

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
08 avril 2014

CONCLUSIONS

I-LIMB ULTRA, prothèse externe myoélectrique de main complète

Demandeur : TOUCH BIONICS (Royaume-Uni)

Fabricant : TOUCH BIONICS (Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 2 à 5)

Indications retenues :	Amputations complètes de la main, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes et adolescents) peut être uni- ou bilatéral.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation fonctionnelle et esthétique de l'amputation complète de la main. - l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence de tout ou d'une partie d'un ou deux membres supérieurs.
Comparateur retenu :	L'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK
Amélioration du SA :	Amélioration du Service Attendu modérée (niveau III)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

Données analysées :	Une enquête spécifique d'I-LIMB ULTRA, non publiée. L'objectif était d'évaluer, par l'intermédiaire de questionnaires envoyés aux patients, les activités fonctionnelles, les processus psychosociaux, ainsi que la tolérance. Les nombreuses limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Spécifications techniques proposées par le fabricant. L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui lui sont utiles, notamment les compatibilités d'I-LIMB ULTRA avec les autres dispositifs d'appareillage du membre supérieur. La garantie couvre une maintenance annuelle préventive. Hormis les gants de recouvrement, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants d'I-LIMB ULTRA, quel que soit le nombre de changements nécessaires. Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active » ne sont pas garantis. Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural » sont garantis 3 mois.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 décembre 2010 concernant les prothèses externes du membre supérieur. La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur. L'équipe pluridisciplinaire doit être composée : - d'un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie, - d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute, - d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient. Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire. I-LIMB ULTRA convient aux activités « modérées », soit celles n'impliquant pas de chocs violents. Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse I-LIMB ULTRA, est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines. Les contre-indications à l'essai sont notamment les suivantes : • Patient réalisant principalement des tâches de force impliquant des chocs violents, • Réponse musculaire faible ou inexistante, • Douleurs (type fantôme ou résiduelle) pouvant induire une intolérance au niveau de l'emboiture, • Intolérance cutanée au niveau de l'emboiture. Si le patient a effectué par le passé un rejet d'une prothèse (myoélectrique en particulier), les raisons devront être discutées avec le patient afin de valider la pertinence de l'essai. A la fin de l'essai, un compte-rendu doit être établi au vu du projet de vie du patient, de la tolérance cutanée, des différents types de prise utilisés (d'après les enregistrements d'utilisation de la main), de la motivation et la satisfaction du patient. Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la prothèse I-LIMB ULTRA au regard des différents modes de préhension utilisés

	par le patient (utilisation de prises non disponibles avec les autres prothèses myoélectriques, notamment), sa motivation et sa satisfaction vis-à-vis de la prothèse. La prescription de la prothèse I-LIMB ULTRA s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps, dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse. A l'issue de la garantie, la prise en charge doit prévoir le renouvellement des consommables suivants : • les batteries ; • les chargeurs ; • les électrodes ; • les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active » ; • les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural ». Une main de prêt I-LIMB ULTRA doit être mise à disposition pendant la durée des réparations, pendant et au-delà de la période de garantie. Dans ces conditions, une prothèse myoélectrique de deuxième mise n'est pas nécessaire.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera conditionné à la transmission des données de suivi spécifiques rapportant l'utilité de cette prothèse par rapport aux autres prothèses myoélectriques n'autorisant qu'une prise termino-terminale.
Population cible :	Estimée au maximum à 400 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et les références retenus sont les suivants :

Code produit	Description du type de main I-LIMB ULTRA
PL190000	Moyenne neutre droite
PL191000	Moyenne neutre gauche
PL192000	Petite neutre droite
PL193000	Petite neutre gauche
PL194000	Moyenne noire droite
PL195000	Moyenne noire gauche
PL196000	Petite noire droite
PL197000	Petite noire gauche
PL198000	Désarticulation de poignet moyenne neutre droite
PL199000	Désarticulation de poignet moyenne neutre gauche
PL200000	Désarticulation de poignet petite neutre droite
PL201000	Désarticulation de poignet petite neutre gauche
PL202000	Désarticulation de poignet moyenne noire droite
PL203000	Désarticulation de poignet moyenne noire gauche
PL204000	Désarticulation de poignet petite noire droite
PL205000	Désarticulation de poignet petite noire gauche

Code produit	Consommables
PL000230 PL000192 PL000234 PL000235	Kit batteries : - 1300mAh sans interrupteur - 1300mAh avec interrupteur - 2000mAh sans interrupteur - 2000mAh avec interrupteur
PL000200	1 chargeur secteur
SA000222	1 chargeur automobile
PL091050 PL069466 PL069468	Kit de connexion électrique incluant les électrodes : - Electrodes type « Compact » 50Hz-300mm - Electrodes type « Remote » 50Hz-300mm - Electrodes type « Remote » 50Hz-600mm
089003	Bague de lamination 50 mm
PL091036 PL091032 SA000128 SA149003	kit de fixation emboiture : Prise coaxiale Pièce de couplage Bague de connexion : - rapide « QWD »(Quick Wrist Disconnect) - fixation « WD » (Wrist desarticulation)
000241	iPod Touch
092038	Flacon / Spray IPA
	Gant de recouvrement i-limb skin active
092023A	i-limb skin active ultra Medium RH Clear
092024A	i-limb skin active ultra Medium LH Clear
092025A	i-limb skin active ultra Small RH Clear
092026A	i-limb skin active ultra Small LH Clear
092027A	i-limb skin active ultra Medium RH Black
092028A	i-limb skin active ultra Medium LH Black
092029A	i-limb skin active ultra Small RH Black

Code produit	Consommables
092030A	i-limb skin active ultra Small LH Black
	Gant de recouvrement i-limb skin natural
066314A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 1
066316A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 2
066318A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 3
066320A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 4
066322A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 5
066324A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 6
066326A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 7
066328A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 8
066330A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 9
066332A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 10
066334A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 11
066336A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 12
066338A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 13
066340A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 14
066342A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 15
066344A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 16
066346A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 17
066348A	i-limb skin Natural RH Medium Colour 18
066315A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 1
066317A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 2
066319A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 3
066321A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 4
066323A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 5
066325A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 6
066327A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 7
066329A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 8
066331A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 9
066333A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 10
066335A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 11
066337A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 12
066339A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 13
066341A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 14
066343A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 15
066345A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 16
066347A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 17
066349A	i-limb skin Natural LH Medium Colour 18
066386A	i-limb skin Natural RH Small Colour 1
066388A	i-limb skin Natural RH Small Colour 2
066390A	i-limb skin Natural RH Small Colour 3
066392A	i-limb skin Natural RH Small Colour 4
066394A	i-limb skin Natural RH Small Colour 5
066396A	i-limb skin Natural RH Small Colour 6
066398A	i-limb skin Natural RH Small Colour 7
066400A	i-limb skin Natural RH Small Colour 8
066402A	i-limb skin Natural RH Small Colour 9
066404A	i-limb skin Natural RH Small Colour 10
066406A	i-limb skin Natural RH Small Colour 11
066408A	i-limb skin Natural RH Small Colour 12
066410A	i-limb skin Natural RH Small Colour 13
066412A	i-limb skin Natural RH Small Colour 14
066414A	i-limb skin Natural RH Small Colour 15
066416A	i-limb skin Natural RH Small Colour 16
066418A	i-limb skin Natural RH Small Colour 17
066420A	i-limb skin Natural RH Small Colour 18
066387A	i-limb skin Natural LH Small Colour 1
066389A	i-limb skin Natural LH Small Colour 2
066391A	i-limb skin Natural LH Small Colour 3
066393A	i-limb skin Natural LH Small Colour 4
066395A	i-limb skin Natural LH Small Colour 5
066397A	i-limb skin Natural LH Small Colour 6

Code produit	Consommables
066399A	i-limb skin Natural LH Small Colour 7
066401A	i-limb skin Natural LH Small Colour 8
066403A	i-limb skin Natural LH Small Colour 9
066405A	i-limb skin Natural LH Small Colour 10
066407A	i-limb skin Natural LH Small Colour 11
066409A	i-limb skin Natural LH Small Colour 12
066411A	i-limb skin Natural LH Small Colour 13
066413A	i-limb skin Natural LH Small Colour 14
066415A	i-limb skin Natural LH Small Colour 15
066417A	i-limb skin Natural LH Small Colour 16
066419A	i-limb skin Natural LH Small Colour 17
066421A	i-limb skin Natural LH Small Colour 18
066350A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 1
066352A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 2
066354A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 3
066356A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 4
066358A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 5
066360A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 6
066362A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 7
066364A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 8
066366A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 9
066368A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 10
066370A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 11
066372A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 12
066374A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 13
066376A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 14
066378A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 15
066380A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 16
066382A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 17
066384A	i-limb skin Natural RH Small Female Colour 18
066351A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 1
066353A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 2
066355A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 3
066357A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 4
066359A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 5
066361A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 6
066363A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 7
066365A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 8
066367A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 9
066369A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 10
066371A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 11
066373A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 12
066375A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 13
066377A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 14
066379A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 15
066381A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 16
066383A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 17
066385A	i-limb skin Natural LH Small Female Colour 18

Le gant « Medium » fait référence à un gant de recouvrement adapté à une prothèse de taille « moyenne ».

Le gant « Small » fait référence à un gant adapté à une prothèse de taille « petite ».

« RH » signifie « right hand », soit une prothèse main droite.

« LH » signifie « left hand », soit une prothèse main gauche.

Les gants de recouvrement i-limb skin active existent en deux teintes : silicone transparent (« Clear ») ou silicone noir mat (« Black »).

Les gants de recouvrement i-limb skin natural sont disponibles en 18 teintes numérotées de 1 à 18 et en deux versions homme et femme.

I LIMB ULTRA est un effecteur terminal pour amputation de la main. Cet effecteur est destiné à être adapté sur une emboiture. Deux références sont proposées pour l'emboiture :

- Référence **EMB-RADIAL** (pour emboîture « *transradial* », soit sous le coude) : fourniture de l'emboîture de test et de la double emboîture adaptée aux ablations de l'avant-bras, pour adaptation sur prothèse myoélectrique i-limb ultra (moulage non compris).
- Référence **EMB-HUMERAL** (pour emboîture « *transhumeral* », soit au-dessus du coude) : fourniture de l'emboîture de test et de la double emboîture adaptée aux ablations de bras ou d'épaule, pour adaptation sur prothèse myoélectrique i-limb ultra (moulage non compris).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, sous forme de « pack ».

Constitution du pack :

- 1 main prothétique,
- 4 gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural »,
- 2 gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active »,
- Un kit de connexion électrique incluant 2 électrodes,
- 1 kit de fixation emboîture,
- 1 kit de batteries (livrées en 2 blocs) en lithium-polymère rechargeables (puissance 1300mAh ou 2000mAh) ;
- 2 chargeurs (1 chargeur sur secteur, 1 automobile),
- 1 iPod Touch,
- 1 flacon de spray (alcool d'isopropanol) IPA (30 ml),
- 1 bague de lamination 50 mm,
- 1 mallette de transport de la prothèse,
- Guides de démarrage à destination des orthoprothésistes.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Appareillage des patients (adultes et adolescents) présentant des amputations ou affections congénitales complètes de la main.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

La prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK (Otto Bock), inscrite sous nom de marque sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription sur la LPPR.

La LPPR actuelle (inscrite au journal officiel du 3/9/1996) prévoit la prise en charge des prothèses myoélectriques du membre supérieur sous descriptions génériques. Elle comporte :

- une prothèse de base pour adulte amputé de bras
- une prothèse de base pour adulte amputé d'avant-bras
- une prothèse de base pour enfant amputé de bras
- une prothèse de base pour enfant amputé d'avant-bras
- adjonctions possibles : chargeurs, batteries, gants, pince, pronosupination
- réparations.

Cette nomenclature est peu descriptive et ne prenait pas en compte les évolutions technologiques des prothèses myoélectriques. La CNEDiMTS a rendu son avis le 21 décembre 2010 et a recommandé une nouvelle nomenclature.

La CNEDIMTS a préconisé une inscription sous nom de marque pour les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise. Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au journal officiel au jour de l'avis.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

I-LIMB ULTRA est une main prothétique myoélectrique, fonctionnant à partir de la récupération d'un courant électrique généré par la contraction musculaire du membre amputé, via des électrodes placées sur la peau. L'alimentation de la main provient d'une batterie intégrée dans l'emboîture de la prothèse.

Les 5 doigts de la prothèse disposent de moteurs individuels leur permettant de bouger indépendamment des autres. Le pouce a une rotation mécanique dans son axe (de 0 à 90 degrés), toutes positions intermédiaires étant possibles.

Un variateur de force (Vari-grip) est intégré à la main afin de moduler le mouvement de préhension des doigts en fonction de la résistance qu'ils rencontrent.

Outre l'ouverture et la fermeture de l'ensemble des doigts, l'utilisateur peut choisir de n'actionner que certains doigts pour optimiser la prise, par des contractions musculaires particulières (14 modes de préhensions sont disponibles).

I-LIMB ULTRA ne transmet pas de sensations comme la chaleur ou l'humidité.

Deux types de gants de recouvrement sont proposés :

- Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active » qui sont des gants en silicone de couleur transparente ou noire, non doublés ;
- Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural » qui sont des gants en silicone et Lycra, renforcés et doublés, disponibles en 18 teintes.

En fonction du niveau d'amputation, différentes configurations peuvent être envisagées.

- Pour une amputation au-dessus du coude, l'emboîture comprendra un coude mécanique ou myoélectrique avec ou sans pronosupination du poignet (compatible avec I-LIMB ULTRA) ;
- Pour une amputation de l'avant-bras (limite d'amputation au niveau des os du carpe), l'emboîture comprendra ou non un rotateur de poignet (compatible avec I-LIMB ULTRA).

La main prothétique I-LIMB ULTRA est reliée à un ordinateur grâce aux logiciels (Biosim-i destiné aux utilisateurs et Biosim-pro destiné aux professionnels de santé lors de la consultation), à l'aide d'une connexion sans fil Bluetooth. Ces logiciels permettent de régler ou ajuster les différentes fonctionnalités et options des prothèses I-LIMB ULTRA.

Outre les versions pour ordinateurs, une application mobile supportée sous plateforme iOS (produits Apple iPod Touch, iPhone et iPad) est également disponible.

Garantie :

La main et ses composants (couvrant les défauts du constructeur et les dommages accidentels) sont garantis 2 ans. Le fabricant propose une extension de garantie à 5 ans.

L'ensemble des composants est couvert par la garantie, à l'exception des gants de recouvrement et de l'iPod (qui n'est couvert que par la garantie Apple) ; à noter, concernant les batteries, la garantie ne couvre qu'un seul changement annuel de batteries.

Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active » ne sont pas garantis.

Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural » sont garantis 3 mois.

Durées de vie :

- de la main prothétique : 5 ans ;
- des électrodes : 5 ans ;
- des batteries : entre 18 et 24 mois ;
- des gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active » : entre 2 et 4 mois ;
- des gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural » et du flacon de spray IPA nécessaire pour faciliter leur pose et leur entretien : entre 3 et 6 mois.

Poids : 469 g (petit modèle) et 479 g (modèle moyen).

Limite de charge maximum de la main (limite statique) : 90 kg.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Appareillage du membre supérieur.

Les fonctions assurées via l'articulation des doigts et la rotation du pouce de la main (14 types de prises disponibles) permettent de réaliser les activités de la vie quotidienne.

03.4. ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis de la Commission du 21 décembre 2010 sur les prothèses externes du membre supérieur

La CNEDiMITS a proposé une nouvelle nomenclature pour l'appareillage du membre supérieur, suite aux propositions du groupe de travail multidisciplinaire mandaté. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues.

Concernant les prothèses myoélectriques, la CNEDiMITS a recommandé des descriptions génériques pour les mains myoélectriques (effecteurs terminaux) comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale.

La CNEDiMITS n'a pas recommandé la création de descriptions génériques pour :

- les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise,

La Commission a considéré que la démonstration de l'intérêt de ce type d'effecteur terminal actif devrait être apportée, en vue d'une inscription sous nom de marque.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier repose sur une enquête spécifique d'I-LIMB ULTRA (rapport non publié¹ fourni). Il a été proposé aux patients ayant des amputations ou affections congénitales complètes de la main, utilisateurs d'I-LIMB ULTRA, de renseigner deux questionnaires par l'intermédiaire d'une plateforme internet sécurisée.

Les questionnaires sont les suivants :

- **DASH** (Disabilities of the Arm Shoulder and Hand) prenant en considération les activités fonctionnelles liées au membre supérieur. Le résultat obtenu après réponse aux questions est compris entre 1 et 100 avec les scores les plus bas considérés comme positifs.

- **TAPES-R** (Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales – revised) évaluant les processus psychosociaux impliqués dans l'adaptation du patient à l'utilisation de la prothèse (émotions, adaptation psychologique, image corporelle, interaction sociale). Le score TAPES-R varie de 0 à 4. Plus le score est élevé, plus le patient s'est adapté à sa prothèse. Seuls les patients déjà utilisateurs d'une prothèse externe myoélectrique devaient renseigner le questionnaire.

La satisfaction du patient vis-à-vis de la prothèse a également été demandée.

Les questionnaires, en langue anglaise uniquement, devaient être renseignés avant la pose, immédiatement après la pose, puis par intervalle de 3 mois suivant la pose. Après chaque étape, une notification est adressée au patient par e-mail pour confirmer le bon remplissage du questionnaire et pour lui indiquer quelle sera la prochaine étape et quand celle-ci aura lieu. Des e-mails de rappel étaient ensuite adressés aux utilisateurs.

Entre juin 2012 et mai 2013, parmi les 251 prothèses I-LIMB ULTRA vendues à travers le monde,

- Concernant les questionnaires DASH : 69 patients ont rempli les questionnaires avant et immédiatement après la pose et 13 patients ont renseigné le questionnaire lors du premier suivi à 3 mois.

Parmi les 69 patients, 57 étaient des hommes et la majorité (45 patients) avaient entre 35 et 65 ans. Les patients interrogés résidaient en grande majorité aux Etats-Unis (52 patients) et l'origine de l'absence du membre supérieur était l'amputation pour 57 patients et l'agénésie congénitale pour 12 patients.

Les niveaux d'amputation unilatérale étaient les suivants : main partielle (5), poignet (7), en dessous du coude (45), au-dessus du coude (6), épaule (3). Trois patients avaient une amputation ou agénésie bilatérale (2 en dessous du coude gauche et droit, 1 en dessous du coude gauche et au-dessus du coude droit). Parmi ces patients, 23 étaient déjà utilisateurs d'une prothèse externe myoélectrique dont 52% depuis plus d'un an.

Les résultats étaient les suivants :

Score DASH (0-100)	avant pose	Immédiatement après pose	A 3 mois
N= 69 patients			
Moyenne [IC 95%]	35,85 [31,25 – 40,45]	27.02 [22,21 – 31,83]	
N= 13 patients			
Moyenne [IC 95%]	31,46 [21,20 – 41,72]	19,10 [10,75 – 27,45]	15,25 [6,19 – 24,31]

¹ Frossard B, Mackay L. Measuring the function, independence, quality of life and satisfaction of the patients fitted with the i-limb ultra multi-articulated bionic hand - *A longitudinal study based on the DASH and TAPES-R scales*. (non publié).

- Concernant les questionnaires TAPES-R : 48 patients ont rempli les questionnaires avant et immédiatement après la pose et 8 patients ont renseigné le questionnaire lors du premier suivi à 3 mois.

Les résultats sont détaillés selon 3 scores psychosociaux : adaptation générale, adaptation sociale et adaptation aux limites de l'appareillage.

Les résultats étaient les suivants :

Score TAPES-R	avant pose (69 patients)	Immédiatement après pose (69 patients)	A 3 mois (8 patients)
Score d'adaptation générale (0-4)			
Moyenne [IC 95%]	2,73 [2,51- 2,95]	2,96 [2,74 - 3,17]	3,75 [3,36 - 4,14]
Score d'adaptation sociale (0-4)			
Moyenne [IC 95%]	2,96 [2,67- 3,25]	3,02 [2,76- 3,29]	3,50 [2,87- 4,13]
Score d'adaptation aux limites de l'appareillage (0-4)			
Moyenne [IC 95%]	2,10 [1,91- 2,30]	2,33 [2,12 - 2,54]	3,00 [2,37 - 3,63]

La satisfaction générale, évaluée sur une échelle de 0 (pas satisfait) à 10 (très satisfait) immédiatement après la pose de la prothèse était la suivante :

Niveau de satisfaction (0-10)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Patients (n=69)	0	0	1	3	1	4	5	15	14	11	15

La satisfaction la plus élevée porte sur l'aspect esthétique de la prothèse (couleur, forme, apparence). L'insatisfaction la plus élevée porte sur la fiabilité et le poids de la prothèse.

La méthodologie de cette enquête et le caractère parcellaire des résultats en limite toute interprétation. Les limites de cette enquête sont les suivantes : questionnaires en langue anglaise uniquement, remplissage des données se fondant sur un volontariat, part de refus de participation à l'enquête non analysée, absence de description des caractéristiques des patients ayant remplis les questionnaires à 3 mois, absence de précision sur les données d'utilisation de la prothèse, hétérogénéité des patients appareillés (amputation uni- ou bilatérale, antériorité de l'amputation, appareillage antérieur, niveau de l'amputation).

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Il n'y a pas de données rapportant l'utilité de la prothèse I-LIMB ULTRA, en termes de fonctionnalité, qualité de vie et amélioration ressentie par le patient. Les modalités d'utilisation de la prothèse telles que la durée d'utilisation, le nombre et les types de prise réalisés par le patient, ainsi que l'observance et l'analyse des refus d'utilisation de la prothèse, ne sont pas disponibles. D'autre part, aucune information n'est fournie concernant l'impact de la prothèse sur la cinématique du membre supérieur.

L'enquête fournie est une analyse exploratoire de faible niveau de preuve. Les nombreuses limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les alternatives disponibles pour compenser l'absence d'un ou de deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments de membre supérieur, sont :

- la réimplantation du membre,
- l'appareillage prothétique,
- l'adaptation de l'environnement (aides techniques),
- ou l'abstention

en fonction des circonstances d'amputation et des besoins du patient.

Des allogreffes de membre supérieur sont encore en phase d'évaluation dans le cadre de protocoles de recherche, au niveau international, et d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), au niveau national.

Le port d'une prothèse externe peut être temporaire ou définitif, en fonction du projet de vie du patient, et de l'évolution dans le temps de ce projet de vie.

Quatre types d'appareillage prothétique existent selon la fonction attendue de la prothèse :

- les prothèses inertes : elles ont un effecteur terminal fixe (esthétique),
- les prothèses passives : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par action directe sur l'effecteur (main controlatérale).
- les prothèses actives mécaniques : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par une commande mécanique (câble, par exemple).
- les prothèses actives électriques : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par une commande électrique. Les prothèses avec système myoélectrique I-LIMB ULTRA et MYOBOOST font partie de cette catégorie de prothèses.

Selon les caractéristiques du membre résiduel, l'âge du patient, ses capacités cognitives et psychomotrices, son projet de vie tenant compte de son environnement et 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 Commission estime que I-LIMB ULTRA a un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant une compensation fonctionnelle et esthétique d'une amputation complète de la main, acquise ou congénitale, dès lors que le choix de cet appareillage a été confirmé par un essai bien conduit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission souligne l'intérêt des fonctionnalités proposées par la prothèse I-LIMB ULTRA, à savoir le nombre de prise disponible, la mobilisation indépendante des doigts, la rotation du pouce, l'ajustement de la force en fonction de la résistance exercée sur l'objet.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'appareillage du membre supérieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre supérieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique.

Qu'elle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs rend considérablement difficiles les gestes de la vie quotidienne, et de la vie professionnelle et, pour les amputés bilatéraux, une vie autonome.

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

De plus, l'impact sur le handicap est d'autant plus important que l'amputation est proximale.

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données permettant d'estimer directement le nombre d'amputés du membre supérieur vivant actuellement en France ni d'estimer le nombre d'amputés du membre supérieur appareillés.

Par ailleurs, toutes les amputations, quelle qu'en soit l'étiologie, ne donnent pas nécessairement lieu à un appareillage prothétique.

L'incidence des agénésies de membre supérieur peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants².

Les indications de la main prothétique myoélectrique I-LIMB ULTRA sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux allant des os du carpe (désarticulation du poignet) jusqu'au-dessus de l'épaule (désarticulation scapulohumérale ou niveau supérieur).

D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information, le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur correspondant à ces différents niveaux d'amputation est de 188 pour l'année 2012, en France, tous niveaux d'amputation confondus.

Répartition des actes classant en CCAM – Amputation et désarticulation du membre supérieur (désarticulation du poignet à désarticulation interscapulothoracique) – 2012 (Etablissements publics et privés)

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours
MZFA004	Désarticulation du poignet	8
MZFA005	Amputation transradio-ulnaire	67
MZFA011	Désarticulation du coude	5
MZFA002	Amputation transhumérale	78
MZFA010	Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule]	23
MZFA009	Désarticulation interscapulothoracique	7
TOTAL		188

Le Royaume-Uni dispose d'une base de données sur les nouvelles prises en charge dans un centre d'appareillage, suite à une amputation. La population du Royaume-Uni (estimée à 60,587 millions d'habitants en 2006-07) ainsi que ses caractéristiques sont comparables à celle de la France (estimée à 61,399 millions d'habitants en France métropolitaine en 2006-07).

Cette base de données distingue les prises en charge en centre d'appareillage consécutives à des amputations acquises de celles concernant des amputations d'origine congénitale. D'après les données annuelles sur 2006-2007 :

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

- 149 nouveaux patients ont été pris en charge suite à une amputation acquise de membre supérieur, à partir des amputations partielles de main jusqu'à la désarticulation d'épaule comprise. Parmi ces 149 cas, 53 sont des amputations trans-humérales, 39 des amputations trans-radiales et 31 cas des amputations partielles de la main. Les autres niveaux d'amputation comportent moins de 10 cas (désarticulation d'épaule, désarticulation de coude, désarticulation de poignet et amputation bilatérale du membre supérieur).

- L'étiologie la plus fréquente est le traumatisme (dans 77 cas, soit 52%), majoritairement d'origine mécanique. Les autres étiologies sont, par importance décroissante : vasculaire, néoplasique, infectieuse.

- La majorité des patients (103 cas, soit 69%) sont des hommes. Les nouveaux cas d'amputation du membre supérieur sont majoritairement des patients jeunes : 93 cas (62%) appartiennent à la tranche d'âge de 16 à 54 ans. Ceci est le reflet de la principale étiologie (traumatique).

- D'autre part, 92 cas de nouvelles prises en charge concernaient des agénésies du membre supérieur. Parmi ces cas, 63 patients (soit 68%) appartenaient à la tranche d'âge de moins de 16 ans.²

04.2.3. IMPACT

I-LIMB ULTRA répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert. Il existe d'autres systèmes myoélectriques inscrits sur la LPPR, aucun n'étant doté de plusieurs moteurs permettant la mobilisation indépendante des doigts.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'appareillage prothétique, dans une perspective le plus souvent définitive, a un intérêt de santé publique compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence de tout ou partie d'un ou deux membres supérieurs. En effet, la population concernée est souvent jeune et active et l'amputation peut avoir un impact sur l'entourage, par la perte d'autonomie qu'elle entraîne.

I-LIMB ULTRA a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'absence de tout ou d'une partie d'un ou deux membres supérieurs.

En raison de ses fonctionnalités permettant d'élargir l'arsenal disponible, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de I-LIMB ULTRA est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Amputations complètes de la main, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes et adolescents) peut être uni- ou bilatéral.

La Commission recommande un essai préalable de 4 semaines minimum afin de valider son utilité par l'analyse des différents types de prise utilisés.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Spécifications techniques proposées par le fabricant.

L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui lui sont utiles, notamment les compatibilités d'I-LIMB ULTRA avec les autres dispositifs d'appareillage du membre supérieur.

La garantie couvre une maintenance annuelle préventive. Hormis les gants de recouvrement, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants d'I-LIMB ULTRA, quel que soit le nombre de changements nécessaires. Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active » ne sont pas garantis. Les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural » sont garantis 3 mois.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 décembre 2010 concernant les prothèses externes du membre supérieur².

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

L'équipe pluridisciplinaire doit être composée :

- d'un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,
- d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute,
- d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient.

Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.

I-LIMB ULTRA convient aux activités « modérées », soit celles n'impliquant pas de chocs violents.

Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse I-LIMB ULTRA, est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines.

Les contre-indications à l'essai sont notamment les suivantes :

- Patient réalisant principalement des tâches de force impliquant des chocs violents,
- Réponse musculaire faible ou inexistante,
- Douleurs (type fantôme ou résiduelle) pouvant induire une intolérance au niveau de l'emboiture,
- Intolérance cutanée au niveau de l'emboiture.

Si le patient a effectué par le passé un rejet d'une prothèse (myoélectrique en particulier), les raisons devront être discutées avec le patient afin de valider la pertinence de l'essai.

A la fin de l'essai, un compte-rendu doit être établi au vu du projet de vie du patient, de la tolérance cutanée, des différents types de prise utilisés (d'après les enregistrements d'utilisation de la main), de la motivation et la satisfaction du patient.

Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la prothèse I-LIMB ULTRA au regard des différents modes de préhension utilisés par le patient (utilisation de prises non disponibles avec les autres prothèses myoélectriques, notamment), sa motivation et sa satisfaction vis-à-vis de la prothèse.

La prescription de la prothèse I-LIMB ULTRA s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps, dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse.

A l'issue de la garantie, la prise en charge doit prévoir le renouvellement des consommables suivants :

- les batteries ;
- les chargeurs ;
- les électrodes ;
- les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin active » ;
- les gants de recouvrement de la gamme « i-limb skin natural ».

Une main de prêt I-LIMB ULTRA doit être mise à disposition pendant la durée des réparations, pendant et au-delà de la période de garantie. Dans ces conditions, une prothèse myoélectrique de deuxième mise n'est pas nécessaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

L'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOOST.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

La Commission souligne les limites de l'enquête mise en place pour valider l'utilisation de la prothèse I-LIMB ULTRA chez les patients ayant des amputations complètes de la main, acquises ou congénitales. Toutefois, les fonctionnalités proposées par I-LIMB ULTRA visent à augmenter les capacités de la personne amputée par une préhension possible ou plus facile d'objets usuels, et permettraient de diminuer les mouvements de compensation de l'épaule et du tronc.

Aucune prothèse ayant ces fonctionnalités n'est inscrite sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport à l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOOST, au vu des fonctionnalités d'I-LIMB ULTRA.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission de données de suivi spécifiques rapportant l'utilité de cette prothèse par rapport aux autres prothèses myoélectriques n'autorisant qu'une prise termino-terminale.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans.

08 POPULATION CIBLE

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

Les indications de la main prothétique myoélectrique I-LIMB ULTRA sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux allant des os du carpe (désarticulation du poignet) jusqu'au-dessus de l'épaule (désarticulation scapulohumérale ou niveau supérieur).

Selon la CNAMTS, 31 prothèses myoélectriques ont été prises en charge dans la région Nord-Pas de Calais-Picardie en 2013 (7 en 1^{ère} mise, 1 en 2^{ème} mise et 23 en renouvellement) et 51 en 2012 (14 en 1^{ère} mise, 2 en 2^{ème} mise et 35 en renouvellement). Une extrapolation à la France entière (en considérant que la région Nord-Pas de Calais-Picardie représente 10% de la France), permet d'estimer à environ 400 le nombre de prothèses prises en charge annuellement.

L'essai préalable de 4 semaines minimum recommandé par la Commission, afin de valider l'utilité d'ILIMB-ULTRA, limiterait la population de patients concernés.

Au maximum, 400 prothèses myoélectriques I-LIMB ULTRA pourraient être adaptées par an en France, en première mise, deuxième mise ou en renouvellement.