



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

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	4
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	5
TEXTE COURT	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS	10

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.

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 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