**

■ **Modèles et références**

OTTOBOCK demande l'inscription sous nom de marque des composants suivants :

- composants de base :

Références	Désignation
8E38=8	Main Sensor Speed avec prise coaxiale
8E51	Mains Enfants Tailles 5 1/2, 6 et 6 1/2
9E370	Contrôleur LS4in1 (mains T 51/2, 6, 61/2)
12K50	Coude Ergo Electronic +
13E200=50	Electrode
	Sanglage de contrôle de bras
21A35=1	
757B13	Batterie NiCd enfant
757B20	Batterie Li-Ion adulte longue
757B21	Batterie Li-Ion adulte courte
757L20	Chargeur batteries Li-Ion adultes
9E169	Prise coaxiale
10S1	Bague de poignet adulte
10S4	Pièce d'accouplement
10S16=34	Bague de poignet enfant D 34 mm
10S16=38	Bague de poignet enfant D 38 mm
13E129	Câble d'électrode
13E132	Câble batterie enfant
13E184	Fiche de programme
	Câble pour boîtier amovible et prise rapide
757P41	
757Z149	Boîtier de batterie enfant
757Z184=2	Boîtier de batterie B20 adulte à vis
757Z190=2	Boîtier de batterie B21 adulte à vis

- adjonctions

Références	Désignation
8E33=9	Greifer DMC Variplus avec prise coaxiale
8E34=9	Greifer DMC Variplus désart du poignet
8E38=6...7	Main DMC Plus prise coax Taille 7
8E38=7...7	Main Digital Twin prise coax Taille 7
8E39=8	Main Sensor Speed désart du poignet
8E39=6...7	Main DMC Plus désart poignet Taille 7
8E39=7...7	Main Digital Twin désart poignet Taille 7
8E44=6	Main DMC Plus transcarpienne
8E44=7	Main Digital Twin transcarpienne
8E51=...5	Main Enfant Taille 5
8R1	Adaptateur endosquelétique
8S11	Gant esthétique adulte
8S12	Gant esthétique adulte
8S13	Gant esthétique adulte
8S20	Gant esthétique enfant
9E369	Contrôleur LS4in1 (main Taille 5)
9X14	Interrupteur de commande sur passant
9X18	Interrupteur de commande par tirette
9X25	Interrupteur de commande directe
9X37	Interrupteur de commande directe
9X50	Contacteur linéaire sur passant
9X52	Contacteur linéaire par tirette
10S17	Moteur de pronosupination
10V38	Articulation de poignet avec prise rapide
12K33	Coude mécanique pour désarticulés
12K44	Coude Ergo Hybride +
13E170=2	Câble batterie enfant extérieur + inter
13E195	Processeur II à 4 canaux
13E196	Insert de réglage
13E202=50	Electrode pour emboîture à dépression
16X12	Ferrures de coude pour désart de coude
757B13	Batterie NiCd enfant
757B15	Batterie NiMH adulte
757B20	Batterie Li-Ion adulte longue
757B21	Batterie Li-Ion adulte courte
757L13	Chargeur batteries enfants
757L14	Chargeur batteries NiMH adultes
757L20	Chargeur batteries Li-Ion adultes
13E50	Câble pour interrupteur de rotation
13E97	Câble pour interr de rotation + inter
13E99	Câble pour mains =7 ou =8 et enfants
9E185	Rallonge de câble

OTTOBOCK demande l'inscription sous nom de marque des composants décrits dans la nomenclature suivante :

Références proposées	NOMENCLATURE
----------------------	--------------

1. Prothèses pour adultes

PSM A1	Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, la main 8E38=8 Sensor Speed, deux électrodes 13E200=50, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)
PSM A2	Prothèse de bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude 12K50 à verrou électrique, la main 8E38=8 Sensor Speed, deux électrodes 13E200=50, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage, le sanglage de contrôle 21A35=1 (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Prothèses pour enfants

PSM E1	Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, la main 8E51 en taille 5 ½, 6 ou 6 ½, deux électrodes 13E200=50, trois batteries NiCd 757B13, le boîtier de commande 9E370 LS 4in1, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)
PSM E2	Prothèse de bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, la main 8E51 en taille 5 ½, 6 ou 6 ½, deux électrodes 13E200=50, trois batteries NiCd 757B13, le boîtier de commande 9E370 LS 4in1, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Adjonctions pour adultes

PSM A3	Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20
PSM A4	Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire
PSM A5	Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par interrupteur
PSM A6	Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux
PSM A7	Insert de réglage des seuils Otto Bock 13E196 pour processeur II à 4 canaux
PSM A8	Main électrique Otto Bock 8E44=6 DMC Plus pour amputation transcarpienne en remplacement de la main de base
PSM A9	Main électrique Otto Bock 8E44=7 Digital Twin pour amputation transcarpienne avec signaux faibles en remplacement de la main de base
PSM A10	Main électrique Otto Bock 8E38=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petites mains adultes et adolescents en remplacement de la main de base
PSM A11	Main électrique Otto Bock 8E38=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petites mains adultes et adolescents avec signaux faibles en remplacement de la main de base
PSM A12	Main électrique Otto Bock 8E39=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petites mains adultes et adolescents désarticulés de poignet en remplacement de la main de base
PSM A13	Main électrique Otto Bock 8E39=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petites mains adultes et adolescents avec signaux faibles désarticulés de poignet en remplacement de la main de base
PSM A14	Main électrique Otto Bock 8E39=8 Sensor Speed pour désarticulé de poignet en remplacement de la main de base
PSM A15	Pince étau Otto Bock 8E33=9 Greifer DMC Variplus avec prise rapide en plus de la main de base
PSM A16	Pince étau Otto Bock 8E34=9 Greifer DMC Variplus pour désarticulé de poignet en remplacement de la main de base
PSM A17	Montage endosquelettique Otto Bock 8R1 pour moignon d'avant bras très court, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne et un système de pronosupination
PSM A18	Prise rapide Otto Bock 10V38 permettant la flexion de poignet, pour tout type de moignons jusqu'à avant bras longs, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne
PSM A19	Ferrures Otto Bock 16X12 pour désarticulation de coude, en remplacement du coude 12K50
PSM A20	Coude Otto Bock 12K33 pour désarticulation de coude, en remplacement du coude 12K50
PSM A21	Coude Otto Bock 12K44, en remplacement du coude 12K50
	Forfait annuel pour le changement de gant adulte
PSM A22	Gant esthétique PVC Otto Bock 8S avec personnalisation des couleurs

2. Adjonctions pour enfants

PSM E3	Chargeur NiCd Otto Bock 757L13
PSM E4	Batterie NiCd supplémentaire Otto Bock 757B13
PSM E5	Main 8E51 pour enfants taille 5 avec son boîtier de commande 9E369 LS 4in1
PSM E6	Câble de raccordement accumulateur avec clip extérieur Otto Bock 13E170
	Forfait annuel pour le changement de gant enfant
PSM E7	Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 avec personnalisation des couleurs

Adjonctions communes

PSM C1	Utilisation d'une seule électrode au lieu de deux
PSM C2	Interrupteur Otto Bock en remplacement des deux électrodes
PSM C3	Interrupteur Otto Bock en remplacement d'une électrode
PSM C4	Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50 ou 9X52 en remplacement d'une électrode
PSM C5	Electrode Otto Bock 13E202 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression en remplacement d'une électrode standard

### 3. Réparations

PSM R1	Batterie Otto Bock 757B15 (NiMH) en remplacement d'une ancienne batterie 757B8 (NiCd) défectueuse
PSM R2	Chargeur Otto Bock 757L14 en remplacement d'un ancien chargeur défectueux pour batteries au Nickel (757B8 et 757B15)

### 4. Renouvellement d'une double emboîture

PSM R3	Pour prothèse Otto Bock d'avant bras (adaptation, démontage, remontage, vérification du fonctionnement de la main ou de la pince étau électrique compris)
PSM R4	Pour prothèse Otto Bock de bras (adaptation, démontage, remontage, vérification du fonctionnement de la main ou de la pince étau électrique compris)

## ■ Conditionnement

unitaire

## ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : amputations ou agénésies uni ou bilatérales du membre supérieur

## Historique du remboursement

Les prothèses myoélectriques du membre supérieur sont prises en charge sous description générique (Arrêté du 8 août 1996 paru au journal officiel du 3 septembre 1996).

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### ■ Description

Une prothèse myoélectrique MYOBOCK, adaptée sur une double emboîture provisoire et/ou définitive fabriquée par l'orthoprothésiste, est composée :

- d'une double emboîture provisoire et/ou définitive ;
- d'une interface de contrôle (électrodes, câbles et capteurs) ;
- d'un ou plusieurs effecteur(s) (terminaux : main, pince / intermédiaires : coude, pronosupination) couplé(s) à un système de commande décrits en annexe ;
- d'un gant ;
- d'une ou deux batterie(s) + un chargeur.

Les batteries proposées pour les adultes sont des batteries lithium-ion, alors que les batteries proposées pour les enfants sont des batteries nickel-cadmium (de moindre autonomie).

Les différentes parties de la prothèse sont proposées dans différents modèles ou versions pour permettre l'adaptation selon les caractéristiques du patient :

- âge (c'est à dire taille de la main prothétique) ;
- niveau d'amputation ;
- la qualité et le nombre de signaux musculaires résiduels.

### ■ Fonctions assurées

Appareillage fonctionnel et esthétique du membre supérieur

- pour une amputation de l'avant bras :  
ouverture / fermeture contrôlée de la main  
prono supination du poignet

- pour une amputation de bras  
ouverture / fermeture contrôlée de la main  
prono supination du poignet  
flexion / extension du coude  
maintien du verrouillage du coude  
rotation de bras passive

Garantie : les composants sont garantis 6 mois par OTTO BOCK.

### ■ Acte ou prestation associée

Les prothèses myoélectriques sont adaptées au patient par un orthoprothésiste. La prestation de l'orthoprothésiste n'est actuellement pas individualisée par rapport à la prothèse.

## Service Attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Aucune donnée clinique n'est disponible avec MYOBOCK.

Le dossier repose sur trois enquêtes de satisfaction réalisées entre 1999 et 2002 et portant respectivement sur :

- la main prothétique Sensor Speed 8E38 = 8 et 8E39 = 8 (6 patients) ;
- le chargeur Li-Ion et le Energypack Li-Ion (5 patients) ;
- le coude Ergo Electronic Plus 12K50 (7 patients).

La méthodologie de ces enquêtes de satisfaction est fondée sur la réponse à un questionnaire renseigné par le prothésiste appareilleur et par l'amputé appareillé. Aucun ne comporte de partie permettant une évaluation objective de la fonctionnalité de l'appareillage (maîtrise de la commande et contrôle de l'utilisation).

La durée de l'évaluation est variable selon les composants faisant l'objet du questionnaire : deux semaines (main Sensor Speed), plusieurs semaines (coude Ergo Electronic Plus), plusieurs mois (batteries Lithium Ion). L'analyse porte respectivement sur 6 patients amputés à des niveaux variables dont 3 bilatéraux (main Sensor Speed), 5 patients (batteries Lithium Ion) et 7 amputés de bras (coude Ergo Electronic Plus).

Ces enquêtes, dont la méthodologie est défectueuse, ont un très faible niveau de preuve et ne peuvent être exploitées.

Néanmoins, les caractéristiques techniques de la prothèse MYOBOCK permettent de décrire la fonctionnalité de la prothèse et son adaptabilité aux caractéristiques des patients concernés.

Les prothèses myoélectriques présentent l'avantage sur les prothèses mécaniques de permettre un écartement plus important de l'ouverture de la main ou de la pince, une force de préhension plus importante, une mise en place plus facile et une meilleure liberté de mouvement. Les composants proposés sont susceptibles d'apporter des solutions à des problèmes irrésolus par les produits actuellement pris en charge quelquefois désuets ou dépassés.

Les médecins de médecine physique et réadaptation consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu de MYOBOCK. Aucun risque particulier n'est assorti à l'appareillage du membre supérieur par une prothèse myoélectrique. Le poids de l'appareillage, pouvant en limiter l'utilisation, est souligné.

#### 1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique exosquelettique des amputés du membre supérieur est, à ce jour, la seule alternative en dehors de la greffe.

Trois types d'appareillage prothétique existent :

- les prothèses esthétiques : elles ont un rôle esthétique certain, mais sont dépourvues de toute fonctionnalité
- les prothèses mécaniques automotrices à câble :
  - prothèses de travail munies d'une pince : elles permettent de réaliser des travaux dans des conditions extrêmes et n'ont aucune visée esthétique
  - prothèses de service : intermédiaires entre les prothèses esthétiques et les prothèses de travail. La fonctionnalité est relativement limitée.

- les prothèses myoélectriques : elles permettent à la fois de restaurer la fonctionnalité du membre absent et de restaurer le schéma corporel. De l'avis d'expert, MYOBOCK est le seul système complet de prothèse myoélectrique actuellement proposé sur le marché français.

Selon les caractéristiques du membre résiduel, l'âge du patient, ses capacités cognitives et psychomotrices, son projet de vie tenant compte de son environnement, de son activité (professionnelle, sociale), les prothèses myoélectriques peuvent être prescrites en première ou en deuxième intention.

L'appareillage du patient peut faire intervenir successivement ces types d'appareillage pour s'intégrer au projet de vie du patient.

***La prothèse myoélectrique MYOBOCK présente un intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique et fonctionnelle de l'amputation ou agénésie du membre supérieur.***

## **2. Intérêt de santé publique attendu**

### **2.1 Gravité de la pathologie**

Quelle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs et en particulier de la main, rend considérablement difficile les gestes de la vie quotidienne, de la vie professionnelle et, pour les amputés doubles, une vie autonome.

Les cas d'amputation et d'agénésie unilatérale ou bilatérale entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie.

### **2.2 Epidémiologie de la pathologie**

Le Royaume Uni dispose d'une base de données<sup>16</sup> sur les amputations. Si on extrapole ces chiffres à la population française, d'après les statistiques sur les années 2004-2005 :

- les amputations du membre supérieur susceptibles d'être appareillées par MYOBOCK concernent majoritairement les sujets actifs, plus de 80 % des sujets ayant moins de 65 ans ;
- l'étiologie la plus fréquente est le traumatisme, avec 57 % des cas. Les autres étiologies sont, par importance décroissante : néoplasique, vasculaire, infectieuse ;
- l'incidence des agénésies congénitales peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants.

### **2.3 Impact**

MYOBOCK répond à un besoin de compensation du handicap non couvert. Il n'existe pas d'autre système complet de prothèse myoélectrique actuellement sur le marché français. Aucune étude ne permet d'objectiver l'impact des évolutions techniques apportées sur la durée d'apprentissage à l'utilisation de la prothèse et la réduction de la durée d'hospitalisation qui en découle.

***MYOBOCK présente un intérêt en santé publique compte tenu de son aptitude à restaurer la fonctionnalité du membre supérieur et le schéma corporel des amputés. Cet intérêt est d'autant plus marqué que les patients concernés sont, pour une grande part, actifs.***

---

<sup>16</sup> National Amputee Statistical Database (NASDAB) : The Amputee Statistical Database for the United Kingdom (2004-2005)

## Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles figurant sur la nomenclature actuelle (titre II Chapitre 7 section I C).

La commission propose la nomenclature suivante pour la prothèse MYOBOCK :

L'appareillage du patient comprend des éléments de base pour constituer une prothèse myoélectrique. Pour répondre au projet de vie du patient, les adjonctions nécessaires devront faire l'objet d'une prescription spécifique.

### 1. Prothèses pour adulte

Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)

Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage, (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)
- un des coudes proposés et, le cas échéant, par le sanglage de contrôle.

### 2. Prothèses pour enfant

Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, trois batteries NiCd 757B13, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)

Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, trois batteries NiCd 757B13, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)

### 3. Adjonctions pour adulte

Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20

Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire

Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par interrupteurs

Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux

Insert de réglage des seuils Otto Bock 13E196 pour processeur II à 4 canaux

Montage endosquelettique Otto Bock 8R1 pour appareillage d'avant bras très court, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne et un système de pronosupination
Prise rapide Otto Bock 10V38 permettant la flexion de poignet, pour tout type de membre résiduel jusqu'à avant bras long, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne
Sanglage de contrôle Otto Bock à triple traction 21A35=1, avec montage et réglages sur le patient
Gant esthétique PVC Otto Bock 8S avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant
<b>Mains pour patients avec membre résiduel au niveau transcarpien</b>
Main électrique Otto Bock 8E44=6 Transcarpienne DMC Plus
Main électrique Otto Bock 8E44=7 Transcarpienne Digital Twin pour signaux faibles
<b>Mains et pinces pour patients avec membre résiduel au niveau du poignet</b>
Main électrique Otto Bock 8E39=8 Sensor Speed
Main électrique Otto Bock 8E39=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petite main adulte et adolescent
Main électrique Otto Bock 8E39=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles
Pince étai Otto Bock 8E34=9 Greifer DMC Variplus. Prise en charge en remplacement de la main.
<b>Mains et pinces pour patients avec membre résiduel de l'épaule à l'avant bras</b>
Main électrique Otto Bock 8E38=8 Sensor Speed
Main électrique Otto Bock 8E38=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petite main adulte et adolescent
Main électrique Otto Bock 8E38=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles
Pince étai Otto Bock 8E33=9 Greifer DMC Variplus avec prise rapide. Prise en charge en plus de la main.
<b>Articulations de coude pour patients avec membre résiduel au niveau du coude</b>
Ferrures Otto Bock 16X12 avec montage sur l'emboîture et fabrication de l'avant bras
Coude Otto Bock 12K33 à verrou mécanique par tirette à traction
<b>Articulations de coude pour patients avec membre résiduel de l'épaule au bras</b>
Coude Otto Bock 12K50 à verrou électrique
Coude Otto Bock 12K44 à verrou mécanique par tirette à traction
<b>4. Adjonctions pour enfant</b>
Chargeur NiCd Otto Bock 757L13
Batterie NiCd Otto Bock 757B13 supplémentaire
Câble de raccordement accumulateur avec clip extérieur Otto Bock 13E170
Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant
Main Otto Bock 8E51 en taille 5 1/2, 6 ou 6 1/2 avec son boîtier de commande 9E370 LS 4in1
Main Otto Bock 8E51 pour enfant taille 5 avec son boîtier de commande 9E369 LS 4in1
<b>5. Adjonctions communes</b>
Electrode Otto Bock 13E200=50 standard
Electrode Otto Bock 13E202=50 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression
Interrupteur Otto Bock
Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50 ou 9X52 en remplacement d'une électrode

- Conditionnement
- Sans objet

## Amélioration du Service Attendu

Le comparateur de la prothèse MYOBOCK est la description générique qui figure actuellement sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale. Les lignes génériques élaborées pour permettre la prise en charge des prothèses myoélectriques proposées en 1996 ne permettent pas de définir la fonctionnalité remplie par le comparateur.

Néanmoins, l'évolution technologique des prothèses myoélectriques au fil du temps peut être objectivée sur les aspects suivants :

- augmentation de la vitesse de la main pour un fonctionnement se rapprochant de la main physiologique : la vitesse de la main SENSOR SPEED peut aller jusqu'à 300 mm/s (main physiologique : 450 mm/s) *versus* 130 mm/s pour les mains myoélectriques d'ancienne génération.
- augmentation de la capacité de la batterie : les batteries lithium-ion proposées dans la demande pour les adultes ont une capacité de 750 mAh, permettant une autonomie pouvant aller de 10 heures à 3 jours selon l'utilisation qui en est faite. La capacité annoncée des batteries d'ancienne génération serait de 250 mAh.
- la miniaturisation a permis d'élargir l'adaptabilité des composants électroniques : notamment l'intégration d'un capteur de pouce anti glissement dans la plupart des mains et l'élargissement de l'adaptabilité des coudes à verrouillage électronique.

***Au total, la Commission d'évaluation des produits et prestations s'est prononcée pour une amélioration du service attendu modérée (ASA III) de MYOBOCK par rapport à la description générique en vigueur (titre II Chapitre 7 section I C).***

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

▪ **Conditions de renouvellement :**

Le renouvellement sera conditionné à la présentation des données de suivi des prothèses MYOBOCK, en termes de durée de vie, fréquence des maintenances et des réparations.

Les améliorations technologiques motivant une revendication des performances devront être objectivées par une évaluation clinique fonctionnelle selon une méthodologie validée par les professionnels intervenant dans l'appareillage des amputés du membre supérieur

▪ **Durée d'inscription proposée : 3 ans**

## Population cible

Il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre d'amputés du membre supérieur, le taux d'appareillage et les différents types d'appareils utilisés (mécanique à câble, myoélectrique, esthétique).

Les indications du système MYOBOCK sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre la désarticulation d'épaule et l'amputation transmétacarpienne.

- Extrapolation à partir de la base de données du Royaume Uni

L'extrapolation à l'effectif de la population française de la base de données du Royaume Uni sur les amputations<sup>16</sup> permet d'estimer l'incidence des amputations et agénésies susceptibles d'être appareillées avec MYOBOCK à 320 patients.

Niveaux d'amputation :

- désarticulation de l'épaule	5,9 %
- bras	38,4 %
- coude	2,2 %
- avant bras	28,6 %
- désarticulation de poignet	4,4 %
- métacarpienne	17,7 %

L'incidence des agénésies congénitales peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants, soit une centaine de cas par an.

- Extrapolation des données de l'Institut de réadaptation de Nancy

En s'appuyant sur le bassin de population drainé par ce centre et représentant 3,8 % de la population française, les effectifs suivants peuvent être avancés :

- Nombre total de nouveaux appareillés du membre supérieur : 355 / an (tous appareillages confondus)  
parmi lesquels 177 prothèses myoélectriques (50 %) ;
- Nombre de prothèses myoélectriques de seconde mise et renouvellement : 139 / an.

Les données transmises par la Cnamts (2002-2005) pour la région Nord-Picardie (bassin de population représentant 8 % de la population nationale) confirment cette estimation d'appareillage par prothèse myoélectrique. L'extrapolation des données sur cette région au territoire national permet d'estimer à environ 300 le nombre de prothèses myoélectriques adaptées par an, en première mise, deuxième mise ou renouvellement.

***Entre 300 et 350 prothèses MYOBOCK pourraient être adaptées par an en France, en première mise, deuxième mise ou en renouvellement.***

## ANNEXE

### Description des effecteurs proposés et de leurs systèmes de commande

#### Mains électriques :

Fonction principale : ouverture/fermeture

Selon la taille de la main et le niveau d'amputation, les systèmes de commande proposés sont différents.

- **Adultes** : selon le niveau d'amputation

- appareillage de bras / d'avant bras / désarticulation du poignet : main électrique multiprogrammes rapide (SENSOR SPEED) avec capteur de pression (commande digitale ou proportionnelle, fonctionnement avec 1 ou 2 électrodes)

Selon la qualité des signaux musculaires résiduels du patient, la main sera programmée pour contrôler au mieux la vitesse et la force

Système de commande proposés dans la main <b>SENSOR SPEED</b>	Caractéristiques des signaux musculaires résiduels	Fonctionnalité
Vario Dual	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vitesse d'ouverture/fermeture de la main PROPORTIONNELLE à la contraction/décontraction des muscles extenseurs du patient</li> <li>- contrôle de la force de serrage PROPORTIONNEL à la contraction des muscles fléchisseurs</li> </ul>
Vario Control	Patients ayant UN SEUL SIGNAL musculaire d'intensité élevée (HIGH)	vitesse d'ouverture/fermeture PROPORTIONNELLE à la contraction/décontraction
Auto Control Low Input	Patients ayant UN SIGNAL musculaire d'intensité moyenne (LOW) et UN SIGNAL musculaire d'intensité faible (ON)	système hybride avec vitesse d'ouverture PROPORTIONNELLE et fermeture DIGITALE (à vitesse constante)
Auto Control EVO	Patients ayant UN SEUL SIGNAL musculaire d'intensité faible (ON)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ouverture de la main commandée par la contraction musculaire comme une main DIGITALE (vitesse constante)</li> <li>- fermeture automatique dès que le patient cesse de contracter</li> </ul>
DMC	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	vitesse d'ouverture/fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction des muscles extenseurs et fléchisseurs
DMC+	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vitesse d'ouverture/fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction des muscles extenseurs et fléchisseurs</li> <li>- fonction auto serrage (adaptation de la force de serrage lorsqu'un objet glisse doucement) et flexi grip (si l'objet glisse très fortement, le relâchement se fait avec l'arrivée d'un nouveau signal musculaire supérieur en intensité)</li> </ul>

- amputation transcarpienne / main de petite taille (petite main adulte ou adolescent) pour désarticulation ou membre résiduel de bras ou d'avant bras : 2 systèmes de commande selon les caractéristiques des signaux musculaires résiduels.

Système de commande proposés	Caractéristiques des terminaisons musculaires	Fonctionnalité
DMC+	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vitesse d'ouverture/fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction des muscles extenseurs et fléchisseurs</li> <li>- fonction auto serrage (adaptation de la force de serrage lorsqu'un objet glisse doucement) et flexi grip (si l'objet glisse très fortement, le relâchement se fait avec l'arrivée d'un nouveau signal musculaire supérieur en intensité)</li> </ul>
DIGITAL TWIN	Patients avec des signaux faibles Appareillage possible des patients avec une seule électrode	Main à commande digitale : ouverture/fermeture à vitesse et force constantes (seuils réglables)

- **Enfants** : main enfant « classique » : 4 programmes sont utilisables lorsque la main est utilisée avec le contrôler 4 en 1

Système de commande proposés	Caractéristiques des terminaisons musculaires	Fonctionnalité
DMC	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	commande proportionnelle (vitesse et force de préhension variables)
Auto Control EVO	Patients ayant UN SEUL SIGNAL musculaire d'intensité faible ou moyenne.	<p>EVO1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ouverture de la main commandée par la contraction musculaire comme une main DIGITALE (vitesse constante)</li> <li>- fermeture automatique dès que le patient cesse de contracter</li> </ul> <p>EVO2 : vitesse d'ouverture/fermeture et la force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction/décontraction du muscle</p>
DMC LOW INPUT	Patients avec DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité moyenne	vitesse d'ouverture/fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction musculaire
DIGITAL TWIN	Patients avec DEUX SIGNAUX faibles Appareillage possible des patients avec une seule électrode	Main à commande digitale : ouverture/fermeture à vitesse et force constantes (seuils réglables)

### Pincés électriques

Fonction principale : ouverture/fermeture

Une pince est constituée de deux mors. Elle présente une force de préhension plus importante qu'une main et est plus robuste.

Système de contrôle DMC VariPlus multiprogrammes pour s'adapter aux caractéristiques du membre résiduel.

Proposée pour appareiller un membre résiduel de bras ou d'avant bras ou pour une amputation transcarpienne.

Coudes : amputation humérale

Fonction principale : flexion/extension

- Pour les enfants : 1 modèle proposé : coude mécanique
- Pour les adultes : selon le niveau d'amputation
  - appareillage d'une amputation humérale : Coude électrique à verrouillage électrique ou mécanique
  - flexion/extension mécanique
  - rotation de bras passive : permet au patient de positionner son bras en appuyant dessus
  - rappel à la flexion « AFB » réglable : permet de fléchir le bras à l'aide du balancement de l'avant bras ou d'un câble
  - connection *Easy Plug* : permet de transmettre les informations des électrodes à l'avant bras en passant par l'intérieur de la prothèse pour éviter le passage de câbles à l'extérieur et éviter les dysfonctionnements
  - Verrouillage du coude : le verrouillage peut être électrique ou mécanique.

- appareillage pour désarticulation du coude : coude mécanique ou ferrures de coude selon les fonctionnalités suivantes :

<b>coude mécanique</b>	<b>ferrures de coude</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- flexion/extension mécanique</li> <li>- rotation de bras passive</li> <li>- rappel à la flexion « AFB » réglable</li> <li>- verrouillage mécanique</li> <li>- permet d'intégrer les câbles de la main électrique à travers un tunnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- flexion/extension mécanique</li> <li>- verrouillage mécanique</li> <li>- passage des câbles à l'extérieur de la prothèse (à protéger)</li> <li>- nécessite la fabrication de l'avant bras par l'orthoprothésiste</li> </ul>

Système de pronosupination : Pour adultes avec moignons de bras ou avant bras

Fonction principale : pronosupination du poignet

On peut distinguer deux systèmes de commande :

Commande par interrupteur	avec 1 seul signal ou 2 signaux très faibles
Commande par processeur	commande multiprogrammes compatible avec des signaux faibles et forts

## **ANNEXE 3. AVIS DE LA CEPP DU 14 AVRIL 2009**

---



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 avril 2009

**Objet : Article R.165-25, relatif à la prise en charge d'un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé.**

Au vu :

- de l'article R.165-25 du Code de la sécurité sociale qui prévoit que « *les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste à l'article L.165-1.* »
- du rapport annuel de 2007 adressé par la Caisse nationale d'assurance maladie,

la CEPP prend acte du bilan adressé pour l'année 2007. 120 demandes de prise en charge au titre de l'article R165.25 sont parvenues au service médical ; 33 avis favorables ont été rendus sur les dispositifs relevant de cet article dont 14 pour des prothèses esthétiques de main en silicone.

La CEPP tiendra compte de cette donnée. Elle évaluera l'intérêt des prothèses esthétiques de main en silicone dans la réévaluation des prothèses de membre supérieur actuellement en cours.

**Avis 1 définitif**

---

## **ANNEXE 4. DÉCRETS RELATIFS AUX COMPÉTENCES DES ORTHOPROTHÉSISTES ET AUX RÈGLES DE BONNE PRATIQUE (EXTRAITS)**

---

Les orthoprothésistes font partie des professionnels de santé, en tant qu'auxiliaires médicaux depuis 2005 (loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, sous la dénomination « prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées » introduite dans l'intitulé du titre VI du livre III de la quatrième partie du Code de la santé publique) (9).

Selon le décret n°2005-988 du 10 août 2005, « est considérée comme exerçant la profession d'orthoprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage orthopédique externe sur mesure avec prise d'empreinte ou moulage d'une personne malade ou handicapée présentant soit une amputation de tout ou partie d'un membre, soit une déficience ostéoarticulaire, musculaire ou neurologique.

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec prise d'empreinte ou moulage, la fabrication, l'essayage, l'adaptation, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation, sa maintenance et ses réparations.

La définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé. » (30).

L'arrêté du 23 février 2007, *relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes, aux conditions ouvrant droit à l'exercice et aux règles de bonne pratique qu'ils doivent respecter*, liste les appareillages relevant de la compétence exclusive des orthoprothésistes (29).

Les prothèses de membre supérieur relèvent notamment de la compétence exclusive des orthoprothésistes.

Les articles 10 à 22 de cet arrêté établissent les règles de bonne pratique. Ils sont repris ci-dessous :

### **Règles de bonne pratique**

#### Article 10

Toute opération d'appareillage sur la personne telle que définie à l'article D. 4364-2 ne peut être réalisée que par une personne répondant aux règles de compétence prévues par l'article D. 4364-8 du Code de la santé publique et l'article 2 du présent arrêté.

#### Article 11

L'orthoprothésiste doit respecter le libre choix de la personne pour son orthoprothésiste.

#### Article 12

L'orthoprothésiste est tenu au secret professionnel.

#### Article 13

L'orthoprothésiste reçoit la personne dans des locaux conformes aux dispositions de l'article D. 4364-14 accessibles aux personnes handicapées conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en la matière, conçus de façon à permettre à la personne une prise en charge dans de bonnes conditions d'isolement phonique et visuel. Les locaux sont équipés de manière à ce que l'intimité de la personne soit préservée lors des essayages, y compris vis à vis du professionnel.

Les locaux sont équipés d'un éclairage convenable et d'un point d'eau ; ils comportent une table d'examen, un espace minimum de déambulation de 3,50 m de long et de 1,20 m de large avec une tolérance possible de 50 cm pour la longueur et la largeur et un négatoscope. Les locaux sont équipés du matériel nécessaire, conforme aux règles d'hygiène et de sécurité du travail, à l'adaptation et au suivi des appareils relevant de la compétence du professionnel et permettant de réaliser les retouches et adaptations sur place.

#### Article 14

Un orthoprothésiste exécute la prescription médicale.

Il n'effectue de modification qui s'avérerait médicalement ou techniquement nécessaire au cours de sa fabrication, sur la conception de l'appareil par rapport à la prescription initiale, qu'après avoir obtenu l'accord du médecin prescripteur.

Il n'exerce aucune pression sur l'intéressé en vue de lui faire adopter un appareil plus onéreux ou des accessoires superflus.

Il prend le temps nécessaire pour comprendre les besoins de la personne en fonction de son ou ses handicaps et pour lui fournir de façon adaptée à ses capacités toutes les informations nécessaires pour son choix et l'utilisation de son appareillage.

Il tient compte des souhaits de la personne, dans le respect de la règle de la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Il doit limiter les déplacements de la personne à ceux strictement nécessaires pour la bonne exécution de l'appareillage.

Dans le cas où l'orthoprothésiste ne serait pas en mesure de réaliser ou proposer l'appareil prescrit ou d'exécuter la réparation dans les délais prévus à l'article 20, il en avertit immédiatement la personne et l'informe qu'il est libre d'avoir recours à un autre orthoprothésiste.

#### Article 15

Les appareils délivrés par un orthoprothésiste sont conformes aux normes en vigueur relatives aux matériaux et au produit final.

#### Article 16

La prise en charge de la personne en vue de l'élaboration de son bilan fonctionnel et d'une proposition d'appareil nécessite que l'orthoprothésiste établisse :

- l'anamnèse de la personne comportant l'écoute de ses demandes, l'évaluation de ses besoins spécifiques, de sa motivation, de son contexte médico social, de son projet de vie ;
- l'examen de la personne en vue de l'appareillage ;
- le bilan d'orientation comportant, en fonction des capacités restantes de la personne, les tests nécessaires à une proposition d'appareil.

#### Article 17

L'orthoprothésiste est tenu d'informer la personne :

- sur les différents appareils possibles en fonction du handicap ou de la maladie ;
- sur les types de matériaux, leur utilisation et leur entretien ;
- sur le coût et les conditions de remboursement, le cas échéant, par les organismes de prise en charge. L'orthoprothésiste fournira à cette fin un devis à la personne ;
- sur les délais de délivrance de l'appareil ;
- sur les responsabilités respectives du professionnel et de la personne ;
- sur les conditions de garantie permettant des modifications de bonne adaptation, si cela est nécessaire.

#### Article 18

L'orthoprothésiste est tenu de constituer et de mettre à jour un dossier pour chaque personne, comprenant :

- le dossier administratif ;
- le compte rendu de l'anamnèse ;
- le descriptif exhaustif de l'appareil comprenant les composants utilisés comportant éventuellement les numéros de série des pièces détachées, les étapes de fabrication de l'appareil et, le cas échéant, la date, le motif et la nature des interventions réalisées ainsi que le nom de l'intervenant ;
- le compte rendu d'appareillage à la disposition du prescripteur.

#### Article 19

La réalisation de l'appareil par l'orthoprothésiste comprend :

- les essais éventuels d'un ou plusieurs appareils avec contrôle immédiat de l'efficacité en utilisant les tests nécessaires en fonction des capacités restantes de la personne ;
- les essayages avec contrôles d'efficacité et les modifications nécessaires ;
- la mise à disposition de l'appareil dans les délais définis à l'article 20.

#### Article 20

Dans le cas d'une première mise ou lors de l'appareillage d'un enfant, l'orthoprothésiste doit réaliser l'appareil prescrit dans un délai maximal de deux mois à compter de la prise en charge initiale de la personne.

Ce délai est porté à trois mois lorsque l'appareil prescrit correspond à une seconde mise ou à un renouvellement sauf pour l'appareillage d'un enfant auquel cas le délai à respecter est de deux mois.

Pour les réparations, les délais maximaux pour leur réalisation sont :

- dans le cas où la personne handicapée est dépourvue d'appareil en bon état : la réparation doit être en principe immédiate ou dans un délai maximum de 5 jours ouvrés ;
- dans le cas où la personne handicapée possède un appareil en bon état (appareil de secours ou seconde mise) : le délai maximum est de 3 semaines en cas de réparations purement mécaniques (usure) et de 45 jours en cas de réparations comportant une adaptation ou une réadaptation.

Ces délais sont suspendus lorsque l'appareil nécessite l'intervention d'un podologue orthésiste ou lorsque la personne ne se manifeste pas pour faire réaliser son appareillage.

#### Article 21

Lors de la mise à disposition de l'appareil, l'orthoprothésiste est tenu de fournir à la personne un support écrit comportant les conseils d'adaptation, de mise en place, les conditions d'utilisation de l'appareil, et une information sur son entretien.

Il l'invite à le contacter pour toute difficulté relative à son appareillage. Il est tenu de procéder à toutes les modifications de bonne adaptation qui lui sont demandées par la personne à l'occasion de cette mise à disposition.

#### Article 22

L'orthoprothésiste doit s'assurer de la satisfaction de la personne dans le cadre d'une démarche qualité.

## **ANNEXE 5. LOI N°2005-102 DU 11 FÉVRIER 2005 POUR L'ÉGALITÉ DES DROITS ET DES CHANCES, LA PARTICIPATION ET LA CITOYENNETÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES (EXTRAITS)**

---

Ci-après sont repris certains articles de la loi n°2005-102 inscrite au code de l'action sociale et des familles, en lien avec la présente révision des descriptions génériques des prothèses externes du membre supérieur (9) :

Art. L. 114. – Constitue un handicap, au sens de la présente loi, toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant.

Art. L. 114-1 - Toute personne handicapée a droit à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale, qui lui garantit, en vertu de cette obligation, l'accès aux droits fondamentaux reconnus à tous les citoyens ainsi que le plein exercice de sa citoyenneté.

L'Etat est garant de l'égalité de traitement des personnes handicapées sur l'ensemble du territoire et définit des objectifs pluriannuels d'actions.

Art. L. 114-2 - A cette fin, l'action poursuivie vise à assurer l'accès de l'enfant, de l'adolescent ou de l'adulte handicapé aux institutions ouvertes à l'ensemble de la population et son maintien dans un cadre ordinaire de scolarité, de travail et de vie. Elle garantit l'accompagnement et le soutien des familles et des proches des personnes handicapées.

Art. L. 114-1-1. – La personne handicapée a droit à la compensation des conséquences de son handicap quels que soient l'origine et la nature de sa déficience, son âge ou son mode de vie. Cette compensation consiste à répondre à ses besoins, qu'il s'agisse de l'accueil de la petite enfance, de la scolarité, de l'enseignement, de l'éducation, de l'insertion professionnelle, des aménagements du domicile ou du cadre de travail nécessaires au plein exercice de sa citoyenneté et de sa capacité d'autonomie, du développement ou de l'aménagement de l'offre de service, permettant notamment à l'entourage de la personne handicapée de bénéficier de temps de répit, du développement de groupes d'entraide mutuelle ou de places en établissements spécialisés, des aides de toute nature à la personne ou aux institutions pour vivre en milieu ordinaire ou adapté, ou encore en matière d'accès aux procédures et aux institutions spécifiques au handicap ou aux moyens et prestations accompagnant la mise en œuvre de la protection juridique régie par le titre XI du livre 1er du code civil. Ces réponses adaptées prennent en compte l'accueil et l'accompagnement nécessaires aux personnes handicapées qui ne peuvent exprimer seules leurs besoins.

« Les besoins de compensation sont inscrits dans un plan élaboré en considération des besoins et des aspirations de la personne handicapée tels qu'ils sont exprimés dans son projet de vie, formulé par la personne elle-même ou, à défaut, avec ou pour elle par son représentant légal lorsqu'elle ne peut exprimer son avis.

Art. L. 146-8. – Une équipe pluridisciplinaire évalue les besoins de compensation de la personne handicapée et son incapacité permanente sur la base de son projet de vie et de références définies par voie réglementaire et propose un plan personnalisé de compensation du handicap. Elle entend, soit sur sa propre initiative, soit lorsqu'ils en font la demande, la

personne handicapée, ses parents lorsqu'elle est mineure, ou son représentant légal. Dès lors qu'il est capable de discernement, l'enfant handicapé lui-même est entendu par l'équipe pluridisciplinaire. L'équipe pluridisciplinaire se rend sur le lieu de vie de la personne soit sur sa propre initiative, soit à la demande de la personne handicapée. Lors de l'évaluation, la personne handicapée, ses parents ou son représentant légal peuvent être assistés par une personne de leur choix. La composition de l'équipe pluridisciplinaire peut varier en fonction de la nature du ou des handicaps de la personne handicapée dont elle évalue les besoins de compensation ou l'incapacité permanente.

L'équipe pluridisciplinaire sollicite, en tant que de besoin et lorsque les personnes concernées en font la demande, le concours des établissements ou services visés au 11° du I de l'article L. 312-1 ou des centres désignés en qualité de centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares.

---

## **ANNEXE 6. INFORMATION DES PATIENTS**

---

L'article 57 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a complété l'article L1111-3 du Code de la santé publique en introduisant l'obligation, pour le professionnel de santé délivrant un dispositif médical, d'informer par écrit et gratuitement le patient du prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé et du prix de toutes les prestations associées, ainsi que de lui fournir une copie de la déclaration de fabrication du dispositif médical (7).

### **Article L1111-3 du Code de la santé publique**

« Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte ou la prestation inclut la fourniture d'un dispositif médical visé à l'article L5211-1, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé, le prix de toutes les prestations associées, ainsi qu'une copie de la déclaration de fabrication du dispositif médical telle que prévue aux articles R5211-21 à R5211-24 dans des conditions fixées par décret. Les infractions au présent alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux décisions prises en application de l'article L162-38 du Code de la sécurité sociale et punies des mêmes peines.

Une information écrite préalable précisant le tarif des actes effectués ainsi que la nature et le montant du dépassement facturé doit être obligatoirement remise par le professionnel de santé à son patient dès lors que ses honoraires dépassent un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sauf si le professionnel prescrit un acte à réaliser lors d'une consultation ultérieure, auquel cas il est tenu de remettre à son patient l'information préalable susmentionnée, y compris si ses honoraires sont inférieurs au seuil fixé par l'arrêté précité.

Le professionnel de santé doit en outre afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture. Les infractions aux dispositions du présent alinéa sont recherchées et constatées dans les conditions prévues et par les agents mentionnés à l'article L4163-1. Les conditions d'application du présent alinéa et les sanctions sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

## ANNEXE 7. NIVEAUX DE PREUVE

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture, ce qui permet d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par la HAS (Tableau 8).

**Tableau 8. Grade des recommandations**

<b>NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE FOURNI PAR LA LITTÉRATURE (études thérapeutiques)</b>	<b>GRADE DES RECOMMANDATIONS</b>
<p><b>Niveau 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essais comparatifs randomisés de forte puissance</li> <li>- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>- Analyse de décision basée sur des études bien menées</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>A</b></p> <p style="text-align: center;">Preuve scientifique établie</p>
<p><b>Niveau 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essais comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>- Études comparatives non randomisées bien menées</li> <li>- Études de cohorte</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>B</b></p> <p style="text-align: center;">Présomption scientifique</p>
<p><b>Niveau 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études cas-témoin</li> </ul> <p><b>Niveau 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études comparatives comportant des biais importants</li> <li>- Études rétrospectives</li> <li>- Séries de cas</li> <li>- Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>C</b></p> <p style="text-align: center;">Faible niveau de preuve scientifique</p>

## ANNEXE 8. TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES ÉTUDES RÉTENUES ET ANALYSÉES

Tableau 9 - Essais comparatifs

Etude	Type d'essai, Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats
Edelstein et Berger, 1993 (11)	Essai comparatif randomisé en <i>cross over</i> NP* : 2	Comparer les performances fonctionnelles entre prothèse myoélectrique et mécanique.	76 patients (6-17 ans) amputés sous le coude : - 67 amputés congénitaux - 9 amputés traumatiques 63 enfants déjà appareillés avec une prothèse mécanique	- Prothèse myoélectrique : main <i>Systemtechnik</i> ou <i>Otto Bock</i> - Prothèse mécanique : main <i>NYU Hosmer Hand</i> ou <i>Otto Bock</i>	Déplacements d'objets Activités bimanuelles	Ralentissement dans les déplacements d'objets en monomanuel avec prothèse myoélectrique (temps = 122,5 s) par rapport à la prothèse mécanique (temps = 107,7 s) Déplacement involontaire d'objets aussi fréquent avec prothèse myoélectrique qu'avec prothèse mécanique (9,6/9,4) Plus de lâchage d'objets avec prothèse myoélectrique (2,4/1) Retard à l'ouverture de main plus fréquent avec prothèse myoélectrique (1,3/0,6) Dans les activités bimanuelles, la prothèse myoélectrique est plus rapide que la prothèse mécanique (899,2/911,4 s).  Pas de différence significative entre les 2 types de prothèse.  Utilisation plus performante des 2 modèles de prothèse chez les enfants plus âgés.
Bergman <i>et al.</i> , 1992 (12)	Etude comparative de faible puissance NP2	Comparer une main myoélectrique conventionnelle (main <i>Otto Bock</i> 8E38=7¼) et une main myoélectrique à préhension ajustable (main <i>ES Hand</i> , <i>Protesindustri AB</i> )	8 patients amputés de membre supérieur : - 1 au dessus du coude, - 7 sous le coude Déjà appareillés d'une prothèse myoélectrique.	2 prothèses myoélectriques : - main <i>Otto Bock</i> 8E38=7¼ - main <i>ES Hand</i> , <i>Protesindustri AB</i> (main dont le pouce/D2D3/D4D5 fonctionnent séparément)	Tests de préhension dans des AVJ** (test de Sollerman, 1980) Mesure du diamètre des objets saisis, de la force de préhension, poids de la main, circonférence maximale de la main.	La main conventionnelle obtient de meilleurs scores dans tous les tests employés. La main conventionnelle moins lourde, moins volumineuse, développe plus de force et permet de saisir des objets de plus gros diamètre.  Un an après le test, les patients préfèrent conserver la main conventionnelle

\*NP : niveau de preuve, cf. [Annexe 7](#)

\*\*AVJ : activités de la vie journalière

**Tableau 10 – Etude prospective non comparative**

Etude	Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats
Johnson <i>et al.</i> , 2002 (13)	NP : 4	Etudier la sensibilité du membre résiduel chez des enfants amputés congénitaux afin de comprendre si cela a des répercussions dans l'utilisation des prothèses de membre supérieur.	24 patients âgés de 5 à 18 ans (10,7 ans en moyenne) ayant une amputation congénitale du membre supérieur.	Non précisé	Test aux monofilaments CAPP-FSIP et CAPP-FSI Evaluation du port de la prothèse (durée de port, fréquence, activités où la prothèse est portée)	Sensibilité de la circonférence du membre résiduel plus marquée qu'à l'extrémité (p = 0,002). Sensibilité au toucher du membre résiduel plus marquée que sur le membre sain (respectivement p = 0,008 et p = 0,006 pour la main et l'avant bras controlatéraux). Pas de corrélation entre la sensibilité et l'utilisation d'une prothèse, sous réserve d'un échantillon plus significatif.

NP : niveau de preuve ; CAPP-FSIP : *Child Amputee Prosthetics Project - Functional Status Inventory for Preschool Children* ; CAPP-FSI : *Child Amputee Prosthetics Project-Functional Status Inventory*

**Tableau 11 - Etudes rétrospectives non comparatives**

Etude	Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats
Dudkiewicz <i>et al.</i> , 2004 (14)	NP : 4	Déterminer les facteurs influant sur le port et l'utilisation des prothèses de membre supérieur	42 patients, 29H, 13F Age moyen : 36,4 ans 20 patients sont amputés sur leur membre dominant, 18 sur le membre non dominant et 4 de façon bilatérale. 26 amputations d'origine traumatique, 12 amputations d'origine congénitale.	31 sujets possèdent une prothèse esthétique, 10 une prothèse mécanique et 1 une prothèse hybride.	Questionnaire modifié amputés de membre supérieur EVA (échelle visuelle analogique de la douleur) Type de douleur Evaluation fonctionnelle de l'utilisation de la prothèse.	23 patients sont satisfaits de leur prothèse (19 esthétiques et 4 mécaniques). 14 patients abandonnent prothèse mécanique ou myoélectrique au profit d'une esthétique. Parmi les 31 sujets appareillés avec une prothèse esthétique, 17 la portent de façon intermittente, 5 de façon très occasionnelle et 9 ne la portent plus du tout.  La douleur du membre résiduel, en particulier douleur fantôme, réduit le degré d'utilisation de prothèse (3 sujets sont gênés de façon partielle et 3 autres de façon permanente pour le port d'une prothèse). 30 patients rapportent des difficultés d'utilisation de la prothèse (sudation excessive, poids de la prothèse, irritation cutanée ...)
Crandall <i>et Tomhave</i> , 2002 (15)	NP : 4	Etudier par l'intermédiaire d'un questionnaire, à distance de la première mise (14 ans en moyenne), le type de prothèse portée par les patients.	34 patients amputés sous le coude, 25F et 9H 33 amputés congénitaux, 1 amputé traumatique. Age 6-21 ans (15,7 ans) Lors de la première mise, tous les patients possédaient une prothèse esthétique, 97 % une prothèse mécanique, 82 % une prothèse myoélectrique.	Prothèses mécanique, myoélectrique et esthétique (types non précisés)	Observance/choix de ou des prothèses portée(s). Raisons pour lesquelles un type de prothèse a été abandonné. Evaluation de l'utilisation dans des activités de la vie quotidienne. Durée de port de la prothèse	10 patients portent uniquement une prothèse esthétique. 14 patients continuent d'utiliser plusieurs types de prothèse : 7 ont sélectionné une prothèse mécanique comme prothèse principale, 5 une prothèse passive et 2 une prothèse myoélectrique.  Au final, parmi les 34 patients, 15 ont choisi une prothèse esthétique comme prothèse unique ou principale.  Chez l'enfant amputé, il est important de proposer un panel de prothèses lors de la première mise. Le choix définitif est souvent arrêté sur le modèle le plus simple.
Gaine <i>et al.</i> , 1997 (16)	NP : 4	Evaluation du degré de satisfaction par rapport à l'utilisation des différentes prothèses de membre supérieur	55 patients amputés de membre supérieur : 23 d'origine traumatique 32 d'origine congénitale	Prothèses myoélectriques, prothèses mécaniques et prothèses esthétiques	Satisfaction générale Durée de port. Type d'utilisation	Prothèses myoélectriques plutôt employées pour des tâches légères de type administratives, p. mécaniques pour les tâches plus exigeantes. P. esthétiques mises en place surtout pour les sorties. Les amputés congénitaux se servent plus volontiers de leur prothèse et en sont plus satisfaits que les amputés traumatiques. Les patients possèdent en général plusieurs types de prothèses. Plus l'appareillage est mis en place précocement, plus il a de chances de succès.  Pas d'attitude standard, c'est l'évaluation des besoins d'un sujet qui détermine le type de prothèse à mettre en place.

Evaluation des prothèses externes du membre supérieur

Etude	Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats
Kruger et Fishman, 1993 (17)	NP : 4	A 2 ans d'une première étude comparative type <i>cross over</i> entre prothèses myoélectrique et mécanique chez des amputés pédiatriques, les auteurs mènent une nouvelle étude pour évaluer le degré de port de la prothèse, l'utilisation qui en est faite et la satisfaction éprouvés par les enfants et/ou leur famille	78 patients âgés de 5 à 17 ans Ratio H/F = 1:1 Ratio amputation congénitale/amputation acquise : 19:1	Prothèse mécanique (main ou crochet) Prothèse myoélectrique  (lors de la 1 <sup>ère</sup> étude les 2 prothèses étaient semblables sur le plan esthétique)	Type de prothèse portée Degré /durée de port Utilisation active ou passive de la prothèse Satisfaction par rapport à l'appareillage (confort, facilité de contrôle et d'apprentissage des fonctions, considérations esthétiques, bruit, caractéristiques opérationnelles – vitesse d'ouverture/fermeture – utilisation dans les AVJ)	34 patients ont une prothèse myoélectrique, 26 ont une prothèse mécanique (avec autant de mains que de crochets), et 18 ont totalement arrêté le port de la prothèse. Après 2 ans, 10 des 17 patients appareillés au départ avec une prothèse mécanique conservent ce choix et 33 des 61 patients appareillés au départ avec une prothèse myoélectrique conservent ce choix. Sur les 60 enfants encore appareillés, 19 sont utilisateurs actifs et 19 utilisateurs passifs. 37 patients n'utilisent pas la fonction de préhension de leur prothèse. Prothèses mécaniques préférées pour le confort, le poids, le bruit, les mouvements incontrôlés des doigts. Prothèses myoélectriques préférées pour la manipulation d'objets lourds et le moindre effort à fournir pour l'ouverture complète de main. Les enfants plus jeunes utilisent moins les prothèses myoélectriques.
Kejlaa, 1993 (18)	NP :4	Evaluer les problèmes rencontrés par des utilisateurs de prothèses de membre supérieur. Evaluer si ces problèmes peuvent faire cesser le port d'une prothèse. Evaluer les capacités fonctionnelles des sujets selon qu'ils sont appareillés ou non.	66 patients inclus Age moyen au moment de l'amputation : 24,5 ans Age moyen au moment de l'étude : 45,1 ans. 43 patients amputés traumatiques, 10 congénitaux, 13 amputés d'autre origine (tumeur, plexus, ischémie).	Tous types d'appareillage.	Durée de port de la prothèse (>8h, <8h, nul) Autonomie dans les AVJ Corrélation entre le niveau d'amputation, le type de métier exercé et le degré d'utilisation de la prothèse. Problèmes rencontrés dans l'utilisation de l'appareillage.	26 patients utilisateurs actifs (>8h), 6 modérément actifs (<8h), 18 non utilisateurs. Personnes exerçant un métier exigeant sur le plan physique utilisent plutôt une prothèse mécanique, employés de bureau et étudiant utilisent plutôt une prothèse myoélectrique. Prothèses esthétiques portées plutôt par des personnes employées de bureau ou retraitées. Personnes modérément actives sont employées à des tâches peu exigeantes sur le plan physique. Sujets utilisateurs actifs rencontrent moins de difficultés dans les AVJ. Difficultés rencontrées : - prothèse mécanique : poids, chaleur excessive, irritation cutanée. - prothèse myoélectrique : poids, chaleur, gant sali trop facilement. - prothèse esthétique : système de suspension, chaleur, usure vestimentaire.

Evaluation des prothèses externes du membre supérieur

Etude	Niveau de preuve	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats
Silcox <i>et al.</i> , 1993 (19)	NP : 4	Evaluer le degré d'utilisation prothétique, le recours à d'autres types de prothèse et les facteurs démographiques pouvant influencer sur le port de la prothèse dans une population d'amputés de membre supérieur appareillés avec une prothèse myoélectrique.	44 patients appareillés depuis plus de 2 ans avec une prothèse myoélectrique. Age moyen : 38 ans. 40 amputés traumatiques, 2 amputations congénitales, 1 ischémie et 1 tumeur. 32 amputés d'avant bras, 12 amputés de bras et 3 désarticulations de poignet.	Prothèses myoélectriques, mécaniques et esthétiques (pas de description d'appareillage).	Degré d'utilisation prothétique pour chaque type de prothèse, dans les activités de la vie quotidienne, les loisirs et l'activité professionnelle. Etude des facteurs influençant le degré d'utilisation prothétique.	22 patients rejettent l'utilisation de la prothèse myoélectrique. 20 patients possédant à la fois une prothèse myoélectrique et une prothèse mécanique rejettent l'utilisation de la prothèse myoélectrique. Le degré d'utilisation (durée d'utilisation dans les situations de vie sociale, de travail et dans les activités de la vie quotidienne au domicile) de la prothèse myoélectrique est excellent pour 11 patients, bon pour 5 patients et faible pour 6 sujets. 22 patients ont totalement cessé d'utiliser une prothèse myoélectrique. Parmi les 28 patients qui ont un faible degré d'utilisation de la prothèse myoélectrique, 26 ont également une prothèse mécanique dont l'utilisation est excellente pour 11 patients. Le degré d'utilisation de la prothèse mécanique, pour ceux qui en possèdent une, est excellent pour 11 sujets, bon pour 4 sujets et faible pour 12 sujets. 13 patients la rejettent totalement. 12 patients possédant à la fois une prothèse myoélectrique et une prothèse mécanique estiment que la prothèse myoélectrique donne un meilleur retour ( <i>feedback</i> ) sensitif, 8 patients pensent l'inverse. L'impression d'un meilleur <i>feedback</i> sensitif des prothèses myoélectriques est corrélée avec une utilisation plus importante de ce type d'appareillage (coefficient de corrélation $r=0,33$ ; $p \leq 0,03$ ). Par ailleurs, les patients exerçant un emploi peu exigeant sur le plan physique ressentent un meilleur <i>feedback</i> sensitif avec leur prothèse myoélectrique que les patients exerçant un emploi plus exigeant sur le plan physique ( $r=-0,300$ ; $p \leq 0,03$ ). Les auteurs n'ont pas démontré de corrélation entre le degré d'utilisation de la prothèse myoélectrique et les critères sexe, âge, étiologie de l'amputation, latéralité avant amputation ou laps de temps entre l'amputation et la mise en place de l'appareillage. 19 patients estiment qu'une des raisons principales les ayant poussés à opter pour une prothèse myoélectrique est l'aspect esthétique de ce type d'appareillage. Les causes de rejet des prothèses myoélectriques sont nombreuses, mais parmi les plus fréquentes les auteurs citent le poids, la lenteur et la faible durée de vie de ce type de prothèse.

H : homme ; F : femme ; p. : prothèse ; AVJ : activités de la vie journalière ; NP : niveau de preuve

**Tableau 12 – Outils d'évaluation de la qualité de vie et d'utilisation des prothèses chez des amputés de membre supérieur**

Etude	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats
Burger <i>et al.</i> , 2004 (21)	Comparaison entre un test clinique mené par un ergothérapeute ( <i>University of New Brunswick Test of Prosthetic Function</i> ) et une évaluation par questionnaires remplis par les parents ( <i>Child Amputee Prosthetics Project – Functional Status Inventory for Preschool Children</i> [CAPP-FSIP] et <i>Child Amputee Prosthetics Project - Functional Status Inventory</i> [CAPP-FSI]) pour l'évaluation fonctionnelle du port de prothèse chez des enfants amputés de membre supérieur.	20 patients (10 H, 10 F) âgés de 2 à 18 ans. 16 amputés congénitaux, 4 traumatiques. 17 amputations transradiales, 2 désarticulations de poignet et 1 amputation transhumérale.	Prothèses électriques	UNB : <i>University of New Brunswick Test of Prosthetic Function</i> et CAPP-FSIP : <i>Child Amputee Prosthetics Project – Functional Status Inventory for Preschool Children</i> ou CAPP-FSI : <i>Child Amputee Prosthetics Project - Functional Status Inventory</i> , selon l'âge de l'enfant.	Bonne corrélation entre les tests cliniques et les évaluations par questionnaire. Les 2 instruments peuvent être employés pour juger de l'utilisation des prothèses de membre supérieur. CAPP est un bon outil d'évaluation de l'utilisation prothétique chez les amputés pédiatriques, d'autant plus que la passation de ce questionnaire est rapide (10 minutes) comparée à la passation du test UNB (30 minutes pour un enfant de plus de 7 ans, 1 heure pour un enfant plus jeune).
Demet <i>et al.</i> , 2003 (22)	Evaluation de la qualité de vie de patients amputés dans le domaine de la santé (incapacités, douleur, niveau d'énergie, retentissement émotionnel, isolement social, qualité du sommeil) avec l'échelle NHP ( <i>Nottingham Health Profile</i> ).	539 sujets interrogés. Age moyen = 66,1 ans ( $\pm$ 14 ans). Age moyen au moment de l'amputation = 29,9 ans ( $\pm$ 20 ans). 452 (84 % des sujets) sont de sexe masculin, 87 (16 %) de sexe féminin. Amputation d'origine traumatique pour 372 patients (69 % des cas), vasculaire pour 107 sujets (20 % des cas).  Les amputations concernent le membre supérieur pour 77 sujets (14 % des cas), le membre inférieur pour 429 sujets (80 % des cas) et 27 patients (5 %) ont des amputations multiples.	Non précisé	L'échelle NHP permet de calculer un score de qualité de vie. L'auteur a recherché une corrélation entre les 6 items explorés par le NHP (niveau d'énergie, douleur, réactions émotionnelles, sommeil, isolement social et incapacités physiques) et l'âge, le sexe, la cause et le niveau d'amputation, ainsi que le programme de rééducation proposé au moment de l'appareillage.	Les hommes obtiennent un meilleur score de qualité de vie pour l'item « incapacité » ( $p = 0,0017$ ), l'item « niveau d'énergie » ( $p = 0,0260$ ), le retentissement émotionnel ( $p = 0,0212$ ) et l'isolement social ( $p = 0,0059$ ). Un âge jeune au moment de l'amputation est lié à un score plus élevé de qualité de vie pour les incapacités ( $p = 0,0001$ ), le niveau d'énergie ( $p = 0,0055$ ), le retentissement émotionnel ( $p = 0,0005$ ) et l'isolement social ( $p = 0,0002$ ). Un âge avancé au moment de l'enquête est lié à une perte de mobilité ( $p = 0,0019$ ) et de niveau d'énergie ( $p = 0,0262$ ) par rapport aux patients plus jeunes. Les sujets ayant une amputation de membre supérieur ont une meilleure qualité de vie pour tous les items exploités en dehors de l'isolement social : incapacités ( $p < 0,0001$ ), douleur ( $p < 0,0001$ ), niveau d'énergie ( $p < 0,0001$ ), retentissement émotionnel ( $p = 0,0243$ ), sommeil ( $p = 0,0111$ ) en comparaison avec les amputés de membre inférieur.
Pruitt <i>et al.</i> , 1997 (24)	Etablissement d'un questionnaire de satisfaction relatif à l'utilisation de prothèses chez l'enfant amputé	97 enfants (1-17 ans) 41 % amputés de membre supérieur, 59 % amputés de membre inférieur	Non précisé	CAPP-PSI : <i>Child Amputee Prosthetics Project – Prosthesis Satisfaction Inventory</i> Degré d'utilisation, durée d'utilisation, satisfaction par rapport à l'aspect esthétique	CAPP-PSI serait un bon outil d'évaluation du degré de satisfaction ressenti par les amputés pédiatriques par rapport à leur prothèse

Evaluation des prothèses externes du membre supérieur

Etude	Objectifs	Nombre et caractéristiques des patients	Type d'appareillage	Critères d'évaluation	Résultats
		78 % amputés congénitaux			
Pruitt <i>et al.</i> , 1998 (23)	Développer un outil d'évaluation des capacités fonctionnelles d'enfants en âge préscolaire amputés du membre supérieur ou du membre inférieur appareillés	52 enfants (âge 4-7 ans ; âge moyen 4,9 ans) ayant une amputation acquise ou congénitale 54 %H, 46 %F 84 % avec amputation congénitale, 16 % avec amputation acquise 20 sujets amputés de membre supérieur 21 sujets amputés de membre inférieur 8 sujets amputés de membres supérieur et inférieur exclus de l'étude 3 sujets exclus (questionnaire incomplet)	Non précisé	CAPP-FSIP : <i>Child Amputee Prosthetics Project – Functional Status Inventory for Preschool Children</i> Evaluation par les parents des performances dans 32 activités impliquant l'utilisation obligatoire du membre supérieur et 6 activités impliquant le membre inférieur obligatoirement. Critères : utilisation ou non de la prothèse dans ces activités. Acquisition du niveau de la tâche ou du niveau d'évolution motrice.	CAPP-FSIP est un bon outil d'évaluation des capacités fonctionnelles chez les enfants amputés et appareillés, âgés de moins de 7 ans.
Hermansson <i>et al.</i> , 2005 (20)	Etablir la capacité d'un patient à contrôler de façon satisfaisante une prothèse myoélectrique	75 patients (43H, 32F) âgés de 2 à 57 ans, amputés de membre supérieur (6 amputations transhumérales, 52 transradiales, 17 amputations de main) Patients déjà tous appareillés avec une prothèse myoélectrique.	Prothèse myoélectrique (type non précisé)	ACMC : <i>Assessment of Capacity for Myoelectric Control</i> (évaluation de différents niveaux de difficulté de contrôle de la main myoélectrique dans la réalisation d'activités de la vie quotidienne).	L'échelle ACMC est un bon instrument de mesure (bonne corrélation statistique entre différents examinateurs, ressenti du patient et résultats des tests...) de la capacité à manipuler une prothèse myoélectrique chez les adultes et les enfants.

H : homme ; F : femme

---

## **ANNEXE 9 - NORME NF EN ISO 9999:2007 - EXTRAITS**

---

- 06 18**      **Systèmes prothétiques du membre supérieur**  
Série d'éléments compatibles habituellement produits par un seul fabricant qui peuvent être intégrés à des composants fabriqués individuellement pour réaliser une gamme de différentes prothèses du membre supérieur.
- 06 18 03**    ***Prothèses partielles de la main***  
Remplacements artificiels d'une partie du membre supérieur après amputation distale jusqu'à l'articulation du poignet ou en cas de déficience congénitale du membre.  
Les prothèses des doigts, par exemple, en font partie.
- 06 18 06**    ***Prothèses pour la désarticulation du poignet***  
Remplacements artificiels d'une partie du membre supérieur après amputation au niveau de l'articulation du poignet ou en cas de déficience congénitale du membre.
- 06 18 09**    ***Prothèses d'avant bras (au dessous de l'articulation du coude)***  
Remplacements artificiels d'une partie du membre supérieur après amputation entre l'articulation du coude et l'articulation du poignet ou en cas de déficience congénitale du membre.
- 06 18 12**    ***Prothèses pour la désarticulation du coude***  
Remplacements artificiels d'une partie du membre supérieur après amputation au niveau du coude ou en cas de déficience congénitale du membre.
- 06 18 15**    ***Prothèses du bras (au dessus du coude)***  
Remplacements artificiels d'une partie du membre supérieur après amputation entre l'articulation du coude et l'articulation d'épaule ou en cas de déficience congénitale du membre.
- 06 18 18**    ***Prothèses pour la désarticulation d'épaule***  
Remplacements artificiels d'une partie du membre supérieur après amputation au niveau de l'articulation de l'épaule ou en cas de déficience congénitale du membre.
- 06 18 21**    ***Prothèses pour amputation scapulo thoracique***  
Remplacements artificiels d'une partie du membre supérieur après amputation au niveau des articulations scapulo thoraciques et sterno claviculaires ou en cas de déficience congénitale du membre.

- 06 18 24 **Mains prothétiques**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour remplacer l'apparence et certaines fonctions d'une main normale.
- 06 18 25 **Crochet pinces**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour remplacer certaines fonctions de la main normale.
- 06 18 26 **Appareils ou outils spécialisés**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour remplacer des fonctions particulières de la main normale.  
Crochet pinces, voir 06 18 25.
- 06 18 30 **Articulations du poignet**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour remplacer l'aspect ainsi que certaines fonctions de l'articulation normale du poignet.
- 06 18 33 **Articulations du coude**  
Éléments de prothèses destinés à remplacer certaines des fonctions de l'articulation normale du coude et faisant partie des systèmes de prothèses du membre supérieur.
- 06 18 36 **Articulations de l'épaule**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour remplacer certaines fonctions de l'articulation normale de l'épaule.
- 06 18 39 **Articulations externes pour prothèses du membre supérieur**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour entourer les articulations normales du poignet et du coude.
- 06 18 40 **Système de rotation humérale**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour compenser la rotation interne/externe normale de l'articulation de l'épaule.
- 06 18 41 **Systèmes additionnels de flexion humérale**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour accroître le degré de flexion effectif de la prothèse.
- 06 18 42 **Dispositifs d'alignement pour prothèses du membre supérieur**  
Dispositifs utilisés comme composants des prothèses du membre supérieur pour permettre des changements de position des composants les uns par rapport aux autres.

## RÉFÉRENCES

---

1. Décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant ledit code. Journal Officiel 2004;29 décembre.
2. Arrêté du 12 janvier 2006 fixant pour l'année 2007, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel 2006;20 janvier.
3. Haute Autorité de Santé. Article R.165-25, relatif à la prise en charge d'un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé. Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 14 avril 2009. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
4. Haute Autorité de Santé. MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 31 mai 2006. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
5. Décret n° 2010-332 du 24 mars 2010 relatif à la prise en charge de certains appareillages médicaux et au contentieux des soins médicaux gratuits délivrés aux titulaires de pensions militaires d'invalidité. Journal Officiel 2010;26 mars.
6. Décret n°2001-256 du 26 mars 2001 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant ledit code ainsi que le code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre. Journal Officiel 2001;28 mars:4809-13.
7. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel 2009;22 juillet.
8. Organisation mondiale de la santé. Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé. CIF. Genève: OMS; 2001.
9. Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées. Journal Officiel 2005;12 février.
10. Organisation mondiale de la santé. Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé. Version pour enfants et adolescents. CIF-EA. Genève: OMS; 2007.
11. Edelstein JE, Berger N. Performance comparison among children fitted with myoelectric and body-powered hands. Arch Phys Med Rehabil 1993;74(4):376-80.
12. Bergman K, Örnholmer L, Zackrisson K, Thyberg M. Functional benefit of an adaptive myoelectric prosthetic hand compared to a conventional myoelectric hand. Prosthet Orthot Int 1992;16(1):32-7.
13. Johnson L, Hickey A, Scoullar B, Chondros P. Upper limb sensation in children with congenital limb deficiencies: implications for function and prosthetic use. Br J Occup Ther 2002;65(7):327-34.
14. Dudkiewicz I, Gabrielov R, Seiv-Ner I, Zelig G, Heim M. Evaluation of prosthetic usage in upper limb amputees. Disabil Rehabil 2004;26(1):60-3.

15. Crandall RC, Tomhave W. Pediatric unilateral below-elbow amputees: retrospective analysis of 34 patients given multiple prosthetic options. *J Pediatr Orthop* 2002;22(3):380-3.
16. Gaine WJ, Smart C, Bransby-Zachary M. Upper limb traumatic amputees. Review of prosthetic use. *J Hand Surg [Br]* 1997;22B(1):73-6.
17. Kruger LM, Fishman S. Myoelectric and body-powered prostheses. *J Pediatr Orthop* 1993;13(1):68-75.
18. Kejlaa GH. Consumer concerns and the functional value of prostheses to upper limb amputees. *Prosthet Orthot Int* 1993;17(3):157-63.
19. Silcox DH, Rooks MD, Vogel RR, Fleming LL. Myoelectric prostheses. A long-term follow-up and a study of the use of alternate prostheses. *J Bone Joint Surg [Am]* 1993;75A(12):1781-9.
20. Hermansson LM, Fisher AG, Bernspång B, Eliasson AC. Assessment of capacity for myoelectric control: a new Rasch-built measure of prosthetic hand control. *J Rehabil Med* 2005;37(3):166-71.
21. Burger H, Brezovar D, Marinček Č. Comparison of clinical test and questionnaires for the evaluation of upper limb prosthetic use in children. *Disabil Rehabil* 2004;26(14-15):911-6.
22. Demet K, Martinet N, Guillemin F, Paysant J, André JM. Health related quality of life and related factors in 539 persons with amputation of upper and lower limb. *Disabil Rehabil* 2003;25(9):480-6.
23. Pruitt SD, Varni JW, Seid M, Setoguchi Y. Functional status in limb deficiency: development of an outcome measure for preschool children. *Arch Phys Med Rehabil* 1998;79(4):405-11.
24. Pruitt SD, Varni JW, Seid M, Setoguchi Y. Prosthesis satisfaction outcome measurement in pediatric limb deficiency. *Arch Phys Med Rehabil* 1997;78(7):750-4.
25. Brånemark R, Brånemark PI, Rydevik B, Myers RR. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: a review. *J Rehabil Res Dev* 2001;38(2):175-81.
26. Sullivan J, Uden M, Robinson KP, Sooriakumaran S. Rehabilitation of the transfemoral amputee with an osseointegrated prosthesis: the United Kingdom experience. *Prosthet Orthot Int* 2003;27(2):114-20.
27. Association française de normalisation. NF EN ISO 22523. Prothèses de membre externes et orthèses externes. Exigences et méthodes d'essai. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2006.
28. Association française de normalisation. NF EN ISO 9999. Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap. Classification et terminologie. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2007.
29. Arrêté du 23 février 2007 relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes, aux conditions ouvrant droit à l'exercice et aux règles de bonne pratique qu'ils doivent respecter. *Journal Officiel* 2007;25 février.
30. Décret n° 2005-988 du 10 août 2005 relatif aux professions de prothésistes et d'orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel* 2005;13 août.