



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 09 juillet 2024

1. Examen - Demande de renouvellement d'inscription (LPP) ROTATEUR 4R57, Adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale (7597) OTTO BOCK FRANCE

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'examen de la demande de renouvellement d'inscription du ROTATEUR 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale d'Otto Bock.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande de renouvellement du ROTATEUR 4R57 de la société d'Otto Bock, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale.

Le ROTATEUR 4R57 est un effecteur intermédiaire passif pour les prothèses externes transfémorales comme adaptateur de rotation optionnel monté dans l'axe de la prothèse, au-dessus de l'articulation du genou et en dessous de l'emboîture. Le poids patient maximum est de 150 kg. Lorsque le rotateur est associé à l'ancre à couler, la hauteur totale du montage avec le 4R57 est inférieure de 11 mm par rapport à celle avec le 4R57 = ST. Le modèle 4R57 est destiné aux prothèses pour lesquelles la hauteur de montage est réduite, soit les désarticulations du genou.

Les fonctions assurées pour les prothèses externes transfémorales sont 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. 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. La rotation à 360 degrés offre des possibilités non-anatomiques de positionnement de la prothèse tibial. Lorsque le rotateur revient en position neutre, le déverrouillage s'effectue automatiquement.

Concernant le contexte LPPR, le dernier avis du ROTATEUR 4R57 date de 2019. Il s'agissait de la cinquième demande renouvellement. L'indication retenue était les amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. L'ASR obtenu était une ASR V par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR. Les données analysées étaient uniquement de nature technique puisqu'il n'y avait aucune étude clinique.

Les autres adaptateurs de rotation inscrits à la LPPR sont le ROTATEUR FÉMORAL 1K52 et le KNEE ROTATION ADAPTER. Le dernier avis du ROTATEUR FÉMORAL 1K52 date de 2019, tandis que l'avis du KNEE ROTATION ADAPTER date de 2023.

L'indication retenue était l'amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. L'ASA obtenue était une ASA V par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR puisque les données analysées étaient uniquement de nature technique et qu'il n'y avait aucune étude clinique.

L'indication revendiquée est les amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. L'ASR revendiquée est une ASR IV, une amélioration mineure en comparaison aux autres adaptateurs de rotation inscrits à la LPPR sur la base du poids limite de l'utilisateur, de la hauteur d'encombrement et de la durée de garantie.

Les modalités de prescription et l'utilisation revendiquées sont une prescription qui serait réalisée par un médecin spécialiste de l'appareillage avec des patients qui ont un poids ≤ 150 kg, charge comprise.

Les données disponibles sont uniquement des données techniques conformes à la norme NF EN ISO 10 328 puisqu'il n'y a pas de données cliniques.

Concernant les données techniques, le ROTATEUR 4R57 a un poids de 170 gr, le 4R57 de 195 gr, tandis que les comparateurs, le ROTATEUR FÉMORAL 1K52 et KNEE ROTATION ADAPTER ont respectivement un poids de 180 gr et 210 gr. Les hauteurs de construction oscillent entre 21 mm et 27 mm, avec pour le ROTATEUR 4R57 une hauteur de construction de 22 mm. La hauteur totale est de 37 en comparaison à ROTATEUR FÉMORAL 1K52 qui est de 35,5 mm et KNEE ROTATION ADAPTER adaptateur de 42 mm. Les matériaux, pour le ROTATEUR 4R57, c'est de l'acier inoxydable avec un ajout d'aluminium pour ROTATEUR FÉMORAL 1K52 et de titane pour KNEE ROTATION ADAPTER. Le poids patient maximum est de 150 kg pour le ROTATEUR 4R57, tandis qu'il est de 125 kg pour le ROTATEUR FÉMORAL 1K52 et KNEE ROTATION ADAPTER.

Concernant les connecteurs, il s'agit d'une pyramide de réglage pour 4R57 et adaptateur AVC pour 4R57ST avec 4 vis, tandis que pour ROTATEUR FÉMORAL 1K52, il s'agit d'une pyramide de réglage et 4 vis et pour KNEE ROTATION ADAPTER, il s'agit d'une pyramide mâle, pyramide

femelle, avec un angle d'inclinaison de 7 degrés dans toutes les directions. La liberté de rotation est pour les trois adaptateurs de 360° en continu dans les deux sens de rotation.

Les données issues de la matériovigilance transmise par le demandeur ne rapportent aucun incident pendant les cinq dernières années, de 2019 à 2023. À noter que le produit est commercialisé en France depuis 1980.

Il s'agit de la sixième demande de renouvellement pour l'indication amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. Le demandeur revendique une ASR IV versus les autres adaptateurs de rotation inscrits à la LPPR, avec comme données analysées, aucune donnée clinique, uniquement des données techniques conformes aux normes du cœur. Aucune modification n'a été apportée aux deux modèles, 4R57-ST et 4R57ST, depuis la précédente évaluation. On note également qu'il n'y a pas d'événement de matériovigilance.

M. LE GRALL, Président.- Merci. On en est à la sixième demande de renouvellement avec une demande d'ASA IV pour celle-ci par rapport aux autres adaptateurs. Nous n'avons aucune donnée clinique. Le seul point, c'est cette notion de poids.

Est-ce qu'il y a des prises de parole, des remarques ou des demandes de précision ? Monsieur Paysant.

M. le P^r PAYSANT.- Je rejoins votre remarque, Président. C'est simplement un produit technique avec un poids supplémentaire. C'est normal qu'il n'y ait pas d'évaluation clinique et d'amélioration clinique là-dessus. La population nécessite plus de poids, donc la structure industrielle fait. Il n'y a pas d'amélioration. Pour moi, c'est la même chose. Ce sont des bons produits, très utiles. En milieu professionnel, ce sont des choses intéressantes pour nos amputés qui ont une vie professionnelle. Cela réduit très nettement l'encombrement du membre. C'est très utile, mais pour moi, c'est une ASA V. En effet, c'est intéressant comme produit.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole ? Je n'en vois pas. Je crois que tout a été dit dans cette slide et les remarques que nous avons pu faire. Je vous propose qu'on passe au vote, amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise. On vote pour le service.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter service rendu suffisant ou insuffisant.

(Il est procédé au vote.)

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

M. LE GRALL, Président.- Merci. On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Le comparateur revendiqué, ce sont les autres adaptateurs de rotation inscrits à la LPPR. Le demandeur revendiqué une ASR IV. Je pense qu'on peut voter entre une ASR IV et une ASR V.

M. LE GRALL, Président.- Très bien, on y va.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASR V à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je vous propose qu'on reste sur une durée d'inscription de cinq ans pour ce sixième renouvellement.