

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
26 février 2013

CONCLUSIONS**ROTATEUR FEMORAL 1K52, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale**

Demandeur : PROTEOR SA (France)

Fabricant : NABTESCO Corporation (Japon)

Modèle 1K52

Indications retenues :	Amputations proximales du membre inférieur à partir de la désarticulation de genou comprise.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap des adaptateurs de rotation - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration (ASA V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données fournies sont de nature technique. Le demandeur affirme notamment la conformité du ROTATEUR FEMORAL 1K52 à la norme ISO 10328:2006, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membre inférieur. Le demandeur n'a fourni aucune donnée clinique.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg (charge comprise) - Prescription par un spécialiste de l'appareillage (Médecin spécialiste désigné au Titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée précisément mais ne devrait pas être supérieure à 4100 cas par an. A titre informatif, la population rejointe serait de l'ordre de 320 cas par an.

Avis 1 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle 1K52

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Amputation transfémorale ou désarticulation de genou.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du ROTATEUR FEMORAL 1K52.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date de juillet 2010.

03.2. DESCRIPTION

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 est un adaptateur de rotation optionnel pour les prothèses externes transfémorales. Il est monté dans l'axe de la prothèse au-dessus de l'articulation de genou.

Caractéristiques techniques :

- Matériaux : acier, titane et plastique
- Hauteur totale : 35,6mm
- Largeur : 48mm
- Longueur : 69mm
- Poids : 184,2g

Il est conçu pour être utilisé par des personnes dont le poids (charge comprise) ne dépasse pas 100kg.

La rotation à 360° de la partie inférieure par rapport à la partie supérieure est possible dans les deux sens autour de l'axe.

Le déverrouillage de la rotation est effectué manuellement en appliquant sur le bouton situé à l'avant une force de l'ordre de 27N.

Le verrouillage est automatique en position neutre.

Le système de connexion est pyramidal, aussi bien pour sa partie inférieure (réceptacle de pyramide) que pour sa partie supérieure.

Le dispositif inclut un système d'alignement destiné à faciliter les réglages initiaux de la prothèse, effectués par l'orthoprothésiste.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 a pour objet de recréer une rotation susceptible d'apporter une amélioration de la compensation du handicap lors de l'utilisation d'une prothèse externe transfémorale. Il s'agit d'un effecteur intermédiaire passif, c'est-à-dire qu'il nécessite l'intervention volontaire de la personne appareillée avec la main.

Ainsi, la rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne handicapée de réaliser ou de faciliter la réalisation de certaines tâches (accéder à des espaces réduits, s'asseoir en tailleur, faciliter le chaussage...). La rotation à 360° offre des possibilités non-anatomiques de positionnement de la prothèse tibiale.

03.4. ACTE(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

Pas d'acte inscrit à la CCAM.

Montage sur la prothèse externe transfémorale et réglage de l'ensemble par un orthoprothésiste.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les données fournies sont de nature technique. Le demandeur affirme notamment la conformité du ROTATEUR FEMORAL 1K52 à la norme NF EN ISO 10328:2006, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.

L'encombrement et le poids du ROTATEUR FEMORAL 1K52 et de son comparateur sont très proches (écart <10% pour la hauteur, la largeur, la longueur et le poids).

Le système de connexion (pyramidal) aux autres éléments prothétiques, la liberté de rotation, le système de verrouillage/déverrouillage de la rotation et la force qui doit être exercée pour manœuvrer ce système sont décrits par le demandeur comme équivalents au comparateur.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur déclare ne pas avoir connaissance de déclaration de matériovigilance concernant le ROTATEUR FEMORAL 1K52.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (taille, poids, système de connexion aux autres éléments prothétiques, système de verrouillage/déverrouillage de la rotation, liberté de rotation) revendiquée par l'industriel entre la ROTATEUR FEMORAL 1K52 et les autres rotateurs inscrits sur la LPPR.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les prothèses utilisées en cas d'amputation transfémorale ou de désarticulation du genou peuvent être réalisées avec ou sans adaptateur de rotation fémorale.

Bien que l'adaptateur de rotation permette la réalisation de certaines tâches, ce dispositif alourdit l'appareillage de la personne et peut créer une asymétrie esthétiquement gênante. N'étant utile que dans un nombre restreint de circonstances dans la journée, il est le plus souvent demandé par des patients actifs.

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 n'est donc pas destiné à toutes les personnes ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation du genou.

Au total, au vu des données techniques comparant le ROTATEUR FEMORAL 1K52 aux autres rotateurs inscrits sur la LPPR, la Commission estime que l'intérêt de ce produit est celui d'un adaptateur de rotation, dans les indications suivantes : Amputations proximales du membre inférieur à partir de la désarticulation de genou comprise.

Au vu de ses caractéristiques techniques, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap au ROTATEUR FEMORAL 1K52.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

L'incidence des amputations transfémorales et des désarticulations de genou a peu évolué entre 2001 et 2011 (selon les données PMSI) et serait de l'ordre de 4200 nouveaux cas/an. Ce chiffre correspond donc à l'estimation maximale de la population pouvant tirer un bénéfice d'un adaptateur de rotation.

ACTE		Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2011
NZFA007	Amputation transfémorale	4364	3971
NZFA003	Désarticulation genou	-	151
Total		4364	4122

04.2.3. IMPACT

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

LE ROTATEUR FEMORAL 1K52 a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les amputations proximales du membre inférieur à partir de la désarticulation de genou comprise.

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Amputations proximales du membre inférieur à partir de la désarticulation de genou comprise.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg (charge comprise)
- Prescription par un spécialiste de l'appareillage (Médecin spécialiste désigné au Titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission a considéré que les caractéristiques techniques du produit étaient suffisamment proches de celles du comparateur et que les fonctions assurées étaient identiques.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du ROTATEUR FEMORAL 1K52 par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des personnes amputées du membre inférieur au niveau transfémoral à partir de la désarticulation de genou comprise pour lesquelles un adaptateur de rotation faciliterait certaines tâches. Celle-ci ne peut pas être supérieure à l'incidence des amputations (Cf. 04.2.2. Epidémiologie de la pathologie).

La population rejointe est celle des personnes pour lesquelles un adaptateur de rotation a été effectivement monté.

A partir des données de 2012 de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés pour la région Nord-Picardie, une extrapolation a été réalisée pour estimer la population rejointe des adaptateurs de rotation dans les indications retenues par la Commission ; elle serait de l'ordre de 320 assurés par an.

La population cible ne peut pas être estimée précisément mais ne devrait pas être supérieure à 4100 cas par an. A titre informatif, la population rejointe serait de l'ordre de 320 cas par an.