



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

03 mai 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	ROTATEUR 1K51 , adaptateur de rotation pour prothèse externe trans-fémorale
Modèles et références retenus :	1K51
Fabricant :	PROTEOR Handicap Technologie
Demandeur :	PROTEOR
Données disponibles :	- études : le demandeur n'a pas présenté d'études dans le cadre du renouvellement d'inscription
Service Rendu (SR) :	Suffisant , compte tenu de l'intérêt : - en termes de compensation du handicap - de santé publique au vu de la gravité du handicap
Indication :	Appareillage de patients amputés trans-fémoraux.
Eléments conditionnant le SR :	▪ Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. ▪ Modalités de prescription et d'utilisation : - Patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg - Prescription par un spécialiste de l'appareillage
Amélioration du SR :	Pas d'amélioration (niveau V) , par rapport aux autres adaptateurs inscrits sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Absence de données permettant de la déterminer

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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.

- **Modèles et références**

Adaptateur de rotation ROTATEUR 1K51.

- **Conditionnement**

Conditionnement unitaire.

- **Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Patients amputés du membre inférieur (prothèse externe trans-fémorale modulaire).

Historique du remboursement

Les adaptateurs de rotation sont actuellement inscrits sous de nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

- **Description**

Adaptateur de rotation pour prothèse externe trans-fémorale, modulaire, pour patient jusqu'à 100 kg. Adaptateur de poids 170 g, d'épaisseur 18 mm et de diamètre 75 mm.

- **Fonction assurée**

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

- **Actes et prestations associés**

Montage sur la prothèse externe trans-fémorale et réglage de l'ensemble par l'orthoprothésiste.

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Dans le cadre du renouvellement, le demandeur ne présente pas de données nouvelles. Les données disponibles sont de nature technique. Le fabricant affirme notamment la conformité à la norme ISO 10328. Cette norme spécifie des essais de résistance et garantit la sécurité de l'adaptateur de rotation en position bloquée.

La Commission accorde une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif. Elle souligne l'intérêt des adaptateurs de rotation chez certains patients actifs, pour lesquels la qualité de compensation du handicap a un impact sur la qualité de vie.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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 par ces prothèses.

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. Il est utile dans un nombre restreint de circonstances dans la journée. Il est le plus souvent demandé par des patients actifs.

Les experts consultés 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.

L'adaptateur de rotation ROTATEUR 1K51 a un intérêt de compensation du handicap dans la prise en charge des patients amputés trans-fémoraux.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le nombre de patients amputés trans-fémoraux en France n'est pas connu avec précision. Il s'élèverait à plusieurs milliers de cas d'après les experts.

Les principales causes d'amputation des membres inférieurs sont les accidents et les complications infectieuses des plaies chez le diabétique.

2.3 Impact

L'adaptateur de rotation ROTATEUR 1K51 n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé.

Au total, le Service Rendu de l'adaptateur de rotation ROTATEUR 1K51 est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, chez les patients amputés trans-fémoraux.

Éléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

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

- Modalités d'utilisation et de prescription

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

Amélioration du Service Rendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de l'adaptateur de rotation ROTATEUR 1K51, par rapport aux autres rotateurs inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

En l'absence de données sur le nombre patients amputés trans-fémoraux et sur la proportion de patients ayant besoin 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.

Au total, les données disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible de l'adaptateur de rotation ROTATEUR 1K51.