



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 8 octobre 2024

1. Examen - Demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription (LPP) I-LIMB ULTRA, Prothèse externe myoélectrique de main complète (7618) OSSUR FRANCE

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on attaque l'examen de la demande de renouvellement des modifications des conditions d'inscription d'I-LIMB ULTRA, prothèse externe myoélectrique de main complète d'Ossur.

Une chef de projet, pour la HAS.- Nous voyons I-LIMB ULTRA, une main myoélectrique pour prothèse externe de membre supérieur. Il s'agit d'une demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription de la société Ossur.

I-LIMB ULTRA est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre supérieur. Elle fonctionne à partir de la récupération d'un courant électrique généré par contraction musculaire du groupe musculaire de la main ou de l'avant-bras via des électrodes placées sur la peau. L'alimentation de la main provient d'une batterie intégrée dans l'emboîture de la prothèse.

La main I-LIMB ULTRA est constituée de la main elle-même, d'un système de commandes, d'une pronosupination, d'un gant de recouvrement esthétique et d'une emboîture. Concernant la main bioélectrique polydigitale, les cinq doigts de la prothèse disposent de moteurs individuels, le poussant à une rotation mécanique dans son axe de 0 à 90 degrés.

Concernant le système de commandes, deux applications logicielles qui permettent de paramétrer la prothèse : Biosim destiné aux professionnels en charge de l'appareillage et My i-limb destiné aux patients utilisateurs de la prothèse.

Concernant la pronosupination, il y a quatre options de connexion :

- *Quick Wrist Disconnect, CQWD*, une connexion standard qui permet à la main d'être entièrement rotative manuellement et d'être retirée de l'emboîture par l'utilisateur.
- *Wrist Disarticulation, WD*, une option adaptée aux utilisateurs avec des membres résiduels longs. La plaque de lamination WD est laminée dans l'emboîture, mais elle ne permet pas de rotation et de retrait de la main par l'utilisateur.

- Friction, connexion adaptée aux membres résiduels longs avec l'avantage de permettre la rotation manuelle du poignet, mais l'utilisateur ne peut pas retirer la main.
- *Flexion Wrist*, utilisant une connexion QWD qui permet la flexion et l'extension manuelle du poignet et de verrouiller le poignet dans cinq positions de flexion et extension. La connexion est plus longue et lourde que la connexion QWD seule et elle nécessite davantage de place dans la prothèse.

En plus de cela, on utilise également des gants de recouvrement qui apportent du grip et qui protègent la main. Le choix dépend des préférences esthétiques de l'utilisateur. À la fin, il y a une emboîture qui constitue l'interface entre le membre résiduel du patient et la prothèse.

I-LIMB ULTRA restaure la fonction de la main et permet de réaliser de façon autonome les activités de la vie quotidienne ou professionnelle.

Les fonctions d'I-LIMB ULTRA :

- Varigrip permet à l'utilisateur d'augmenter progressivement sa force de prise sur un objet et rendre la manipulation d'objets fragiles et délicats.
- L'option Speed Boost permet la rapidité des doigts de la prothèse. Elle est proportionnelle à l'intensité de la contraction musculaire. Plus celle-ci est forte, plus les doigts bougent rapidement. Cela permet de réaliser tous types de tâches, des plus précises à celles requérant une grande rapidité d'action.
- Une fonction de détection de glissement permet de détecter et d'éviter le glissement ou la chute involontaire d'objets.
- Plusieurs gestes spécifiques peuvent être préprogrammés ou personnalisés. Cela vise à affiner la préemption ou réaliser une tâche spécifique. Il y a 18 modes disponibles.
- Le pouce prothétique, en plus de sa motorisation contrôlant son ouverture et sa fermeture, dispose d'une rotule latérale qui permet une rotation à 90 degrés dans son axe pour ajuster par des prises latérales ou de maintien et pour assurer les prises de types cylindriques ou sphériques.
- L'option de connexion Flexion permet de changer l'angle de la main en fonction de la tâche

à réaliser.

Concernant les actes et prestations associées :

- L'acte de rééducation. C'est une rééducation prescrite dans le même temps dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation, ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse.
- La prestation de mise en place de la prothèse de mains complètes. Les prothèses sont adaptées au patient par un orthoprothésiste et l'adaptation de la prothèse nécessite la fabrication de deux emboîtures sur mesure. La première est utilisée pour les tests et essai à des fins de validation et la seconde pour l'appareillage définitif du patient.
- La prestation de l'orthoprothésiste pour la révision de la prothèse de main complète.

Concernant le contexte LPPR, I-LIMB ULTRA a eu un avis le 8 avril 2014 par la commission. Les indications retenues étaient l'amputation complète de la main acquise ou congénitale et l'appareillage des patients adultes ou adolescents peut être uni ou bilatéral. Il avait été voté une ASA III versus l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK.

Au niveau des données analysées, il s'agissait d'une enquête spécifique pour I-LIMB ULTRA dont l'objectif était d'évaluer, par l'intermédiaire de questionnaires envoyés aux patients, les activités fonctionnelles, les processus psychosociaux ainsi que la tolérance. Il y avait eu 69 patients dans cette enquête spécifique. Cependant, du fait des nombreuses limites et biais méthodologiques qui rendaient l'interprétation des résultats difficiles, le renouvellement avait été conditionné à une étude post-instruction et à la transmission de données de suivi spécifique rapportant l'utilité de cette prothèse par rapport aux autres prothèses myoélectriques n'autorisant qu'une prise termino-terminale.

Concernant les autres dispositifs médico-similaires dans cette classe :

Le système MYOBOCK a été évalué en 2014 et 2021. Les indications retenues sont les amputations ou agénésies unilatérales ou bilatérales du membre supérieur. Il a eu une ASR III par rapport aux descriptions génériques en rigueur et une ASR V par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrits dans la proposition de nomenclature en 2021 et 2014.

Au niveau des données analysées, il s'agissait d'une étude observationnelle non comparative multicentrique ayant inclus 84 patients dont l'objectif était d'évaluer en vie réelle la qualité de vie et la satisfaction des utilisateurs de prothèses myoélectriques MYOBOCK en tant que prothèse principale.

Le deuxième comparateur est MICHELANGELO vu en 2016 et 2022. Les indications retenues pour ce dispositif sont les amputations du membre supérieur à partir du niveau transradial acquises ou congénitales. L'appareillage des patients adultes ou adolescents peut-être unilatéral ou bilatéral. Il avait été voté une ASR III par rapport à la prothèse MYOBOCK.

Au niveau des données analysées, une étude monocentrique de type avant/après évaluant l'impact fonctionnel et psychosocial de la main myoélectrique multiprise MICHELANGELO après 3 et 6 mois d'utilisation à domicile chez 6 hommes amputés unilatéraux au niveau transradial utilisant préalablement de manière active une prothèse myoélectrique tridigitale et une étude multicentrique de type avant/après, dont l'objectif était d'évaluer l'apport de MICHELANGELO par rapport à une main myoélectrique conventionnelle pour effectuer des activités de la vie quotidienne après 3 mois d'utilisation.

Concernant I-LIMB ULTRA, il s'agit d'une demande de renouvellement et des modifications des conditions d'inscription. L'indication revendiquée, ce sont les amputations proximales du membre supérieur à partir du niveau transradial acquises ou congénitales et l'appareillage des patients adultes ou adolescents peut être unilatéral ou bilatéral. Une ASR III est revendication par rapport à l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membres MYOBOCK.

Les critères d'amélioration de la firme portent sur l'amélioration de la fonction du membre supérieur, l'amélioration de la qualité de vie et de la satisfaction globale du patient.

Au niveau des modalités de prescription et d'utilisation revendiquées :

- La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.
- Un essai préalable de la prothèse I-LIMB ULTRA de 4 semaines est nécessaire.
- Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste avant la prescription définitive.

- La prescription de la prothèse I-LIMB ULTRA s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps dès le début de l'essai et l'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse.

Concernant les données disponibles, parmi les données non spécifiques, il n'y a pas d'étude non spécifique fournie. Concernant les données spécifiques, il y a l'étude PROMISE qui est l'étude de post-inscription.

Cette étude PROMISE est une étude multicentrique observationnelle de types avant/après avec un recueil prospectif des données. L'objectif est de démontrer l'utilité de la prothèse externe myoélectrique de main complète I-LIMB ULTRA chez des personnes présentant une amputation complète de la main l'utilisant à la suite d'une prothèse myoélectrique n'autorisant qu'une prise termino-terminale.

Le critère de jugement principal est la variation du score de la composante fonction OPUS. Ce score OPUS est un auto-questionnaire validé en anglais et en français. Il mesure la fonctionnalité sur les activités de la vie quotidienne, la satisfaction, la qualité de vie et les services des patients avec prothèse ou orthèse externe. La dimension fonctionnelle qui concerne le critère de jugement principal comprend 23 questions codées de 0 à 4 et le patient doit indiquer si, pour chacune de ces 23 activités, il utilise ou pas sa prothèse. Le score est de 0 minimum et 92 maximum. Plus le score est important, meilleure est la perception du patient en termes de fonction.

Concernant les critères de jugement secondaire, ils concernent le refus d'utilisation de la prothèse, le nombre de tests ayant échoué, les modalités d'utilisation de la prothèse, le score de la qualité de vie OPUS, le score de la satisfaction OPUS, le score de satisfaction du service OPUS, le score de satisfaction ESAT, le score QuickDASH et la satisfaction globale sur une échelle de Lickert.

22 patients ont été inclus, 19 hommes et 3 femmes. L'âge moyen est de 40,8 ans avec une variation de 16,8 années. Les étiologies sont traumatiques pour 17 patients et congénitales pour 5 patients. La localisation de l'amputation est transradiale pour 13 patients, transhumérale pour 5 patients et haute pour 4 patients.

Au niveau du critère de jugement principal, le score de la composante fonction OPUS a augmenté

de 6,2 points entre J0, avec la prothèse myoélectrique termino-terminale, et la fin de l'étude, avec la prothèse I-LIMB ULTRA. La différence est statistiquement significative montrant une évolution en faveur de la prothèse I-LIMB ULTRA. Les critères de jugement secondaire sont non hiérarchisés, donc ce sont uniquement des résultats exploratoires.

Concernant les limites de cette étude : le nombre de patients inclus est faible, la durée de suivi est courte et deux patients inclus ont une durée de suivi inférieure à celle prévue dans le protocole. Le résultat sur un des critères de jugement secondaire n'est pas fourni (nombre d'utilisations des différents types de prises de la prothèse). Les nombreux critères de jugement secondaire n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement.

Aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté par le demandeur dans le monde entre 2019 et 2023.

En synthèse, c'est une demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription. Il s'agit d'une main myoélectrique pour prothèse externe de membre supérieur. La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription porte sur l'option de connexion flexion supplémentaire et de quatre prises programmées supplémentaires.

Au niveau de l'indication, l'indication revendiquée sont les amputations proximales du membre supérieur à partir du niveau transradial acquise ou congénital et l'appareillage des patients adultes ou adolescents peut être unilatéral ou bilatéral.

Ils revendiquent une ASR III versus l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOOST.

Au niveau des données analysées, l'étude post-inscription est une étude clinique spécifique multicentrique observationnelle de type avant/après avec un recueil prospectif de données. Le score de la compréhension de fonction OPUS observée est plus élevé avec la prothèse I-LIMB ULTRA qu'avec une prothèse myoélectrique permettant uniquement la prise termino-terminale.

Ces résultats sont cependant à interpréter avec précaution en raison du faible nombre de patients, de la durée de suivi courte. De plus, l'étude est de type avant/après et n'est pas randomisée, ce qui ne permet pas une comparaison fiable avec l'appareillage antérieur. Cette

étude post-inscription répond partiellement aux attentes de la Commission car elle fournit des données spécifiques d'utilité. Cependant, sa comparaison aux autres prothèses myoélectriques n'autorisant qu'une prise termino-terminale est difficile à interpréter.

J'ai recueilli l'avis du Professeur Paysant et de Monsieur Pelé. Concernant le score du critère du jugement principal, ils trouvent qu'il est significatif dans l'étude et cliniquement.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Béatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci beaucoup pour votre présentation. C'est effectivement le point crucial. On peut comprendre qu'il n'y ait pas beaucoup de personnes, et c'est fort heureux, puisque cela concerne je crois à 150 à 200 personnes par an, si je ne m'abuse. En revanche, ce que je ne sais jamais avec ces scores, ce que cela veut dire de gagner six points avec des intervalles de confiance qui se coupent. C'était mon souci. Si vous me dites que le Docteur Pelé a dit que c'était significatif, OK.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai une autre question, je me posais bien sûr la même et la deuxième, c'est que l'ASR revendiqué est de niveau III par rapport au même comparateur, donc la même ASR ou ASA de MICHELANGELO. Je ne vois pas du tout comment la positionner par rapport à MICHELANGELO. Est-ce que les fonctionnalités sont les mêmes ? Est-ce que c'est mieux ? Pour moi, cela reste une grosse question vis-à-vis des données fournies et la qualité de l'étude.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour répondre à votre première question, Monsieur Pelé et Monsieur Paysant considèrent que le score est cliniquement significatif. Concernant la comparaison à MICHELANGELO, MICHELANGELO a également eu une ASA et une ASR III par rapport à MYOBOCK, pareil que I-LIMB ULTRA. Au niveau des données fournies, les données fournies sont assez similaires à la prothèse I-LIMB ULTRA. Il n'y a pas de différence sur les données fournies, mais il n'y a aucune comparaison entre les deux dispositifs.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'ai une question un peu annexe. Je n'ai pas compris pourquoi il s'est écoulé dix ans entre la première évaluation par la commission et maintenant ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est lié à un changement de fabricant. Ossur a racheté la compagnie initiale. De ce fait, des extensions ont été accordées. Dix ans, c'est beaucoup. Normalement, on était sur trois ans, puis on est passé à cinq ans, puis à sept. Dix ans, c'est un peu long, effectivement.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'ai une dernière question. Je n'ai pas compris non plus si cette main avait une pronosupination.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, elle en a une. Il y a différentes options de connexion comme détaillées dans la description.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ou questions à distance ? Guillaume n'est pas là, je crois.

Une chef de projet, pour la HAS.- Monsieur Paysant n'est pas là et je n'ai pas vu Monsieur Pelé connecté.

M. LE GRALL, Président.- Non, il n'est pas là non plus. C'était un avis plutôt positif de leur part. On passe au vote s'il n'y a pas d'autres remarques.

Une chef de projet, pour la HAS.- Concernant le vote, entre l'indication revendiquée et l'indication proposée, c'est une reformulation pour coller à MICHELANGELO, mais cela ne change rien au fond. L'indication proposée, c'est amputation du membre supérieur à partir du niveau transradial acquise ou congénitale et l'appareillage des patients adultes ou adolescents peut être unilatéral ou bilatéral. On vous demande de voter sur le service rendu suffisant ou insuffisant.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.

M^{me} LE FLOCH.- Qui est pour un service rendu suffisant, insuffisant ou abstention ?

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service rendu suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Le comparateur revendiqué est l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour le membre inférieur MYOBOCK. Ils revendiquent une ASR III, donc vous pouvez voter un niveau III, IV ou V.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 14 ASR III, 1 ASR IV et 5 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- On reste sur une durée d'inscription de cinq ans, je pense.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Très bien, merci beaucoup.