



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

02 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	HYBRID–1P360 , genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur
Modèles et références retenus :	Modèle 1P360
Fabricant :	PROTEOR Handicap Technologie (France)
Demandeur :	Union française des Ortho-Prothésistes (France)
Données disponibles :	Une étude rétrospective non publiée est fournie. Elle évalue les capacités fonctionnelles de 43 patients appareillés avec le genou HYBRID en fonction de leur niveau de mobilité.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de HYBRID–1P360 en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur. - l'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.
Indications :	Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. HYBRID–1P360 est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année. HYBRID–1P360 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. HYBRID–1P360 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours. La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif. Le choix de la prothèse HYBRID–1P360 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours. A l'issue de la période d'essai, la prothèse HYBRID–1P360 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même : - périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ; - vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km / h ; - descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ; - descente d'escaliers à pas alternés.

	L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou HYBRID-1P360.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à 3C100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur, inscrit sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Un suivi de cohorte des sujets appareillés par HYBRID-1P360 devra être mis en place. Il portera, notamment, sur la mesure des paramètres suivants : - la capacité locomotrice (périmètre et vitesse de marche, par exemple) - l'activité locomotrice au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou de cycles effectués par année, par exemple) - la satisfaction de l'utilisateur et l'évaluation de sa qualité de vie. Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
Population cible :	Entre 1000 et 1200 patients par an.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Modèle 1P360.

■ Conditionnement

Le genou HYBRID–1P360 est livré avec une batterie, un cache de protection à inclure dans la prothèse esthétique et un boîtier de programmation référencé 1P301.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Amputations du membre inférieur au-dessus du genou :

- désarticulation du genou
- amputation fémorale
- désarticulation de hanche.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le genou monoaxial HYBRID-1P360 avec châssis en carbone comporte :

- un système de gestion de la phase pendulaire par un cylindre pneumatique et microprocesseur,
- un système de gestion de la phase d'appui par frein rotatif hydraulique,
- le système breveté MRS (Mechanism of Reaction-force Sensing) qui commande la transition entre ces deux phases.

Un boîtier de programmation est livré avec le genou HYBRID–1P360.

Poids du genou HYBRID-1P360 : 1290 g

Flexion maximale : 140 degrés

Limite de poids du patient : 100 kg

■ Fonctions assurées

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation au-dessus du genou.

Le système HYBRID–1P360 permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, de marcher confortablement et en toute sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de la compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Une étude rétrospective non publiée est fournie. Elle évalue les capacités fonctionnelles (selon les 4 critères retenus sur la LPPR pour valider la prescription du genou C-LEG à l'issue de la période d'essai) de 43 patients appareillés avec le genou HYBRID en fonction de leur niveau de mobilité. Elle a été menée dans 4 pays : France, Allemagne, Algérie et Japon.

Les résultats sont rassemblés ci-dessous :

	Le patient marche-t-il plus de 2000 mètres de suite dans la vie quotidienne ?	Le patient descend-t-il les pentes et escaliers de façon alternée ?	Le patient descend-t-il des pentes de plus de 15 % ?	Le patient marche-t-il quotidiennement à plus de 4,5 km/h ? **
Groupe 1 - Mobilité 4 : marche illimitée en extérieur avec des exigences élevées n = 18	18 / 18	18 / 18	18 / 18	18 / 18
Groupe 2 - Mobilité 3 : marche illimitée en extérieur (vitesse moyenne à élevée) n = 13	12 / 13	9 / 13	6 / 13	8 / 13
Groupe 3 - Mobilité 2 : marche limitée en extérieur (durée de marche et distance fortement limitées) n = 12	7 / 12	6 / 12	5 / 12	5 / 12

** Ce critère, retenu sur la LPPR, y est formulé de la manière suivante : « vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km / h ».

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les amputés du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Au vu des données fournies, la Commission estime que le genou HYBRID-1P360 a un intérêt dans la compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif HYBRID–1P360 est destiné aux amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place l'amputé dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001 et 7825 en 2005.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2005
Amputation interilio-abdominale	12	10
Désarticulations de la hanche	60	51
Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4364	4097
Amputation au niveau du genou ou de la jambe/amputation transtibiale	3767	3523
Désarticulation genou	-	144
Total	8203	7825

2.3 Impact

HYBRID-1P360 répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

Le genou prothétique HYBRID-1P360 présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de HYBRID-1P360 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications et les conditions de prise en charge actuellement retenues pour le genou 3C100 C-LEG inscrit sur la LPPR.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année.

HYBRID-1P360 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

HYBRID-1P360 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix de la prothèse HYBRID-1P360 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse HYBRID-1P360 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km / h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés.

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou HYBRID-1P360.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (V) de la prothèse HYBRID-1P360 par rapport au genou mono-axial 3C100 C-LEG.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Un suivi de cohorte des sujets appareillés par HYBRID-1P360 devra être mis en place. Il portera, notamment, sur la mesure des paramètres suivants :

- la capacité locomotrice (périmètre et vitesse de marche, par exemple)
- l'activité locomotrice au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou de cycles effectués par année, par exemple)
- la satisfaction de l'utilisateur et l'évaluation de sa qualité de vie.

Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

Population cible

- Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2005/06 report»¹, 1872 amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 par les services d'appareillage. La population qui pourrait bénéficier d'un genou de type HYBRID correspond à l'ensemble de la population à l'exclusion des amputations secondaires à un diabète, une artériosclérose non diabétique ou des atteintes neurologiques, soit 1008 sujets. La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

- A partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés pour la région Nord-Picardie, une extrapolation a été réalisée pour estimer la population cible du dispositif HYBRID-1P360 dans les indications retenues par la Commission : elle serait comprise entre 1100 et 1200 assurés par an.

Ainsi, la population cible du dispositif HYBRID-1P360 peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

¹ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHSScotland. Edinburgh 2006