

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 avril 2015

CONCLUSIONS

SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E9 AVEC COQUE,
Articulation de la hanche monoaxiale hydraulique

Demandeur : Otto Bock France SNC (France)

Fabricant : Otto Bock Healthcare GmbH (Allemagne)

Référence : 7 E9

**Indications
revendiquées :**

Personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent (inter-ilio-abdominale ou hémipelvectomy, désarticulation coxo-fémorale, amputation de l'intertrochanter) ayant une activité modérée correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF-OMS), d4601, d4602 ou d4608.

Le SYSTEME HELIX AVEC ARTICULATION 7E9 ET COQUE est destiné aux personnes dont l'utilisation de la prothèse, les capacités locomotrices et le projet de vie sont limitées par un manque de confort et de contrôle de la prothèse lors de la phase d'appui.

Le SYSTEME HELIX AVEC ARTICULATION 7E9 ET COQUE est indiqué pour les personnes n'ayant pas les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique, ni pour intégrer le nouveau schéma de marche de l'articulation de hanche hydraulique polycentrique à compensation de la rotation du bassin, avec dispositif de rappel à la flexion de la hanche.

Service Attendu :

Insuffisant, en raison des limites de modularité du montage prothétique proposé par le demandeur et de l'absence de données cliniques spécifiques.

**Données
analysées :**

Aucune donnée spécifique

Avis 2 définitif

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

- Coque d'emboiture du système HELIX OTTO BOCK 7E9 réalisée sur mesure
- Articulation de la hanche monoaxiale à régulation hydraulique de la phase d'appui et de la phase d'oscillation.

Modèle et référence : 7 E9

01.2. CONDITIONNEMENT

En plus de la coque d'emboiture réalisée sur mesure, les articulations de hanche hydrauliques OTTO BOCK sont conditionnées à l'unité et livrées avec les composants suivants :

Modèle 7 E9	Articulation de hanche Instructions d'utilisation Plaque à couler Vis à tête cylindrique bombée Vis à tête plate Tournevis à six pans creux Aide au moulage Disque intermédiaire Pièce intermédiaire Embout T40 Support de base Outil de définition de la référence Guide de démarrage rapide 7 E9
-------------	--

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Le SYSTEME HELIX AVEC ARTICULATION 7E9 ET COQUE est destiné aux personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent (inter-ilio-abdominale ou hémipelvectomie, désarticulation coxo-fémorale, amputation de l'intertrochanter) ayant une activité modérée correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF-OMS), d4601, d4602 ou d4608.

Le SYSTEME HELIX AVEC ARTICULATION 7E9 ET COQUE est destiné aux personnes dont l'utilisation de la prothèse, les capacités locomotrices et le projet de vie sont limitées par un manque de confort et de contrôle de la prothèse lors de la phase d'appui.

Le SYSTEME HELIX AVEC ARTICULATION 7E9 ET COQUE est indiqué pour les personnes n'ayant pas les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique, ni pour intégrer le nouveau schéma de marche de l'articulation de hanche hydraulique polycentrique à compensation de la rotation du bassin, avec dispositif de rappel à la flexion de la hanche.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué est l'ensemble des types d'articulation prothétique externe de hanche dont bénéficient les patients désarticulés de hanche ou équivalent, c'est-à-dire les articulations de hanche monoaxiales non hydrauliques à axe déporté en avant mentionnées sous les codes génériques VI1Z001 et VI1Z002 au titre II chapitre 7 de la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le SYSTEME HELIX OTTO BOCK articulation 7E9 avec coque est un ensemble coque d'emboiture /articulation prothétique de hanche hydraulique polycentrique qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur.

- Coque d'emboiture

La coque d'emboiture qui constitue l'interface entre la personne et les composants prothétiques, englobe le bassin et doit s'adapter parfaitement à la forme et aux spécificités du moignon afin d'assurer la suspension de la prothèse, de permettre la mobilisation des composants prothétiques et de donner au patient un retour d'information sensoriel sur le contact entre la prothèse et le sol.

La coque d'emboiture du SYSTEME HELIX est composée

- d'une structure externe rigide en carbone pré-imprégné de résine époxy,
- d'une partie interne souple en thermolyn supraflexible

d'un coussinet, de préférence en silicone.

Le moulage est réalisé avec la table HIP CAST.

- Articulation de hanche hydraulique monoaxiale 7E9

Informations techniques	Modèle 7 E9
Système articulaire	Monoaxial
Régulation de la phase d'appui	Hydraulique
Régulation de la phase pendulaire	Hydraulique
Rappel en extension	-
Réglage abduction / adduction	Adaptateur 3D proximal
Réglage rotation interne / externe	Adaptateur 3D proximal
Réglage bascule antéro-post. et médio-lat.	Adaptateur pyramidal distal
Côtés	Indifférent
Jonction à l'emboiture	Plaque à couler
Angle de flexion max.	130°
Poids de l'articulation	695g
Poids du dispositif de raccordement	470g
Hauteur du système	81mm
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	125Kg
Température de service et de stockage	-10°C à +60°C

Le montage est réalisé avec la table de montage L.A.S.A.R. ASSEMBLY (qui permet de fixer les différents éléments selon la ligne d'alignement) et le L.A.S.A.R POSTURE (qui permet de visualiser le passage de la ligne de charge).

- Compatibilité et garantie

La garantie de l'articulation 7 E9 est de 24 mois.

Elle est applicable sous réserve du respect des consignes du fabricant, à savoir :

- tous les autres composants utilisés dans le montage de l'appareillage (pied, genou et adaptateurs) sont ceux mentionnés dans la notice du produit en vigueur remise à l'orthoprothésiste
- les recommandations de montage et d'utilisation décrites dans la notice ont été respectées
- le montage et l'adaptation ont été effectués par un orthoprothésiste certifié.

Le demandeur précise les composants prothétiques compatibles avec l'articulation de hanche et la coque proposées :

- Genoux prothétiques à microprocesseur ou genoux mécaniques

L'articulation 7 E9 peut être montée avec un genou mécanique ou avec un genou à microprocesseur. Le choix se fera selon les besoins et les capacités de la personne. Le genou mécanique ne permet que des déplacements sur sol plat. Le genou à microprocesseur permet une marche sécurisée sur sol plat, terrains irréguliers, pentes, escaliers et en station debout.

OTTO BOCK ne garantit la compatibilité qu'avec les genoux OTTO BOCK mentionnés dans la notice, à savoir : Jusqu'à 125 Kg : 3R60=HD (mécanique), C-LEG 3C98-2 (à microprocesseur)¹, GENIUM 3B1 (à microprocesseur) ; Jusqu'à 100 Kg : 3R106=HD (mécanique).

- Pieds prothétiques

OTTO BOCK ne garantit la compatibilité qu'avec les pieds à restitution d'énergie OTTO BOCK mentionnés dans la notice, à savoir :

Jusqu'à 75 Kg : DYNAMIC MOTION 1D35 de 22 à 25 cm (classe I)

Jusqu'à 80 Kg : TRIAS 1C30 de 21 à 22 cm (classe II)

Jusqu'à 95 Kg : TRIAS 1C30 de 23 à 24 cm (classe II)

Jusqu'à 100 Kg : DYNAMIC MOTION 1D35 de 26 à 30 cm (classe I), GREISSINGER 1A30 de 26 à 29 cm (classe I), TRITON 1C60 de 21 à 24 cm (classe III), TRITON 1C61 de 21 à 24 cm (classe III)

Jusqu'à 110 Kg : TRIAS 1C30 de 25 à 26 cm (classe II)

Jusqu'à 125 Kg : SACH 1S90 de 26 à 28 cm, SPRINGLITE ADVANTAGE-DP 1E50 (classe III), SPRINGLITE ADVANTAGE-DP 1E51 (classe III), LOW PROFIL AXTION 1E56 (amputation basse de jambe), AXTION DP 1E58 (amputation basse jambe), TRIAS 1C30 de 27 à 30 cm (classe II), TRITON 1C60 de 25 à 30 cm (classe III), TRITON 1C61 de 25 à 30 cm (classe III), 1D10 (classe I), 1D11 (classe I).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'articulation de hanche du SYSTEME HELIX 7E9 vise à reproduire l'essentiel des fonctions de l'articulation de la hanche. Elle comprend :

- un système hydraulique qui reproduit la fonction musculaire
- une structure géométrique qui reproduit la fonction articulaire.

L'articulation de la hanche 7E9 est un système monoaxial qui permet des mouvements de flexion / extension dans le plan sagittal.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Prestation de l'orthoprothésiste pour la mise en place du SYSTEME HELIX OTTO BOCK articulation 7E9 avec coque :

1. Anamnèse et bilan
 2. Moulage spécifique pour coque d'emboiture du SYSTEME HELIX (avec l'aide de l'appareil de moulage HIP CAST).
 3. Prothèse d'essai : fabrication de la coque d'emboiture d'essai, montage de l'articulation de la hanche, essais, adaptation et réglages personnalisés du SYSTEME HELIX
- L'alignement de la prothèse est réalisé à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R. ASSEMBLY.
La vérification des alignements avec le patient est réalisée à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R. POSTURE.

¹ Inscrits à la LPPR dans des indications différentes de celles revendiquées pour l'articulation de hanche proposée

4. Prothèse définitive : fabrication de la coque d'emboiture définitive, montage de l'articulation de la hanche, essais, adaptation et réglages personnalisés du SYSTÈME HELIX
5. Documentation des essais et des composants pour la traçabilité, la matériovigilance et pour le suivi des patients

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

Les données disponibles concernent la prothèse polycentrique hydraulique 7E10 de la gamme SYSTÈME HELIX OTTOBOCK. Aucune donnée spécifique à la prothèse monoaxiale hydraulique 7E9 n'est disponible.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur.

Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Pour les amputations au niveau de la hanche, l'appareillage doit être modulaire pour optimiser l'adéquation de l'ensemble des composants prothétiques à l'état clinique et au projet de vie de la personne. L'articulation 7E9 nécessite l'adjonction d'une coque prothétique et, aux étages inférieurs, d'un genou et d'un pied.

Le demandeur ne propose l'articulation 7E9 qu'avec une coque prothétique OTTO BOCK. Les conditions de garantie limitent les genoux prothétiques et les pieds susceptibles d'être utilisés dans le montage.

La modularité de l'appareillage prothétique est une attente primordiale afin de répondre aux différentes situations cliniques et individuelles que l'on peut rencontrer dans les situations de handicap lourd engendrées par une amputation au niveau de la hanche. Les conditions définies par le demandeur pour le montage prothétique limitent fortement la modularité d'appareillage avec le SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E9 AVEC COQUE.

Au vu des éléments d'appareillage compatibles garantis par OTTO BOCK (coque d'emboiture, genoux et pieds prothétiques OTTO BOCK), la place du SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E9 AVEC COQUE ne peut être déterminée dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent (inter-ilio-abdominale ou hémipelvectomie, désarticulation coxo-fémorale, amputation de l'intertrochanter).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En raison des limites de modularité du montage prothétique proposé par le demandeur, et en l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission estime que l'intérêt du SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E9 AVEC COQUE ne peut être établi.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les patients amputés. Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible. A titre indicatif, en 1990, l'incidence des sujets amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information, en 2013, 49 séjours comportant un acte de désarticulation de la hanche ou d'amputation interilioabdominale ont été comptabilisés.

ACTE sur l'ensemble des établissements PMSI	2010	2011	2012	2013
Désarticulations de la hanche NZFA001	49	51	39	43
Désarticulation ou amputation interilioabdominale NZFA008	9	8	7	6
Total	58	59	46	49

Source ATIH (consulté le 26/01/2015)

04.2.3. IMPACT

Le SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E9 AVEC COQUE constitue un nouveau type d'articulation externe de hanche parmi l'arsenal disponible. Il répond néanmoins à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La compensation du handicap des personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique du SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E9 AVEC COQUE pour la santé publique ne peut être déterminé, son intérêt dans la compensation du handicap n'étant pas établi.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E9 AVEC COQUE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165.1 du code de la sécurité sociale.