

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 7E10 avec coque,
Articulation de la hanche polycentrique hydraulique

Demandeur : Otto Bock France SNC (France)

Fabricant : Otto Bock Healthcare GmbH (Allemagne)

Référence : 7 E10

**Indications
revendiquées :**

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 7E10 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 7E10 ET COQUE est indiqué pour les personnes ayant les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique et 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 des données disponibles.

Données
analysées :

- Une étude prospective longitudinale, de type avant-après, en ouvert, ayant inclus 16 sujets, appareillés avec la prothèse HELIX 7E10, un genou et un pied adaptés versus leur ancienne combinaison de prothèse de hanche, genou et pied.
- Une étude biomécanique réalisée chez 6 patients portant une journée chaque dispositif : HELIX 7E10 versus l'articulation non hydraulique monoaxiale 7E7.

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 7E10 réalisée sur mesure
- Articulation de la hanche polycentrique à régulation hydraulique de la phase d'appui et de la phase d'oscillation.

Modèle : 7 E10

Références : 7 E10=R et 7 E10=L

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 E10	Articulation de hanche Instructions d'utilisation Plaque à couler Vis à tête plate Tournevis à six pans creux Aide au moulage Tube pour cuisse Elastomères de traction Elastomère de traction renforcé
--------------	--

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Le SYSTEME HELIX AVEC ARTICULATION 7E10 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 7E10 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 7E10 ET COQUE est indiqué pour les personnes ayant les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique et 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 7E10 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 polycentrique 7E10

Le système polycentrique 4 axes est une combinaison d'un axe simple, de deux rotules et d'un axe incliné.

Informations techniques	Modèle 7 E10
Système articulaire	Polycentrique 4 axes
Régulation de la phase d'appui	Hydraulique
Régulation de la phase pendulaire	Hydraulique
Rappel en extension	Elastomères de traction
Réglage abduction / adduction	Adaptateur 3D proximal
Réglage rotation interne / externe	Adaptateur 3D proximal
Réglage bascule antéro-post. et médio-lat.	Adaptateur pyramidal distal
Côtés	Droit (R) et gauche (L)
Jonction à l'emboiture	Plaque à couler
Angle de flexion max.	130°
Poids de l'articulation	990g
Poids du dispositif de raccordement	275g
Hauteur du système	146mm
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	100Kg
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 E10 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 des gammes C-LEG et GENIUM d'OTTO BOCK

L'utilisation d'un genou à microprocesseur est obligatoire pour stabiliser le genou et éviter les chutes compte tenu des degrés de liberté importantes de l'articulation de la hanche polycentrique. Il assure l'équilibre de la personne lors de la marche sur sol plat, terrains irréguliers, pentes, escaliers et en station debout. OTTO BOCK ne garantit la compatibilité qu'avec les genoux à microprocesseur OTTO BOCK mentionnés dans la notice, à savoir : C-LEG 3C98-2¹, C-LEG 3C88-2¹, C-LEG 4X160=1.2, C-LEG 4X160=5.6, GENIUM 3B1, GENIUM 3B1=ST

- Pieds prothétiques à restitution d'énergie de classe I, II ou III d'OTTO BOCK

Le pied à restitution d'énergie aide le passage du pas en « propulsant » la jambe vers l'avant.

Les personnes n'ayant que les muscles du bassin pour avancer la prothèse vers l'avant, le pied à restitution d'énergie est obligatoire pour éviter les mouvements de déviation et de compensation au niveau du bassin. Le pied à restitution d'énergie permet de diminuer les dépenses énergétiques qui sont très importantes pour ces personnes.

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

- ✓ Pieds à restitution d'énergie de classe I : DYNAMIC MOTION 1D35, GREISSINGER 1A30
- ✓ Pieds à restitution d'énergie de classe II : TRIAS 1C30, ADJUST 1M10
- ✓ Pieds à restitution d'énergie de classe III : TRITON 1C60, TRITON 1C61, C-WALK 1C40
- ✓ Pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe : AXTION 1E56, LO RIDER 1E57

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'articulation de hanche du SYSTEME HELIX 7E10 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.

Le système polycentrique permet d'obtenir des mouvements en trois dimensions : flexion, extension et rotation. La rotation naturelle du bassin dans le plan transversal est compensée et la trajectoire du pied demeure dans l'axe de la marche.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Prestation de l'orthoprothésiste pour la mise en place du SYSTEME HELIX OTTO BOCK articulation 7E10 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.

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

La vérification des alignements avec le patient est réalisée à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R. POSTURE.

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

o Etude de type avant-après²

L'étude de Ludwigs et al. de 2013 est une étude prospective longitudinale, de type avant-après, en ouvert, ayant inclus 16 sujets. Les sujets étaient appareillés avec la prothèse HELIX 7E10, un genou et un pied adaptés. La comparaison se fait avec leur ancienne combinaison de prothèse de hanche, genou et pied. Deux des 16 patients n'ont pas souhaité continuer avec la prothèse HELIX 7E10 compte tenu de leur difficulté de s'adapter à un nouveau système. Un des sujets n'a pas pu être appareillé avec HELIX 7E10 à cause d'un problème d'emboîture. L'analyse du critère principal, l'index de capacités locomotrices LCI-5 (questionnaire rempli par le patient lorsque celui-ci se sent à l'aise avec sa nouvelle prothèse), réalisée chez 13 sujets (11 désarticulations de la hanche et 2 hémipelvectomies) montre une différence en faveur du SYSTÈME HELIX E10 (score total médian HELIX 7E10 : 55 [38 ; 56], prothèse précédente : 46 [31 ; 56]) après une période d'acclimatation de 11 semaines en moyenne. Les effets indésirables n'étaient pas décrits.

o Etude biomécanique³

L'étude biomécanique de Ludwigs et al. de 2010 réalisée chez 6 patients portant une journée chaque dispositif : HELIX 7E10 et l'articulation non hydraulique monoaxiale 7E7. L'ordre des dispositifs dans la séquence est obtenu par randomisation. Une amélioration a été observée en termes d'extension maximale de la hanche, amplitude maximale d'inclinaison du bassin, flexion du genou.

	7E10	7E7
Vitesse de marche	1,08 ±0,21 m/s	1,07 ±0,24 m/s
Longueur du pas Côté appareillé	0,65 ±0,07 m	0,69 ±0,12 m
Longueur du pas Côté contro-latéral	0,70 ±0,04 m	0,71 ±0,07 m
Extension maximale de la hanche (% du cycle de marche)	46%	17%
Amplitude maximale d'inclinaison du bassin	20 ±4 degrés	25 ±4 degrés
Flexion du genou durant la phase d'appui	10 ±3 degrés	3 degrés

² Ludwigs E, Kannenberg A, Wüstefeld D. Evaluation of the benefits of a new prosthetic hip joint system in activities of daily function in patients after hip disarticulation or hemipelvectomy. JPO. 2013;25(3):118-126

³ Ludwigs E, Bellmann M, Schmalz T, and Blumentritt S. Biomechanical differences between two exoprosthetic hip joint systems during level walking. Prosthetics and Orthotics International. 2010;34(4):449-460.

- o Etude de cas

Deux études de cas ont été fournies (non retenues)

- Etude de cas Nelson et al de 2011⁴
- Etude de cas Gailledrat et al de 2013⁵

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables ne sont pas décrits dans les études disponibles et aucun événement de matériovigilance n'a été signalé.

Au total, SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E10 AVEC COQUE a fait l'objet de deux études spécifiques exploratoires non randomisées. Les résultats rapportés en termes de performances fonctionnelles sont favorables au dispositif SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E10. La méthodologie de ces études en limite toutefois l'interprétation.

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 7E10 nécessite l'adjonction d'une coque prothétique et, aux étages inférieurs, d'un genou et d'un pied.

Le demandeur ne propose l'articulation 7E10 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.

Parmi les genoux définis comme compatibles par le demandeur avec la hanche proposée, seul le genou C-LEG est inscrit sur la LPPR dans des indications non superposables à celles revendiquées pour le SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E10 AVEC COQUE.

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 7E10 AVEC COQUE.

Au vu des éléments d'appareillage compatibles garantis par OTTO BOCK (coque d'emboîture, genou C-LEG et pieds à restitution d'énergie OTTO BOCK), la place du SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E10 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).

⁴ Nelson LM, Carbone NT. Functional Outcome Measurements of a Veteran With a Hip Disarticulation Using a HELIX 7E10 Hip Joint: A Case Report. JPO. 2011;23(1):21-26

⁵ Gailledrat E, Moineau B, Seetha V, et al. La nouvelle pièce de hanche Helix7E10 améliore-t-elle la marche des patients désarticulés de hanche ? Annals of physical and rehabilitation medicine. 2013, 56 : 411-418.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des limites de modularité du montage prothétique proposé par le demandeur et des données disponibles, la Commission estime que l'intérêt du SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E10 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 7E10 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 7E10 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 7E10 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.