

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 Octobre 2013

CONCLUSIONS

HARMONY, Système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur

Demandeur : Otto Bock SNC (France)

Fabricant : Otto Bock HealthCare (Etats Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Appareillage de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec : - des troubles trophiques cutanés par frottement, - des variations de volume importantes, - et/ou des limitations d'amplitudes, après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
Service Attendu/Rendu (SA/SR) :	SR suffisant, dans l'indication LPPR actuelle en raison de : - l'intérêt d'un système de dépressurisation contrôlé en matière de capacités locomotrices, traitement et prévention secondaire des tissus et douleurs à l'interface de l'appareillage prothétique. - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur. SA suffisant dans la modification des conditions d'inscription relative à l'appareillage de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

	SA insuffisant dans la modification des conditions d'inscription d'extension relative à l'indication à l'appareillage en première attribution de prothèse.
Comparateur retenu :	Absence d'alternative, en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée pour une amputation trans-tibiale.
Amélioration du SR :	ASR niveau III (modéré)
Type d'inscription :	Nom de Marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Etude de Trallesi et Al., 2012, étude mono centrique prospective non randomisée, ayant inclus 20 personnes d'âge moyen $61,3 \pm 13,2$ ans, amputés trans-tibiaux d'étiologie vasculaire. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'effet du système d'emboîture à dépressurisation contrôlée HARMONY chez des amputés trans-tibiaux ayant des difficultés à la cicatrisation et/ou des ulcères au niveau du moignon par rapport à un système de suspension par dépression non contrôlée.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le système HARMONY doit être garanti 2 ans. La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste. Le système doit être prescrit avec une emboîture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La bonne mise en place du système HARMONY nécessite la fabrication d'une emboîture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboîture définitive. La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire, et capable de procéder aux réglages du dispositif.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement
Population cible :	Estimée, d'après la population rejointe, à 200 au minimum

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références fabricant	Dénomination
4R144	HARMONY P2
4R146	HARMONY DP
4R150	HARMONY HD
4R147	HARMONY P3

01.2. CONDITIONNEMENT

- raccord à fixer à l'emboîture, tuyaux flexibles d'évacuation d'air, pompe HARMONY
- notice d'utilisation
- jauge de mesure du vide (pour la version HARMONY P3, cette jauge est fournie à la demande de l'orthoprothésiste).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le demandeur revendique :

1. le renouvellement d'inscription dans l'indication actuelle, à savoir :
Appareillage de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur avec :
 - des troubles trophiques cutanés par frottement,
 - des variations de volume importantes,
 - et/ou des limitations d'amplitudes,après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
2. La modification des conditions d'inscription :
 - une extension des indications en première attribution de prothèse en cas de cicatrisation incomplète
 - substituer la limite liée au niveau d'amputation au tiers supérieur par la notion de « limite d'encombrement disponible »

Les indications du dispositif HARMONY revendiquées par le demandeur deviennent ainsi :

« La prise en charge est assurée en première attribution de prothèse après l'amputation en cas de cicatrisation incomplète ou après un échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une

valve de dépressurisation non contrôlée en cas d'amputation trans-tibiale dans la limite de l'encombrement disponible avec :

- *des troubles trophiques cutanés par frottement ;*
- *des variations de volume importantes ;*
- *et/ou des limitations d'amplitudes. »*

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Absence d'alternative, en première attribution de prothèse ou après échec avec un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif HARMONY a été évalué pour la première fois par la Commission en décembre 2005¹ dans l'indication de l'appareillage de l'amputation trans-tibiale.

Une deuxième évaluation a eu lieu en décembre 2007², qui a conduit à la prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, suite à l'arrêté du 28 août 2008³ (Journal officiel du 2 septembre 2008).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif HARMONY est une pompe de suspension par dépressurisation contrôlée. C'est un composant modulaire de la prothèse qui se place entre l'emboîture et le pied prothétique et qui est disponible en plusieurs références selon le poids et le niveau d'activité de la personne. Tous les modèles permettent une dépressurisation comprise entre 400 et 850 mbar et sont équipés d'amortisseurs de chocs verticaux et de torsion.

¹ Avis de la Commission du 7 Décembre 2005 relatif au dispositif HARMONY, prothèse trans-tibiale. HAS; 2005. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349654/fr/avisproduitsprestationspp020401pdf

² Avis de la Commission du 12 Décembre 2007 relatif au dispositif HARMONY, Pompe de dépressurisation contrôlée pour prothèse trans-tibiale. HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_615987/fr/cepp-1521

³ Arrêté du 28 août 2008 relatif à l'inscription du système à dépressurisation contrôlé Harmony de la société OTTO BOCK France SNC au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000019414907>

Récapitulatif des caractéristiques techniques des différents modèles du dispositif HARMONY				
Ref.	4R144	4R146	4R150	4R147
Dénomination	HARMONY P2	HARMONY DP	HARMONY HD	HARMONY P3
Poids de la personne.	100kg	100Kg	150Kg	125Kg* 150Kg si fixé au pied TRITON *
Connecteur proximal	Pyramide	Pyramide	Connexion 4 vis	Pyramide
Connecteur distal	Tubulaire	Tubulaire avec adaptateur pour pied ADVANTAGE	Pyramide	Tubulaire ou fixation sur mât du pied TRITON
Poids	520g	525g	640g	400g

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La pompe mécanique du dispositif HARMONY est activée à la marche et permet d'extraire l'air entre le manchon et l'emboîture créant une dépressurisation contrôlée. La valve d'entrée permet de maintenir une dépression constante dans l'emboîture. Une vis de réglage permet d'ajuster la résistance du piston en fonction du poids de la personne.

03.4. PRESTATION

La prestation associée à la mise en place du dispositif HARMONY est réalisée par un orthoprothésiste.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 7 Décembre 2005¹ portant sur les références fabricant 4R144 et 4R150 du dispositif HARMONY, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication d'amputation au tiers moyen ou plus court en dessous du genou pour les sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km. Une ASA de niveau V a été attribuée par rapport aux autres prothèses trans-tibiales (amortisseurs de chocs). La commission s'était prononcée sur la base de trois études.

- Un questionnaire multicentrique pour les personnes amputées, spécifique au dispositif HARMONY (non publié), portant sur les critères de qualité de vie et de la satisfaction de l'utilisation de la prothèse ayant porté sur 10 personnes amputées trans-tibiales d'âge moyen 27 ans.

- Une étude monocentrique⁴, non spécifique, prospective, comparative, réalisée en ouvert comparant les conditions normales et les conditions « vacuum » pour les paramètres de variations de volume du moignon, déplacements du membre dans le manchon et symétrie de la démarche. L'emboîture utilisée était de type « contact total à pression répartie sur toute la surface du moignon ». Cette étude portait sur 11 personnes d'âge moyen 45 ans, avec amputation trans-tibiale unilatérale, traumatique, pouvant marcher 30 minutes sur tapis roulant.
- Une étude monocentrique⁵, non spécifique, prospective, comparative, réalisée en ouvert mesurant et comparant les pressions au niveau de l'interface entre la peau du moignon tibial et le manchon lors de la marche entre la condition normale et la condition VASS (Vaccum Assisted Socket System). Cette étude portait sur 9 personnes avec amputation trans-tibiale unilatérale, de moyenne d'âge 46 ans.

Dans son avis du 12 Décembre 2007² portant sur les références fabricant 4R144, 4R146, 4R147 et 4R150 du dispositif HARMONY, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, dans l'indication d'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur avec des troubles trophiques cutanés par frottement, des variations de volume importantes, et/ou des limitations d'amplitudes après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. L'ASR attribuée était de niveau III en l'absence d'alternative, après échec d'un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée, sur la base des études antérieurement prises en compte et d'une nouvelle étude non publiée.

- une étude, multicentrique (4 centres), spécifique au dispositif HARMONY, rétrospective, comparative, réalisée en ouvert (non publiée, rapport d'étude fourni) ayant pour objectifs de mettre en évidence que le dispositif HARMONY concerne aussi bien des personnes d'activité faible et moyenne que des personnes actives et de comparer la compensation du handicap physique et du *pretium doloris* dans la population de personnes amputées trans-tibiales avant et au cours de l'usage du dispositif HARMONY. Cette étude portait sur 14 personnes incluses (13 analysés) suivies sur 6 mois.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une nouvelle étude clinique est fournie : l'étude de Traballes *et Al.*⁶, monocentrique, spécifique, contrôlée, randomisée. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'effet du système d'emboîture à dépressurisation contrôlée HARMONY chez des personnes amputées trans-tibiales ayant des difficultés à la cicatrisation et/ou des ulcères au niveau du moignon en comparaison à un système de suspension par dépression non contrôlée.

Le critère principal d'évaluation est la durée d'utilisation de la prothèse, en heures par semaine, évaluée par interrogation de l'utilisateur, lors des visites de contrôle.

⁴ Board WJ, Street GM, Caspers C. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. *Prosthet Orthot Int.* 2001; 25: 202 - 209.

⁵ Beil TL, Street SJ, Covey J. Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. *J Rehabil Res Dev.* 2002; 39 (6): 693 - 700.

⁶ Traballes M, Delussu AS, Fusco A, Iosa M, Averna T *et Al.* Residual limb wounds or ulcers heal in transtibial amputees using an active suction socket system. A randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2012 ; 48(4):613-623

Les critères secondaires sont :

- la mobilité de la personne avec la prothèse mesurée par le LCI Locomotor Capability Index : index de capacité locomotrice (échelle de 0 à 42, 42 correspondant à la meilleure capacité locomotrice)
- la douleur liée à l'utilisation de la prothèse mesurée par échelle visuelle analogique (EVA, médianes en mm)
- le périmètre et la surface de la plaie, mesurés par système d'analyse d'image sur photos numériques du moignon.
- proportion de personnes montrant toujours des cicatrices résiduelles par courbes de Kaplan-Meier

Cette étude a inclus 20 personnes (17 femmes, 3 hommes) d'âge moyen $61,3 \pm 13,2$ ans, amputées trans-tibiales d'étiologie vasculaire. Le suivi des personnes commence par un protocole de 12 semaines d'adaptation à la prothèse et de réhabilitation. La durée totale de suivi est de 36 semaines avec des visites de contrôle à 12, 20, 28 et 36 semaines :

	Durée d'utilisation hebdomadaire de la prothèse	LCI	Evaluation de la douleur (EVA)	Evaluation de la cicatrisation
S12		X		X
S20	X	X	X	X
S28	X	X	X	X
S36	X	X	X	X

Quatre personnes sont sorties de l'étude (1 dans le groupe HARMONY à S20, 3 dans le groupe contrôle, à S4, S6 et S12). L'analyse des données a été réalisée pour 9 personnes dans le groupe HARMONY contre 7 dans le groupe contrôle. La technique de gestion des données manquantes utilisée n'étant pas renseignée, la publication rapporte des incohérences d'effectifs à S12.

Résultat inhérent au critère principal : une différence statistiquement significative ($p=0,03$) est observée dans le temps d'utilisation de la prothèse à S20 : 66 h/semaine (min.=0, max.=91) dans le groupe HARMONY contre 5 h/semaine pour le groupe contrôle (min.=0, max = 56). Cette différence n'est plus significative à S28 et 36.

Résultats inhérents aux critères secondaires :

- une différence statistiquement significative ($p=0,02$) est notée dans la médiane de l'index LCI à la 12^e semaine de l'étude : celle-ci est de 42 dans le groupe HARMONY contre 21 dans le groupe contrôle. Les deux groupes ne montrant pas de différence lors des autres visites
- Le paramètre douleur, exprimé en valeur absolue mesurée par l'échelle EVA ne diffèrent pas entre les deux groupes.
- Les surfaces et périmètres de cicatrisation ne montrent pas de différence entre les groupes (résultats chiffrés non rapportés).
- le suivi de la proportion de personnes ayant cicatrisé par courbes de survie de Kaplan-Meier montre une cicatrisation progressive pour le groupe HARMONY alors que le groupe contrôle cicatrise mieux autour de la semaine 20. A cette période, la proportion de cicatrices déhiscentes est de 30% dans le groupe HARMONY et de 25% dans le groupe contrôle. Cette différence est significative ($p=0,621$ sur l'hypothèse nulle, test du Log rank par rapport à la courbe de Kaplan-Meier reportée à 100% du taux de personnes avec déhiscences cicatricielles)

Cette étude comporte un certain nombre de limites qui en restreignent l'interprétation :

- un faible effectif des personnes analysées, compte tenu du nombre de perdus de vue (dont 1 dans le groupe HARMONY et 3 dans le groupe contrôle)
- méthode de randomisation par enveloppes
- la méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires à priori n'est pas renseignée
- l'évaluation de la durée de port de la prothèse n'est renseignée que par interrogation de la personne, lors des visites de contrôle manque de précision et d'objectivité
- les auteurs ne renseignent pas sur l'historique des personnes avant l'inclusion (type d'appareillage antérieur, premier appareillage ou non pour les sujets inclus pour cause de problème d'ulcération, nombre de sujets amputés avec cicatrices déhiscentes versus sujets ayant un problème d'ulcération causée par l'emboiture)
- le niveau d'amputation n'est pas renseigné.
- bien que le protocole ait prévu une évaluation de la douleur à S28, ces valeurs numériques ne sont pas rapportées par les auteurs
- l'analyse des courbes de Kaplan Meier sur la cicatrisation ne sont pas prévues dans la définition des critères secondaires.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative au système HARMONY a été fournie. Sa méthodologie et les caractéristiques des personnes amputées incluses n'apportent pas d'éléments cliniques argumentant la demande de modification des conditions d'inscription revendiquée.

Néanmoins, les études d'ores et déjà disponibles⁷ rapportent la possibilité d'appareillage chez des sujets amputés trans-tibiaux au niveau du tiers supérieur ou moyen.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le moyen de suspension habituel des prothèses du membre inférieur sont des emboîtures dites de « contact total ». Elles sont constituées d'une emboîture moulée sur-mesure, d'un manchon en polymère et d'une gaine d'étanchéité avec ou sans valve à dépressurisation non contrôlée. La valve laisse s'évacuer l'air entre le manchon et l'emboîture, créant une légère dépression.

Les autres dispositifs de suspension de la prothèse sont :

- système à accrochage distal (par crémaillère). Le manchon est doté d'une tige qui se clipse dans un système d'accrochage à prise rapide
- système de rétention par genouillère. Une genouillère (ou fixe prothèse) recouvre le manchon et l'emboîture afin de maintenir la prothèse pendant la phase pendulaire, par rétention mécanique.

Le système HARMONY se place en seconde intention, en cas d'échec du système de suspension par « contact total », pour des membres résiduels courts présentant des troubles trophiques cutanés, des variations de volume importantes et/ou des limitations d'amplitude.

⁷ Evaluation de la compensation du handicap avec le système HARMONY de Otto Bock. Rapport interne. Etude non publiée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, l'intérêt à la compensation du handicap par le système HARMONY est établi dans l'indication LPPR actuelle :

Appareillage de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement,
- des variations de volume importantes,
- et/ou des limitations d'amplitudes,

après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

De plus, ces données permettent d'établir l'intérêt de la compensation du handicap par le système HARMONY dans l'extension d'indication revendiquée de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers moyen.

Cependant, la Commission considère que les données cliniques soumises sont insuffisantes pour se prononcer sur l'intérêt du système HARMONY dans l'extension de l'indication revendiquée à l'appareillage en première attribution de prothèse, sollicitée par le demandeur,

04.1.4. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à un état diabétique. L'appareillage prothétique doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur. Dans ce cadre, il doit y avoir une bonne coaptation de la prothèse sur le membre, notamment durant la phase pendulaire. Des mouvements du membre dans l'emboîture (pistonnage) sont susceptibles d'entraîner des douleurs et des plaies qui pourront aboutir à une limitation de l'usage de la prothèse et une perte de mobilité de la personne.

04.1.5. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur la répartition des amputés trans-tibiaux selon le niveau d'amputation. De même, il n'existe pas de chiffres concernant le nombre de personnes amputées en échec d'appareillage avec une prothèse tibiale constituée d'une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation, que celle-ci soit contrôlée ou non.

L'incidence de l'amputation trans-tibiale est sensiblement stable selon les données du PMSI. En effet, 3608 séjours comportant un tel acte ont été réalisés en 2010, 3599 en 2011 et 3 632 en 2012.

A titre d'information, ce nombre était de 3641 en 2007. (Source ATIH, consultation le 27 Juin 2013).

Selon l'étude⁸ de Lyon, 34% des personnes amputées rencontrent un problème cutané. Ces lésions sont la conséquence de frottements, de pressions et d'occlusions. Les dermites allergiques de contact concernent un tiers des personnes amputées avec dermite du membre résiduel.

⁸ Lyon CC, Kulkarni J, Zimerson E, Van Ross E and Beck M H. Skin disorders in amputees. J Am Acad Dermatol. 2000 ; 42(3) :501-507.

04.1.6. IMPACT

Les dispositifs alternatifs (accroche distale, valve à dépressurisation non contrôlée) sont pris en charge par l'assurance maladie.

Aucun autre système de dépressurisation contrôlée pour prothèse du membre inférieur n'est pris en charge.

04.1.7. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le système HARMONY a un intérêt pour la santé publique compte tenu de son retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

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

Concernant la modification des conditions d'inscription revendiquée relative au niveau d'amputation, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'extension de l'indication aux amputations trans-tibiales au niveau du tiers moyen.

Concernant la modification des conditions d'inscription proposée de l'élargissement des indications en première attribution de prothèse, compte tenu des données cliniques disponibles, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant.

En conclusion, la commission recommande l'inscription et le renouvellement du système HARMONY dans les indications suivantes :

Appareillage de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :

- **des troubles trophiques cutanés par frottement,**
- **des variations de volume importantes,**
- **et/ou des limitations d'amplitudes,**

après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le système HARMONY doit être garanti 2 ans.

La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation, après constatation de la survenue de complications sur le membre résiduel

limitant l'indépendance fonctionnelle de la personne amputée lors d'un essai d'appareillage avec une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste.

Le système doit être prescrit avec une emboîture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La bonne mise en place du système HARMONY nécessite la fabrication d'une emboîture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboîture définitive. La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire, et capable de procéder aux réglages du dispositif.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Dans l'indication retenue, à savoir échec d'un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée, il n'existe pas d'alternative.

06.2. NIVEAU D'ASR

L'étude fournie comporte des limites méthodologiques, décrites plus haut. Elle ne montre par ailleurs une différence statistiquement significative entre les dispositifs d'emboîture à valve de dépressurisation contrôlée contre les dispositifs d'emboîture à valve de dépressurisation non contrôlée que lors de la phase précoce de cicatrisation.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service rendu (ASR III) en l'absence d'alternative en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée dans l'indication retenue, à savoir l'appareillage de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement,**
- des variations de volume importantes,**
- et/ou des limitations d'amplitudes,**

après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les personnes amputées (voir paragraphe 4.2.2., épidémiologie de la pathologie). Aucune donnée épidémiologique n'est disponible selon le niveau d'amputation. La population cible est estimée d'après les données rapportant la population rejointe :

- chiffres de vente fournis par le demandeur :

	2010	2011	2012
système HARMONY	145	119	203

- La base de données de l'ATIH permet de recenser le nombre d'amputations réalisées en France (voir paragraphe 4.2.2). Une extrapolation de la population rejointe pour le système HARMONY peut être faite à partir des données de remboursement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie, sachant que cette région représente environ 10% de la population française. Les chiffres pour la France sont :

	2010	2011	2012
système HARMONY (AI6Z002)	230	130	290

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe, au minimum à 200.

ANNEXE : Données cliniques

Référence	Traballesi M, Delussu AS, Fusco A, et al. Residual limb wounds or ulcers heal in transtibial amputees using an active suction socket system. A randomized controlled study. Eur J Phys Rehab Med 2012;48:1-2.
Type de l'étude	monocentrique, spécifique, contrôlée, randomisée
Date et durée de l'étude	Non décrit
Objectif de l'étude	Evaluation des effets d'un système d'emboiture à dépressurisation contrôlée chez les amputés trans-tibiaux ayant une déhiscence cicatricielle ou une ulcération du moignon en comparaison à un système de dépressurisation non contrôlée.
METHODE	
Critères de sélection	- Personnes amputées trans-tibiales d'étiologie vasculaires avec plaies ou ulcères sur le moignon suite à l'amputation ou causés par l'utilisation de la prothèse. - Age : de 18 à 80 ans - Absence co-morbidités sévères (pour pouvoir participer jusqu'à la fin de l'étude) - Fonction cognitive non altérée - Niveau de mobilité K2 ou K3 selon la classification Medicare (Medicare Functional Classification) - Absence de douleurs fantômes
Cadre et lieu de l'étude	Fondazione Santa Lucia IRCCS, Rome, Italie.
Produits étudiés	- système HARMONY : emboiture à dépressurisation contrôlée - Système d'emboiture à dépressurisation standard (valve de dépressurisation passive, non contrôlé).
Critère de jugement principal	- Durée de port et d'utilisation de la prothèse (h/semaine, déterminé lors de l'interrogatoire des personnes aux visites de contrôle).
Critères de jugement secondaires	- Mobilité de la personne avec la prothèse (LCI : Index de capacités locomotrices) - Douleur associée à l'utilisation de la prothèse (EVA) - Cicatrisation : mesure du périmètre et de la surface de la plaie, durée de cicatrisation
Taille de l'échantillon	20 : 10 dans le groupe HARMONY, 10 dans le groupe contrôle ; calcul des effectifs à priori.
Méthode de randomisation	Par enveloppes
Méthode d'analyse des résultats	- test t pour la comparaison de moyennes. - test U de Mann-Whitney pour comparer les médianes du LCI - analyse de Friedman pour analyser les variations de l'EVA - test χ^2 pour évaluer le nombre de marcheurs indépendant dans les deux groupes - courbe de Kaplan-Meier et Test du Log rank pour évaluer la différence de temps de cicatrisation
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	16 : 9 dans le groupe HARMONY, 7 dans le groupe contrôle
Durée du suivi	36 semaines

Caractéristiques des personnes amputées et comparabilité des groupes		Age (moy, écart type)	Sexe	
	Groupe HARMONY	55±14	9 hommes 1 femme	
	Groupe contrôle	66±11	8 hommes 2 femmes	
Pas de différence de sexe et d'âge entre les groupe (p<0,05, test t). Age moyen de l'ensemble des personnes amputées : 61,3±13,2 ans				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	- Durée de port et d'utilisation de la prothèse (médiane en h/semaine (min-max)).			
		Groupe HARMONY	Groupe contrôle	Test t de student
	S12 – fin de rééducation	-	-	-
	S20	66 (0-91)	5 (0-56)	* p=0,003
	S28	65 (0-105)	59 (0-105)	p=0,275
S36	80 (0-112)	59 (0-91)	p=0,184	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	- Index de capacité locomotrice (LCI, médianes) :			
		Groupe HARMONY	Groupe Contrôle	Test U de Mann-Whitney
	S12 – fin de rééducation	42	21	* p=0,002
	S20	41	26	p=0,387
	S28	38	29	p=0,874
	S36	40	26	p=0,138
	- Douleur associée à l'utilisation de la prothèse (échelle EVA en mm; médianes (min - max)) :			
		Groupe HARMONY	Groupe contrôle	Test U de Mann-Whitney
	S12 – fin de rééducation	-	-	-
	S20	5,0 (3,4-6,4)	3,1 (2,2-5,9)	p=0,813
	S28	NR	NR	p=0,475
	S36	3,7 (1,3-5,4)	2,6 (1,1-5,8)	p =0,962
	- Analyse de variance de Friedman intragroupe sur l'évolution de la douleur entre S20 et S36			
		Groupe HARMONY	Groupe contrôle	
		P=0.147	P=0.368	
- Cicatrisation (surface de la plaie en cm²)				
	Groupe HARMONY	Groupe contrôle	Test t de student	
S1	7 (0,2-38,3)	6,3 (0,9-33,1)	p = 0,877	
Le groupe HARMONY montre une cicatrisation progressive alors que le groupe contrôle montre une cicatrisation importante autour de la semaine 20. Cette différence est significative (p=0,621, test du Log rank par rapport à courbe de Kaplan-Meier reportée du taux de personnes n'ayant pas cicatrisé à 100%). Les valeurs numériques de cette analyse ne sont pas rapportées par les auteurs.				
Evénements indésirables	Aucun			