

Avis de la Commission

02 juillet 2003

Dispositif : Adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57[®]

Fabricant : Otto Bock Austria Ges.m.b.H.

Demandeur : Otto Bock France

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l’article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ **Description**

Adaptateur de rotation pour prothèse externe trans-fémorale, modulaire, monté dans l'axe de la prothèse au dessus de l'articulation de genou.

■ **Fonctions assurées**

Rend possible la rotation sur 360° du segment tibial de la prothèse par rapport à l'emboîture, avec verrouillage automatique en position neutre.

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients amputés trans-fémoraux.

■ **Modalités d'utilisation**

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg
- Prescription par un spécialiste de l'appareillage

Le demandeur estime que la durée de vie du dispositif est égale à celle de la prothèse, sans l'estimer. Il signale une garantie étendue de 24 mois en cas d'utilisation de pièces modulaires choisies selon le système de classification du fabricant.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

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

2 Rapport performances/risques

Un adaptateur de rotation, encore appelé rotateur fémoral, est un composant pour prothèse trans-fémorale autorisant la rotation du genou et du segment tibial par rapport à l'emboîture de la prothèse. Il permet notamment au patient appareillé de s'asseoir en tailleur, de croiser les jambes, de s'installer plus facilement dans un véhicule ou de lacer aisément ses chaussures. Cependant il alourdit la prothèse et son intégration dans une prothèse destinée à un patient avec moignon fémoral long peut être difficile.

Les experts notent qu'un adaptateur de rotation est utile dans un nombre restreint de circonstances dans la journée. Il est le plus souvent demandé par des patients actifs (par exemple pour passer le genou sous le volant chez l'amputé de la jambe droite) ou pour des raisons culturelles (position assise en tailleur).

Le dossier transmis pour l'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57[®] atteste sa conformité à la norme ISO 10328. Il est à noter que cette norme comporte uniquement des essais de structure, sans vérifier la fonctionnalité du dispositif. La Commission relève également qu'aucune étude portant sur la qualité de vie ou la satisfaction des patients appareillés n'est fournie.

Les experts estiment néanmoins que l'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57[®], du fait de l'expérience accumulée par les ortho-prothésistes, peut être considéré comme étant fiable et d'utilisation sûre.

Au total, la Commission considère que le rapport performances / risques de l'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57[®] est favorable à son utilisation.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Un grand nombre de prothèses sont réalisées sans adaptateur de rotation. L'absence de la fonction de rotation du segment tibial ne compromet pas le service rendu de ces prothèses.

Les dispositifs de type adaptateur de rotation peuvent être grossièrement subdivisés en deux grands types: ceux privilégiant la compacité et la légèreté et ceux proposant des possibilités de réglage étendues. L'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57[®], par son système de réglage d'alignement intégré, se rattache à cette deuxième catégorie.

Les experts relèvent enfin que les adaptateurs de rotation sont, en règle générale et pour des question de garantie, associés à des prothèses de même marque. Le choix de la prothèse dicte ainsi le plus souvent celui de l'adaptateur.

4 Intérêt pour la santé publique

L'appareillage des amputés du membre inférieur présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité de la pathologie.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par l'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57[®] est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Eléments conditionnant le service rendu

- **Indications**

Patients amputés trans-fémoraux.

- **Modalités de prescription et d'utilisation**

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg
- Prescription par un spécialiste de l'appareillage

- **Spécifications techniques minimales**

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Outre une argumentation non comparative portant notamment sur la fiabilité et les possibilités de réglage du dispositif, le demandeur appuie sa revendication d'amélioration du service rendu sur une enquête d'opinion réalisée auprès de 80 prescripteurs. Cette étude non publiée est fournie sous forme de résumé tabulé.

Seules les appréciations portées par les prescripteurs sur trois questions posées par l'investigateur sont rapportées. Elles visent à évaluer l'adhésion des prescripteurs par rapport à des affirmations portant sur les fonctionnalités, l'amélioration du service rendu et la qualité supposée du dispositif. Compte tenu des limites méthodologiques de cette enquête, la Commission ne peut conclure.

Dans les indications retenues et en l'absence d'études comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu de l'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57[®] par rapport aux autres dispositifs de même type.

V – Conditions du renouvellement

Données sur la qualité de vie et/ou la satisfaction des patients appareillés.

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

V – Population cible

Le demandeur estime le nombre d'amputés trans-fémoraux à 3000 par an.

En l'absence de données sur la proportion de patients ayant l'utilité d'un adaptateur de rotation, ainsi que sur la fréquence de renouvellement des prothèses trans-fémorales chez ces patients, la Commission ne peut se prononcer sur la population cible.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57®
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Patients amputés trans-fémoraux.	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg Prescription par un spécialiste de l'appareillage
Spécifications techniques : -	
ASR :	Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres dispositifs de même type.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	18 mois
Conditions du renouvellement :	Données sur la qualité de vie et/ou la satisfaction des patients appareillés. Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Absence de données permettant de la déterminer