



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

31 mai 2006

CONCLUSIONS

Nom :	MYOBOCK , prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3), à l'exception : - des batteries Nickel-Cadmium relevant de la nomenclature générique existante - des réparations et du renouvellement de la double emboîture qui n'est pas fabriquée par Otto Bock et relève de la nomenclature générique existante. La commission propose une nomenclature en page 7.
Fabricant :	OTTO BOCK HEALTHCARE
Demandeur :	OTTO BOCK FRANCE
Données disponibles :	Etudes : Aucune donnée clinique n'est disponible avec MYOBOCK. Le dossier repose sur trois enquêtes de satisfaction réalisées entre 1999 et 2002 de très faible niveau de preuve et ne pouvant être retenues. Néanmoins, les caractéristiques techniques de la prothèse MYOBOCK permettent de décrire la fonctionnalité de la prothèse et son adaptabilité aux caractéristiques des patients concernés. Les médecins de médecine physique et réadaptation consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu de MYOBOCK.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique et fonctionnelle de l'amputation ou agénésie du membre supérieur. - l'intérêt de santé publique attendu, d'autant plus marqué que les patients concernés sont pour une grande part actifs.
Indications :	amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Celles décrites par le demandeur
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles actuellement énoncées dans la nomenclature en vigueur.
Amélioration du SA :	ASA de niveau III par rapport à la description générique en vigueur (titre II Chapitre 7 section I C)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera conditionné à la présentation des données de suivi des prothèses MYOBOCK, en terme de durée de vie, fréquence des maintenances et des réparations. Les améliorations technologiques motivant une revendication des performances devront être objectivées par une évaluation clinique fonctionnelle selon une méthodologie validée par les professionnels intervenant dans l'appareillage des amputés du membre supérieur
Population cible :	Entre 300 et 350 prothèses par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus)

Les spécifications techniques et les modalités de prescription et d'utilisation des prothèses myoélectriques seront actualisées lors de la révision de leur description générique prévue au programme de travail 2007 de la CEPP (arrêté du 12 janvier 2006 – journal officiel du 20 janvier 2006). L'opportunité de la différenciation de la tarification du produit et de la prestation réalisée par l'orthoprothésiste sur la LPPR sera analysée.

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

OTTOBOCK demande l'inscription sous nom de marque des composants suivants :

- composants de base :

Références	Désignation
8E38=8	Main Sensor Speed avec prise coaxiale
8E51	Mains Enfants Tailles 5 1/2, 6 et 6 1/2
9E370	Contrôleur LS4in1 (mains T 51/2, 6, 61/2)
12K50	Coude Ergo Electronic +
13E200=50	Electrode
21A35=1	Sanglage de contrôle de bras
757B13	Batterie NiCd enfant
757B20	Batterie Li-Ion adulte longue
757B21	Batterie Li-Ion adulte courte
757L20	Chargeur batteries Li-Ion adultes
9E169	Prise coaxiale
10S1	Bague de poignet adulte
10S4	Pièce d'accouplement
10S16=34	Bague de poignet enfant D 34 mm
10S16=38	Bague de poignet enfant D 38 mm
13E129	Câble d'électrode
13E132	Câble batterie enfant
13E184	Fiche de programme
757P41	Câble pour boîtier amovible et prise rapide
757Z149	Boîtier de batterie enfant
757Z184=2	Boîtier de batterie B20 adulte à vis
757Z190=2	Boîtier de batterie B21 adulte à vis

- adjonctions

Références	Désignation
8E33=9	Greifer DMC Variplus avec prise coaxiale
8E34=9	Greifer DMC Variplus désart du poignet
8E38=6...7	Main DMC Plus prise coax Taille 7
8E38=7...7	Main Digital Twin prise coax Taille 7
8E39=8	Main Sensor Speed désart du poignet
8E39=6...7	Main DMC Plus désart poignet Taille 7
8E39=7...7	Main Digital Twin désart poignet Taille 7
8E44=6	Main DMC Plus transcarpienne
8E44=7	Main Digital Twin transcarpienne
8E51= ...5	Main Enfant Taille 5
8R1	Adaptateur endosquelettique
8S11	Gant esthétique adulte
8S12	Gant esthétique adulte
8S13	Gant esthétique adulte
8S20	Gant esthétique enfant
9E369	Contrôleur LS4in1 (main Taille 5)
9X14	Interrupteur de commande sur passant
9X18	Interrupteur de commande par tirette
9X25	Interrupteur de commande directe
9X37	Interrupteur de commande directe
9X50	Contacteur linéaire sur passant
9X52	Contacteur linéaire par tirette
10S17	Moteur de pronosupination
10V38	Articulation de poignet avec prise rapide
12K33	Coude mécanique pour désarticulés
12K44	Coude Ergo Hybride +
13E170=2	Câble batterie enfant extérieur + inter
13E195	Processeur II à 4 canaux
13E196	Insert de réglage
13E202=50	Electrode pour emboîture à dépression
16X12	Ferrures de coude pour désart de coude
757B13	Batterie NiCd enfant
757B15	Batterie NiMH adulte
757B20	Batterie Li-Ion adulte longue
757B21	Batterie Li-Ion adulte courte
757L13	Chargeur batteries enfants
757L14	Chargeur batteries NiMH adultes
757L20	Chargeur batteries Li-Ion adultes
13E50	Câble pour interrupteur de rotation
13E97	Câble pour interr de rotation + inter
13E99	Câble pour mains =7 ou =8 et enfants
9E185	Rallonge de câble

OTTOBOCK demande l'inscription sous nom de marque des composants décrits dans la nomenclature suivante :

Références proposées	NOMENCLATURE
-------------------------	--------------

1. Prothèses pour adultes

PSM A1	Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, la main 8E38=8 Sensor Speed, deux électrodes 13E200=50, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)
PSM A2	Prothèse de bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude 12K50 à verrou électrique, la main 8E38=8 Sensor Speed, deux électrodes 13E200=50, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage, le sanglage de contrôle 21A35=1 (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

2. Prothèses pour enfants

PSM E1	Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, la main 8E51 en taille 5 ½, 6 ou 6 ½, deux électrodes 13E200=50, trois batteries NiCd 757B13, le boîtier de commande 9E370 LS 4in1, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)
PSM E2	Prothèse de bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, la main 8E51 en taille 5 ½, 6 ou 6 ½, deux électrodes 13E200=50, trois batteries NiCd 757B13, le boîtier de commande 9E370 LS 4in1, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

3. Adjonctions pour adultes

PSM A3	Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20
PSM A4	Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire
PSM A5	Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par interrupteur
PSM A6	Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux
PSM A7	Insert de réglage des seuils Otto Bock 13E196 pour processeur II à 4 canaux
PSM A8	Main électrique Otto Bock 8E44=6 DMC Plus pour amputation transcarpienne en remplacement de la main de base
PSM A9	Main électrique Otto Bock 8E44=7 Digital Twin pour amputation transcarpienne avec signaux faibles en remplacement de la main de base
PSM A10	Main électrique Otto Bock 8E38=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petites mains adultes et adolescents en remplacement de la main de base
PSM A11	Main électrique Otto Bock 8E38=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petites mains adultes et adolescents avec signaux faibles en remplacement de la main de base
PSM A12	Main électrique Otto Bock 8E39=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petites mains adultes et adolescents désarticulés de poignet en remplacement de la main de base
PSM A13	Main électrique Otto Bock 8E39=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petites mains adultes et adolescents avec signaux faibles désarticulés de poignet en remplacement de la main de base
PSM A14	Main électrique Otto Bock 8E39=8 Sensor Speed pour désarticulé de poignet en remplacement de la main de base
PSM A15	Pince étau Otto Bock 8E33=9 Greifer DMC Variplus avec prise rapide en plus de la main de base
PSM A16	Pince étau Otto Bock 8E34=9 Greifer DMC Variplus pour désarticulé de poignet en remplacement de la main de base
PSM A17	Montage endosquelettique Otto Bock 8R1 pour moignon d'avant-bras très court, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne et un système de pronosupination
PSM A18	Prise rapide Otto Bock 10V38 permettant la flexion de poignet, pour tout type de moignons jusqu'à avant-bras longs, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne
PSM A19	Ferrures Otto Bock 16X12 pour désarticulation de coude, en remplacement du coude 12K50
PSM A20	Coude Otto Bock 12K33 pour désarticulation de coude, en remplacement du coude 12K50
PSM A21	Coude Otto Bock 12K44, en remplacement du coude 12K50
	Forfait annuel pour le changement de gant adulte
PSM A22	Gant esthétique PVC Otto Bock 8S avec personnalisation des couleurs

4. Adjonctions pour enfants

PSM E3	Chargeur NiCd Otto Bock 757L13
PSM E4	Batterie NiCd supplémentaire Otto Bock 757B13
PSM E5	Main 8E51 pour enfants taille 5 avec son boîtier de commande 9E369 LS 4in1
PSM E6	Câble de raccordement accumulateur avec clip extérieur Otto Bock 13E170
	Forfait annuel pour le changement de gant enfant
PSM E7	Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 avec personnalisation des couleurs

5. Adjonctions communes

PSM C1	Utilisation d'une seule électrode au lieu de deux
PSM C2	Interrupteur Otto Bock en remplacement des deux électrodes
PSM C3	Interrupteur Otto Bock en remplacement d'une électrode
PSM C4	Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50 ou 9X52 en remplacement d'une électrode

Références proposées	NOMENCLATURE
PSM C5	Electrode Otto Bock 13E202 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression en remplacement d'une électrode standard

6. Réparations

PSM R1	Batterie Otto Bock 757B15 (NiMH) en remplacement d'une ancienne batterie 757B8 (NiCd) défectueuse
PSM R2	Chargeur Otto Bock 757L14 en remplacement d'un ancien chargeur défectueux pour batteries au Nickel (757B8 et 757B15)

7. Renouvellement d'une double emboîture

PSM R3	Pour prothèse Otto Bock d'avant-bras (adaptation, démontage, remontage, vérification du fonctionnement de la main ou de la pince étau électrique compris) .
PSM R4	Pour prothèse Otto Bock de bras (adaptation, démontage, remontage, vérification du fonctionnement de la main ou de la pince étau électrique compris)

■ Conditionnement

unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur

Historique du remboursement

Les prothèses myoélectriques du membre supérieur sont prises en charge sous description générique (Arrêté du 8 août 1996 paru au journal officiel du 3 septembre 1996).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Une prothèse myoélectrique MYOBOCK, adaptée sur une double emboîture provisoire et/ou définitive fabriquée par l'orthoprothésiste, est composée :

- d'une double emboîture provisoire et/ou définitive,
- d'une interface de contrôle (électrodes, câbles et capteurs),
- d'un ou plusieurs effecteur(s) (terminaux : main, pince / intermédiaires : coude, pronosupination) couplé(s) à un système de commande décrits en annexe
- d'un gant,
- d'une ou deux batterie(s) + un chargeur.

Les batteries proposées pour les adultes sont des batteries lithium-ion, alors que les batteries proposées pour les enfants sont des batteries nickel-cadmium (de moindre autonomie).

Les différentes parties de la prothèse sont proposées dans différents modèles ou versions pour permettre l'adaptation selon les caractéristiques du patient :

- âge (c'est-à-dire taille de la main prothétique)
- niveau d'amputation
- la qualité et le nombre de signaux musculaires résiduels.

■ Fonctions assurées

Appareillage fonctionnel et esthétique du membre supérieur

- pour une amputation de l'avant-bras :
ouverture / fermeture contrôlée de la main
prono-supination du poignet

- pour une amputation de bras
ouverture / fermeture contrôlée de la main
prono-supination du poignet
flexion / extension du coude
maintien du verrouillage du coude
rotation de bras passive

Garantie : les composants sont garantis 6 mois par OTTO BOCK.

■ Acte ou prestation associée

Les prothèses myoélectriques sont adaptées au patient par un orthoprothésiste. La prestation de l'orthoprothésiste n'est actuellement pas individualisée par rapport à la prothèse.

Service Attendu

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

Aucune donnée clinique n'est disponible avec MYOBOCK.

Le dossier repose sur trois enquêtes de satisfaction réalisées entre 1999 et 2002 et portant respectivement sur :

- la main prothétique Sensor Speed 8E38 = 8 et 8E39 = 8 (6 patients)
- le chargeur Li-Ion et le Energypack Li-Ion (5 patients)
- le coude Ergo Electronic Plus 12K50 (7 patients)

La méthodologie de ces enquêtes de satisfaction est fondée sur la réponse à un questionnaire renseigné par le prothésiste appareilleur et par l'amputé appareillé. Aucun ne comporte de partie permettant une évaluation objective de la fonctionnalité de l'appareillage (maîtrise de la commande et contrôle de l'utilisation).

La durée de l'évaluation est variable selon les composants faisant l'objet du questionnaire : deux semaines (main Sensor Speed), plusieurs semaines (coude Ergo Electronic Plus), plusieurs mois (batteries Lithium Ion). L'analyse porte respectivement sur 6 patients amputés à des niveaux variables dont 3 bilatéraux (main Sensor Speed), 5 patients (batteries Lithium Ion) et 7 amputés de bras (coude Ergo Electronic Plus).

Ces enquêtes, dont la méthodologie est défectueuse, ont un très faible niveau de preuve et ne peuvent être exploitées.

Néanmoins, les caractéristiques techniques de la prothèse MYOBOCK permettent de décrire la fonctionnalité de la prothèse et son adaptabilité aux caractéristiques des patients concernés.

Les prothèses myoélectriques présentent l'avantage sur les prothèses mécaniques de permettre un écartement plus important de l'ouverture de la main ou de la pince, une force de préhension plus importante, une mise en place plus facile et une meilleure liberté de mouvement. Les composants proposés sont susceptibles d'apporter des solutions à des problèmes irrésolus par les produits actuellement pris en charge quelquefois désuets ou dépassés.

Les médecins de médecine physique et réadaptation consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu de MYOBOCK. Aucun risque particulier n'est assorti à l'appareillage du membre supérieur par une prothèse myoélectrique. Le poids de l'appareillage, pouvant en limiter l'utilisation, est souligné.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique exosquelettique des amputés du membre supérieur est, à ce jour, la seule alternative en dehors de la greffe.

Trois types d'appareillage prothétique existent :

- les prothèses esthétiques : elles ont un rôle esthétique certain, mais sont dépourvues de toute fonctionnalité
- les prothèses mécaniques automotrices à câble :
 - prothèses de travail munies d'une pince : elles permettent de réaliser des travaux dans des conditions extrêmes et n'ont aucune visée esthétique
 - prothèses de service : intermédiaires entre les prothèses esthétiques et les prothèses de travail. La fonctionnalité est relativement limitée.
- les prothèses myoélectriques : elles permettent à la fois de restaurer la fonctionnalité du membre absent et de restaurer le schéma corporel. De l'avis d'expert, MYOBOCK est le seul système complet de prothèse myoélectrique actuellement proposé sur le marché français.

Selon les caractéristiques du membre résiduel, l'âge du patient, ses capacités cognitives et psychomotrices, son projet de vie tenant compte de son environnement, de son activité (professionnelle, sociale), les prothèses myoélectriques peuvent être prescrites en première ou en deuxième intention.

L'appareillage du patient peut faire intervenir successivement ces types d'appareillage pour s'intégrer au projet de vie du patient.

La prothèse myoélectrique MYOBOCK présente un intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique et fonctionnelle de l'amputation ou agénésie du membre supérieur.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Quelle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs et en particulier de la main, rend considérablement difficile les gestes de la vie quotidienne, de la vie professionnelle et, pour les amputés doubles, une vie autonome.

Les cas d'amputation et d'agénésie unilatérale ou bilatérale entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le Royaume-Uni dispose d'une base de données¹ sur les amputations. Si on extrapole ces chiffres à la population française, d'après les statistiques sur les années 2004-2005 :

- Les amputations du membre supérieur susceptibles d'être appareillées par MYOBOCK concernent majoritairement les sujets actifs, plus de 80% des sujets ayant moins de 65 ans.
- L'étiologie la plus fréquente est le traumatisme, avec 57% des cas. Les autres étiologies sont, par importance décroissante : néoplasique, vasculaire, infectieuse.
- L'incidence des agénésies congénitales peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants.

2.3 Impact

MYOBOCK répond à un besoin de compensation du handicap non couvert. Il n'existe pas d'autre système complet de prothèse myoélectrique actuellement sur le marché français. Aucune étude ne permet d'objectiver l'impact des évolutions techniques apportées sur la durée d'apprentissage à l'utilisation de la prothèse et la réduction de la durée d'hospitalisation qui en découle.

MYOBOCK présente un intérêt en santé publique compte tenu de son aptitude à restaurer la fonctionnalité du membre supérieur et le schéma corporel des amputés. Cet intérêt est d'autant plus marqué que les patients concernés sont, pour une grande part, actifs.

¹ National Amputee Statistical Database (NASDAB) : The Amputee Statistical Database for the United Kingdom (2004-2005)

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles figurant sur la nomenclature actuelle (titre II Chapitre 7 section I C).

La commission propose la nomenclature suivante pour la prothèse MYOBOCK :

L'appareillage du patient comprend des éléments de base pour constituer une prothèse myoélectrique. Pour répondre au projet de vie du patient, les adjonctions nécessaires devront faire l'objet d'une prescription spécifique.

1. Prothèses pour adulte

Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)

Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage, (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)
- un des coudes proposés et, le cas échéant, par le sanglage de contrôle.

2. Prothèses pour enfant

Prothèse d'avant bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, trois batteries NiCd 757B13, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)

Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, trois batteries NiCd 757B13, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris)

Ces éléments seront systématiquement complétés par :

- une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main
- 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)

3. Adjonctions pour adulte

Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20

Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire

Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par interrupteurs

Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux

Insert de réglage des seuils Otto Bock 13E196 pour processeur II à 4 canaux

Montage endosquelettique Otto Bock 8R1 pour appareillage d'avant-bras très court, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne et un système de pronosupination
Prise rapide Otto Bock 10V38 permettant la flexion de poignet, pour tout type de membre résiduel jusqu'à avant-bras long, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne
Sanglage de contrôle Otto Bock à triple traction 21A35=1, avec montage et réglages sur le patient
Gant esthétique PVC Otto Bock 8S avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant
Mains pour patients avec membre résiduel au niveau transcarpien
Main électrique Otto Bock 8E44=6 Transcarpienne DMC Plus
Main électrique Otto Bock 8E44=7 Transcarpienne Digital Twin pour signaux faibles
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel au niveau du poignet
Main électrique Otto Bock 8E39=8 Sensor Speed
Main électrique Otto Bock 8E39=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petite main adulte et adolescent
Main électrique Otto Bock 8E39=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles
Pince étau Otto Bock 8E34=9 Greifer DMC Variplus. Prise en charge en remplacement de la main.
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel de l'épaule à l'avant-bras
Main électrique Otto Bock 8E38=8 Sensor Speed
Main électrique Otto Bock 8E38=6R/L7 DMC Plus taille7 pour petite main adulte et adolescent
Main électrique Otto Bock 8E38=7R/L7 Digital Twin taille7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles
Pince étau Otto Bock 8E33=9 Greifer DMC Variplus avec prise rapide. Prise en charge en plus de la main.
Articulations de coude pour patients avec membre résiduel au niveau du coude
Ferrures Otto Bock 16X12 avec montage sur l'emboîture et fabrication de l'avant bras
Coude Otto Bock 12K33 à verrou mécanique par tirette à traction
Articulations de coude pour patients avec membre résiduel de l'épaule au bras
Coude Otto Bock 12K50 à verrou électrique
Coude Otto Bock 12K44 à verrou mécanique par tirette à traction
4. Adjonctions pour enfant
Chargeur NiCd Otto Bock 757L13
Batterie NiCd Otto Bock 757B13 supplémentaire
Câble de raccordement accumulateur avec clip extérieur Otto Bock 13E170
Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant
Main Otto Bock 8E51 en taille 5 1/2, 6 ou 6 1/2 avec son boîtier de commande 9E370 LS 4in1
Main Otto Bock 8E51 pour enfant taille 5 avec son boîtier de commande 9E369 LS 4in1
5. Adjonctions communes
Electrode Otto Bock 13E200=50 standard
Electrode Otto Bock 13E202=50 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression
Interrupteur Otto Bock
Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50 ou 9X52 en remplacement d'une électrode

- Conditionnement
- Sans objet

Amélioration du Service Attendu

Le comparateur de la prothèse MYOBOCK est la description générique qui figure actuellement sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. Les lignes génériques élaborées pour permettre la prise en charge des prothèses myoélectriques proposées en 1996 ne permettent pas de définir la fonctionnalité remplie par le comparateur.

Néanmoins, l'évolution technologique des prothèses myoélectriques au fil du temps peut être objectivée sur les aspects suivants :

- augmentation de la vitesse de la main pour un fonctionnement se rapprochant de la main physiologique : la vitesse de la main SENSOR SPEED peut aller jusqu'à 300mm/s (main physiologique : 450 mm/s) versus 130 mm/s pour les mains myoélectriques d'ancienne génération.
- augmentation de la capacité de la batterie : les batteries lithium-ion proposées dans la demande pour les adultes ont une capacité de 750 mAh, permettant une autonomie pouvant aller de 10 heures à 3 jours selon l'utilisation qui en est faite. La capacité annoncée des batteries d'ancienne génération serait de 250 mAh.
- La miniaturisation a permis d'élargir l'adaptabilité des composants électroniques : notamment l'intégration d'un capteur de pouce anti-glissement dans la plupart des mains et l'élargissement de l'adaptabilité des coudes à verrouillage électronique.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration du service attendu modérée (ASA III) de MYOBOCK par rapport à la description générique en vigueur (titre II Chapitre 7 section I C).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

▪ Conditions de renouvellement :

Le renouvellement sera conditionné à la présentation des données de suivi des prothèses MYOBOCK, en terme de durée de vie, fréquence des maintenances et des réparations.

Les améliorations technologiques motivant une revendication des performances devront être objectivées par une évaluation clinique fonctionnelle selon une méthodologie validée par les professionnels intervenant dans l'appareillage des amputés du membre supérieur

▪ Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

Il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre d'amputés du membre supérieur, le taux d'appareillage et les différents types d'appareils utilisés (mécanique à câble, myoélectrique, esthétique).

Les indications du système MYOBOCK sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre la désarticulation d'épaule et l'amputation transmétacarpienne.

- Extrapolation à partir de la base de donnée du Royaume-Uni :

L'extrapolation à l'effectif de la population française de la base de données du Royaume-Uni sur les amputations¹ permet d'estimer l'incidence des amputations et agénésies susceptibles d'être appareillées avec MYOBOCK à 320 patients.

Niveaux d'amputation :

- désarticulation de l'épaule	5,9%
- bras	38,4%
- coude	2,2%
- avant-bras	28,6%
- désarticulation de poignet	4,4%
- métacarpienne	17,7%

L'incidence des agénésies congénitales peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants, soit une centaine de cas par an.

- Extrapolation des données de l'Institut de réadaptation de Nancy

En s'appuyant sur le bassin de population drainé par ce centre et représentant 3,8% de la population française, les effectifs suivants peuvent être avancés :

- Nombre total de nouveaux appareillés du membre supérieur : 355 /an (tous appareillages confondus)
parmi lesquels 177 prothèses myoélectriques (50%)
- Nombre de prothèses myoélectriques de seconde mise et renouvellement :139 / an

Les données transmises par la CNAMTS (2002-2005) pour la région Nord-Picardie (bassin de population représentant 8% de la population nationale) confirment cette estimation d'appareillage par prothèse myoélectrique. L'extrapolation des données sur cette région au territoire national permet d'estimer à environ 300 le nombre de prothèses myoélectriques adaptées par an, en première mise, deuxième mise ou renouvellement.

Entre 300 et 350 prothèses MYOBOCK pourraient être adaptées par an en France, en première mise, deuxième mise ou en renouvellement.

ANNEXE

Description des effecteurs proposés et de leurs systèmes de commande

Mains électriques :

Fonction principale : ouverture/fermeture

Selon la taille de main et le niveau d'amputation, les systèmes de commandes proposés sont différents :

▪ **Adultes** : selon le niveau d'amputation

- appareillage de bras / d'avant-bras / désarticulation du poignet : main électrique multiprogrammes rapide (SENSOR SPEED) avec capteur de pression (commande digitale ou proportionnelle, fonctionnement avec 1 ou 2 électrodes)

Selon la qualité des signaux musculaires résiduels du patient, la main sera programmée pour contrôler au mieux la vitesse et la force

Système de commande proposés dans la main SENSOR SPEED	Caractéristiques des signaux musculaires résiduels	Fonctionnalité
Vario Dual	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH).	- vitesse d'ouverture-fermeture de la main PROPORTIONNELLE à la contraction/décontraction des muscles extenseurs du patient - contrôle de la force de serrage PROPORTIONNEL à la contraction des muscles fléchisseurs
Vario Control	patients ayant UN SEUL SIGNAL musculaire d'intensité élevée (HIGH)	vitesse d'ouverture/fermeture PROPORTIONNELLE à la contraction/décontraction
Auto Control Low Input	patients ayant UN SIGNAL musculaire d'intensité moyenne (LOW) et UN SIGNAL musculaire d'intensité faible (ON)	système hybride avec vitesse d'ouverture PROPORTIONNELLE et fermeture DIGITALE (à vitesse constante)
Auto Control EVO	patients ayant UN SEUL SIGNAL musculaire d'intensité faible (ON)	- ouverture de la main commandée par la contraction musculaire comme une main DIGITALE (vitesse constante) - fermeture automatique dès que le patient cesse de contracter
DMC	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	vitesse d'ouverture-fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction des muscles extenseurs et fléchisseurs
DMC+	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	- vitesse d'ouverture/fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction des muscles extenseurs et fléchisseurs - fonction auto-serrage (adaptation de la force de serrage lorsqu'un objet glisse doucement) et flexi-grip (si l'objet glisse très fortement, le relâchement se fait avec l'arrivée d'un nouveau signal musculaire supérieur en intensité)

- amputation transcarpienne / main de petite taille (petite main adulte ou adolescent) pour désarticulation ou membre résiduel de bras ou d'avant-bras : 2 systèmes de commande selon les caractéristiques des signaux musculaires résiduels :

Système de commande proposés	Caractéristiques des terminaisons musculaires	Fonctionnalité
DMC +	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	- vitesse d'ouverture/fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction des muscles extenseurs et fléchisseurs - fonction auto-serrage (adaptation de la force de serrage lorsqu'un objet glisse doucement) et flexi-grip (si l'objet glisse très fortement, le relâchement se fait avec l'arrivée d'un nouveau signal musculaire supérieur en intensité)
DIGITAL TWIN	Patients avec des signaux faibles Appareillage possible des patients avec une seule électrode	Main à commande digitale : ouverture/fermeture à vitesse et force constantes (seuils réglables)

- **Enfants** : main enfant "classique" : 4 programmes sont utilisables lorsque la main est utilisée avec le controler 4 en 1

Système de commande proposés	Caractéristiques des terminaisons musculaires	Fonctionnalité
DMC	Patients ayant DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité élevée (HIGH)	commande proportionnelle (vitesse et force de préhension variables)
Auto Control EVO	Patients ayant UN SEUL SIGNAL musculaire d'intensité faible ou moyenne.	EVO1 : - ouverture de la main commandée par la contraction musculaire comme une main DIGITALE (vitesse constante) - fermeture automatique dès que le patient cesse de contracter EVO2 : vitesse d'ouverture-fermeture et la force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction/décontraction du muscle
DMC LOW INPUT	Patients avec DEUX SIGNAUX musculaires d'intensité moyenne	vitesse d'ouverture-fermeture et force de serrage de la main PROPORTIONNELLES à la contraction musculaire
DIGITAL TWIN	Patients avec DEUX SIGNAUX faibles Appareillage possible des patients avec une seule électrode	Main à commande digitale : ouverture/fermeture à vitesse et force constantes (seuils réglables)

Pinces électriques

Fonction principale : ouverture/fermeture

Une pince est constituée de deux mors. Elle présente une force de préhension plus importante qu'une main et est plus robuste.

Système de contrôle DMC VariPlus multiprogrammes pour s'adapter aux caractéristiques du membre résiduel.

Proposée pour appareiller un membre résiduel de bras ou d'avant-bras ou pour une amputation transcarpienne

Coudes : amputation humérale

Fonction principale : flexion/extension

- Pour les enfants : 1 modèle proposé : coude mécanique
- Pour les adultes : selon le niveau d'amputation
 - appareillage d'une amputation humérale : Coude électrique à verrouillage électrique ou mécanique
 - flexion/extension mécanique
 - rotation de bras passive : permet au patient de positionner son bras en appuyant dessus
 - rappel à la flexion « AFB » réglable : permet de fléchir le bras à l'aide du balancement de l'avant-bras ou d'un câble
 - connection Easy Plug : permet de transmettre les informations des électrodes à l'avant-bras en passant par l'intérieur de la prothèse pour éviter le passage de câbles à l'extérieur et éviter les dysfonctionnements
 - Verrouillage du coude : le verrouillage peut être électrique ou mécanique.
- appareillage pour désarticulation du coude : coude mécanique ou ferrures de coude selon les fonctionnalités suivantes :

coude mécanique	ferrures de coude
- flexion/extension mécanique - rotation de bras passive - rappel à la flexion « AFB » réglable - verrouillage mécanique - permet d'intégrer les câbles de la main électrique à travers un tunnel	- flexion/extension mécanique - verrouillage mécanique - passage des câbles à l'extérieur de la prothèse (à protéger) - nécessite la fabrication de l'avant-bras par l'orthoprothésiste

Système de pronosupination : Pour adultes avec moignons de bras ou avant-bras

Fonction principale : pronosupination du poignet

On peut distinguer deux systèmes de commande :

Commande par interrupteur	avec 1 seul signal ou 2 signaux très faibles
Commande par processeur	Commande multiprogrammes compatible avec des signaux faibles et forts