

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 mars 2015

CONCLUSIONS

SYSTEME MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE SNC (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Indications retenues :	Amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique et fonctionnelle de l'amputation ou de l'agénésie du membre supérieur. - 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 des deux membres supérieurs, d'autant plus marqué que les patients concernés sont pour une grande part actifs.
Comparateurs retenus :	▪ descriptions génériques en vigueur (titre II chapitre 7 section I C) ▪ descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010.
Amélioration du SR :	▪ ASR de niveau III (modérée) par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II chapitre 7 section I C) ▪ ASR de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010.
Type d'inscription :	▪ Nom de marque, dans le cadre de la nomenclature actuelle ▪ Sous descriptions génériques, dans le cadre de la future nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010
Durée d'inscription :	5 ans , assujettis à la création des descriptions génériques recommandées dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010

Données analysées :	- L'avis de la Commission du 31/5/2006 relatif au système MYOBOCK. - L'avis de la Commission du 29/6/2010 (modifié le 21/12/2010) relatif aux prothèses externes de membre supérieur. - L'avis de la Commission du 14/9/2010 relatif au renouvellement d'inscription du système MYOBOCK. - Aucune nouvelle étude spécifique.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles définies sur la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Dans l'attente de la transposition des recommandations de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010, celles définies sur la LPPR (titre II chapitre 7 section I C).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Au maximum, 400 prothèses par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus)

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne le renouvellement d'inscription sous nom de marque des composants décrits sur la LPPR, comme suit :

Code LPPR	Description
Prothèses pour adultes	
PSMA1	Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, 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 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes).
PSMA2	Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, 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 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - un des coudes proposés et, le cas échéant, par le sanglage de contrôle.
Prothèses pour enfants	
PSME1	Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, 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 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - 3 batteries.
PSME2	Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, 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 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - 3 batteries.
Adjonctions pour adultes	
PSMA3	Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20 pour adulte.
PSMA4	Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire pour adulte.
PSMA5	Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par interrupteurs pour adulte.
PSMA6	Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux pour adulte.
PSMA7	Insert de réglage des seuils Otto Bock 13E196 pour processeur II à 4 canaux pour adulte.
PSMA17	Montage endosquelettique Otto Bock 8R 1 pour appareillage d'avant-bras très court, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne et un système de pronosupination pour adulte.
PSMA18	Prise rapide Otto Bock 10V38 permettant la flexion de poignet, pour tous types de membre résiduel jusqu'à avant-bras long, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne pour adulte.
PSMA23	Sanglage de contrôle Otto Bock à triple traction 21A35=1 pour adulte, avec montage et réglages sur le patient.

PSMA22	Gant esthétique PVC Otto Bock 8S pour adulte 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	
PSMA8	Main électrique Otto Bock 8E44=6 Transcarpienne DMC Plus pour adulte.
PSMA9	Main électrique Otto Bock 8E44=7 Transcarpienne Digital Twin pour signaux faibles pour adulte.
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel au niveau du poignet	
PSMA14	Main électrique Otto Bock 8E39=8 Sensor Speed désarticulation du poignet pour adulte.
PSMA12	Main électrique Otto Bock 8E39=6R/L7 DMC Plus désarticulation du poignet taille 7 pour petite main adulte et adolescent.
PSMA13	Main électrique Otto Bock 8E39=7R/L7 Digital Twin désarticulation du poignet taille 7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles.
PSMA16	Pince-étau Otto Bock 8E34=9 Greifer DMC Variplus désarticulation du poignet pour adulte. Prise en charge en remplacement de la main.
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel de l'épaule à l'avant-bras	
PSMA24	Main électrique Otto Bock 8E38=8 Sensor Speed avec prise coaxiale pour adulte.
PSMA10	Main électrique Otto Bock 8E38=6R/L7 DMC Plus avec prise coaxiale taille 7 pour petite main adulte et adolescent.
PSMA11	Main électrique Otto Bock 8E38=7R/L7 Digital Twin avec prise coaxiale taille 7 pour petite main adulte et adolescent avec signaux faibles.
PSMA15	Pince-étau Otto Bock 8E33=9 Greifer DMC Variplus pour adulte avec prise coaxiale. Prise en charge en plus de la main pour adulte.
Articulations de coude pour patients avec membre résiduel au niveau du coude	
PSMA19	Ferrures de coude Otto Bock 16X12 avec montage sur l'emboîture et fabrication de l'avant-bras pour adulte.
PSMA20	Coude Otto Bock 12K33 à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte.
Articulations de coude pour patients avec membre résiduel de l'épaule au bras	
PSMA25	Coude Otto Bock 12K50 à verrou électrique pour adulte.
PSMA21	Coude Otto Bock 12K44 à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte.
Adjonctions pour enfants	
PSME6	Câble de raccordement accumulateur avec clip extérieur Otto Bock 13E170 pour enfant.
PSME7	Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 pour enfant avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant.
PSME8	Main Otto Bock 8E51 pour enfant en taille 5 1/2, 6 ou 6 1/2 avec son boîtier de commande 9E370 LS 4in1.
PSME5	Main Otto Bock 8E51 pour enfant taille 5 avec son boîtier de commande 9E369 LS 4in1.
Adjonctions communes	
PSMC6	Électrode Otto Bock 13E200=50 standard pour adulte et enfant.
PSMC5	Électrode Otto Bock 13E202=50 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression pour adulte et enfant.
PSMC2	Interrupteur Otto Bock pour adulte et enfant.
PSMC4	Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50 ou 9X52 pour adulte et enfant en remplacement d'une électrode.

A titre informatif, les références suivantes sont incluses dans certains codes LPPR et ne sont pas individualisées sur la LPPR :

Référence Ottobock	Dénomination	Codes LPPR
9E169	Prise coaxiale	PSMA1 et PSMA2
10S1	Bague de poignet adulte	PSMA1 et PSMA2
10S4	Pièce d'accouplement	PSMA1 et PSMA2
10S16=34	Bague de poignet enfant D 34 mm	PSME1 et PSME2
10S16=38	Bague de poignet enfant D 38 mm	PSME1 et PSME2
13E129	Câble d'électrode	PSMC4, PSMC5 et PSMC6
13E132	Câble batterie enfant	PSME1 et PSME2

13E184	Fiche de programme	PSME8
757P41	Câble pour boîtier amovible et prise rapide	PSMA1 et PSMA2
757Z149	Boîtier de batterie enfant	PSME1 et PSME2
757Z184=2	Boîtier de batterie B20 adulte à vis	PSMA1 et PSMA2
757Z190=2	Boîtier de batterie B21 adulte à vis	PSMA1 et PSMA2
13E50	Câble pour interrupteur de rotation	PSMA5
13E97	Câble pour interrupteur de rotation + interrupteur	PSMA5
13E99	Câble pour mains =7 ou =8 et enfants	PSMC2
9E185	Rallonge de câble	PSMA1 et PSMA2

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications définies sur la LPPR pour les prothèses myoélectriques : amputation et agénésie unilatérale ou bilatérale du membre supérieur.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Descriptions génériques en vigueur (titre II, Chapitre 7, Section I, C)

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système MYOBOCK a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 31/5/2006¹. Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 13/7/2007 (Journal officiel du 25/7/2007).

La dernière évaluation du système MYOBOCK par la Commission date du 14/9/2010³. Son renouvellement d'inscription, sous nom de marque, sur la LPPR fait suite à l'arrêté du 15/2/2011⁴ (Journal officiel du 18/2/2011).

Par ailleurs, la LPPR en vigueur prévoit la prise en charge des prothèses myoélectriques du membre supérieur sous descriptions génériques (arrêté du 8/8/1996 publié au Journal officiel du 3/9/1996). 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.

¹ Avis de la Commission du 31/5/2006 relatif à MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 13/7/2007 relatif à l'inscription de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK de la société OTTO BOCK FRANCE au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 25/7/2007 (modifié par l'arrêté du 31/8/2007 relatif à MYOBOCK publié au Journal officiel du 11/9/2007). <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19/2/2015]

³ Avis de la Commission du 14/9/2010 relatif à MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Arrêté du 15/2/2011 relatif au renouvellement d'inscription de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK de la société OTTO BOCK France inscrite au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 18/2/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19/2/2015]

Cette nomenclature peu descriptive et ne prenant pas en compte les évolutions technologiques des prothèses myoélectriques était au programme des révisions pour l'année 2006. Un groupe de travail, mandaté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, a procédé à la réévaluation des prothèses externes de membre supérieur et de leurs conditions de prise en charge sur la LPPR. La CNEDiMTS a produit un rapport d'évaluation en juin 2010⁵, rendu son avis le 29/6/2010, (modifié le 21/12/2010⁶), dans lequel elle a proposé une nouvelle nomenclature. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues. Cette nomenclature prévoyait notamment des descriptions génériques adaptées aux systèmes myoélectriques disponibles sur le marché en 2010.

Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au Journal officiel au jour de l'avis.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. 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,
- d'un gant,
- de deux batteries + 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 :

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

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Une prothèse myoélectrique MYOBOCK est un appareillage fonctionnel et esthétique du membre supérieur.

Pour une amputation de l'avant-bras, les fonctions assurées sont les suivantes :

- ouverture / fermeture contrôlée de la main ;
- pronosupination du poignet.

Pour une amputation de bras, les fonctions assurées sont les suivantes :

- ouverture / fermeture contrôlée de la main ;

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

⁶ Avis de la Commission du 21/12/2010 relatif aux prothèses externes de membre supérieur [annulant et remplaçant l'avis du 29/6/2010]. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

- pronosupination 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.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

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.

04 SERVICE RENDU

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

Dans son avis du 31/5/2006¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du système MYOBOCK, avec une amélioration de service attendu (ASA) de niveau III par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II, chapitre 7, section I C). Aucune donnée clinique spécifique du système MYOBOCK n'était fournie. Le dossier reposait sur des données techniques permettant de décrire la fonctionnalité de la prothèse et son adaptabilité aux caractéristiques des patients concernés.

La Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription à la soumission de données de suivi en termes de durée de vie de la prothèse et de fréquence des maintenances et des réparations.

Dans son avis du 29/6/2010, modifié le 21/12/2010⁶, relatif aux prothèses externes du membre supérieur, la CNEDiMTS 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 CNEDiMTS a recommandé des descriptions génériques pour les mains myoélectriques (effecteurs terminaux) comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale. Parmi les effecteurs terminaux des prothèses myoélectriques, 3 niveaux fonctionnels de technicité croissante sont individualisés. Ils disposent de fonctionnalités permettant une réduction croissante des incapacités en rapport avec la préhension ; leur fonctionnement exige des performances musculaires croissantes du membre résiduel. Le premier niveau permet une prise termino-terminale à vitesse constante ; le deuxième niveau permet une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main ; et le troisième niveau autorise une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient. Dans le cas où le projet de vie a mis en évidence le besoin d'une prothèse active électrique, le choix de l'effecteur terminal adapté au patient est effectué en fonction des potentialités des muscles résiduels.

Dans son avis du 14/9/2010³, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant du système MYOBOCK, avec une ASR de niveau III par rapport aux descriptions génériques

en vigueur (titre II, chapitre 7, section I C) et de niveau V par rapport aux descriptions génériques recommandées par la Commission dans son avis du 29/6/2010⁶, sur la base de nouvelles données techniques spécifiques du système MYOBOCK. Elles concernaient les données de suivi en termes de durée de vie de la prothèse et de fréquence des maintenances et des réparations demandées par la Commission dans son avis du 31/5/2006. Au total, ces données avaient permis à la Commission d'accorder une confiance suffisante à la fiabilité des composants prothétiques du système MYOBOCK.

Par ailleurs, la Commission avait détaillé la correspondance entre les éléments du système MYOBOCK et les descriptions génériques recommandées dans la proposition de nouvelle nomenclature (cf. Annexe).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Il n'y a pas de nouvelles données spécifiques fournies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative au système MYOBOCK n'est fournie et aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Les éléments disponibles ne remettent pas en cause les précédents avis de la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les alternatives disponibles pour compenser l'absence d'un ou des 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 MYOBOCK 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 le système MYOBOCK a une place dans la stratégie de compensation du handicap engendré par l'absence d'un ou des deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments de membre supérieur. Le choix de cet appareillage doit se faire en concertation avec le patient et une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le système myoélectrique MYOBOCK a un intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique et fonctionnelle de l'amputation ou de l'agénésie du membre supérieur.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 habitants.

Les indications du système MYOBOCK sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transmétacarpienne et la désarticulation d'épaule. 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 802 pour l'année 2008 et de 835 pour 2013, en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Actes classant en CCAM – Amputation et désarticulation du membre supérieur (niveaux transmétacarpiens à désarticulation d'épaule) – 2008 et 2013 (Etablissements publics et privés)

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours	
		2008	2013
MZFA001	Amputation complète d'un rayon de la main	514	567
MZFA003	Amputation complète de plusieurs rayons de la main	116	101
MZFA004	Désarticulation du poignet	10	15
MZFA005	Amputation transradio-ulnaire	63	59
MZFA011	Désarticulation du coude	3	2
MZFA002	Amputation transhumérale	80	72
MZFA010	Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule]	16	19
TOTAL		802	835

NB : Les codes MZFA001, MZFA003 et MZFA010 regroupent des indications de MYOBOCK et d'autres qui n'en sont pas.

Par ailleurs, le Royaume-Uni dispose d'une base de données⁷ 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 2006-07⁸) ainsi que ses caractéristiques sont comparables à celle de la France (estimée à 61,399 millions d'habitants en France métropolitaine en 2006-07⁹).

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 :

- Sur cette période, 149 nouveaux patients ont été pris en charge dans un centre d'appareillage suite à une amputation acquise de membre supérieur, à partir des amputations partielles de main comprises jusqu'à la désarticulation d'épaule comprise. Parmi ces 149 cas, 53 sont des amputations transhumérales, 39 des amputations transradiales et 31 cas des amputations partielles de la main. Chacun des autres niveaux d'amputation comporte 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 de ces 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 en centre d'appareillage concernaient des **agénésies du membre supérieur**. Parmi ces cas, 63 patients (soit 68%) appartenaient à la tranche d'âge de moins de 16 ans.

04.2.3. IMPACT

MYOBOCK répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

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

⁷ National Amputee Statistical Database (NASDAB) : The Amputee Statistical Database for the United Kingdom (2006-2007)

⁸ Source : Office for National Statistics, Statistical Bulletin, Population Estimates August 2009

⁹ Source : Institut national d'études démographiques (INED) – Site <http://www.ined.fr> consulté le 09 mars 2010

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.

Le système MYOBOCK a un intérêt pour la santé publique compte tenu de son aptitude à restaurer la fonctionnalité du membre supérieur et le schéma corporel des personnes amputées. Cet intérêt est d'autant plus marqué que les personnes concernées sont, pour une grande part, actives.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu du système MYOBOCK est suffisant pour son renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications et les conditions de prise en charge retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Dans l'attente de la transposition des recommandations de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010, celles définies sur la LPPR (titre II, chapitre 7, section I C).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs du système MYOBOCK sont :

- les descriptions génériques définies sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale au titre II, chapitre 7, section I C « Prothèses du membre supérieur mues par énergie électrique, prothèses moyélectriques »,
- et les descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010 (selon la correspondance détaillée en annexe).

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les descriptions génériques élaborées en 1996 pour permettre la prise en charge des prothèses myoélectriques ne permettent pas de connaître la fonctionnalité remplie par le comparateur.

Dans son avis du 31 mai 2006, la Commission avait souligné que l'évolution technologique des prothèses myoélectriques au fil du temps pouvait 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 300 mm/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.
- miniaturisation qui 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.

Cette argumentation n'est pas modifiée.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée :

- pour une amélioration du service rendu modérée (ASR III) du système MYOBOCK par rapport à la description générique en vigueur (titre II chapitre 7 section I C).
- pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du système MYOBOCK par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010 (selon la correspondance détaillée en annexe).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans, assujettis à la création des descriptions génériques recommandées dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010.

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

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.

Au maximum, 400 prothèses myoélectriques MYOBOCK pourraient être adaptées par an en France, en première mise, deuxième mise ou en renouvellement.

ANNEXE

CORRESPONDANCE ENTRE LES COMPOSANTS DU SYSTEME MYOBOCK ACTUELLEMENT INSCRITS SOUS NOM DE MARQUE ET LES DESCRIPTIONS
GENERIQUES DE LA NOUVELLE NOMENCLATURE RECOMMANDEE PAR LA CNEDIMTS LE 21 DECEMBRE 2010

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
8E38=8	Main Sensor Speed avec prise coaxiale	PSMA24	Main myoélectrique adulte pour amputations à partir du niveau transradio-ulnaire (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E51	Mains Enfants Tailles 5 1/2, 6 et 6 1/2	PSME8	Main myoélectrique enfant (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)
9E370	Contrôleur LS4in1 (mains T 5 1/2, 6, 6 1/2)	PSME8	Système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques compris dans la description générique de la main myoélectrique enfant comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main
12K50	Coude à verrou électrique pour adulte	PSMA25	Articulation exosquelettique de coude avec flexion assistée & extension mécanique, avec verrou électrique et rotation humérale mécanique
13E200=50	Electrode	PSMC6	Electrode pour prothèse active électrique
21A35=1	Sanglage de contrôle de bras	PSMA23	Sangle et adaptation axillaire à traction mécanique multiple (double ou triple)
757B20	Batterie Li-Ion adulte longue	PSMA4	Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours
757B21	Batterie Li-Ion adulte courte	PSMA4	Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours
757L20	Chargeur batteries Li-Ion adultes	PSMA3	Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
8E33=9	Greifer DMC Variplus avec prise coaxiale	PSMA15	Pince myoélectrique adulte pour amputations à partir de la désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E34=9	Greifer DMC Variplus désarticulation du poignet	PSMA16	Pince myoélectrique adulte pour amputations à partir de la désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E38=6R/L7	Main DMC Plus prise coaxiale Taille 7	PSMA10	Main myoélectrique adulte pour amputations à partir du niveau transradio-ulnaire (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E38=7R/L7	Main Digital Twin prise coaxiale Taille 7	PSMA11	Main myoélectrique adulte pour amputations à partir du niveau transradio-ulnaire (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante
8E39=8	Main Sensor Speed désarticulation de poignet	PSMA14	Main myoélectrique adulte pour désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
			la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E39=6R/L7	Main DMC Plus désarticulation de poignet Taille 7	PSMA12	Main myoélectrique adulte pour désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E39=7R/L7	Main Digital Twin désarticulation de poignet Taille 7	PSMA13	Main myoélectrique adulte pour désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante
8E44=6	Main DMC Plus transcarpienne	PSMA8	Main myoélectrique adulte non amovible pour amputations partielles de main transmétacarpienne ou carpométacarpienne (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E44=7	Main Digital Twin transcarpienne	PSMA9	Main myoélectrique adulte non amovible pour amputations partielles de main transmétacarpienne ou carpométacarpienne (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante
8E51= ...5	Main Enfant Taille 5	PSME5	Main myoélectrique enfant (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
			terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)
9E369	Contrôleur LS4in1 (main Taille 5)	PSME5	Système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques compris dans la description générique de la main myoélectrique enfant comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main
8R1	Adaptateur endosquelétique	PSMA17	Pièces de liaison, donc compris dans les descriptions génériques des emboîtures
8S11	Gant esthétique adulte	PSMA22	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
8S12	Gant esthétique adulte	PSMA22	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
8S13	Gant esthétique adulte	PSMA22	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
8S20	Gant esthétique enfant	PSME7	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
9X14	Interrupteur de commande sur passant	PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X18	Interrupteur de commande par tirette	PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X25	Interrupteur de commande directe	PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X37	Interrupteur de commande directe	PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X50	Contacteur linéaire sur passant	PSMC4	Capteur mécanique pour commande proportionnelle
9X52	Contacteur linéaire par tirette	PSMC4	Capteur mécanique pour commande proportionnelle
10S17	Moteur de pronosupination	Dans PSMA5 et PSMA6	Articulation de poignet pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse constante par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques + interrupteur

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
10V38	Articulation de poignet avec prise rapide	PSMA18	Articulation de poignet pour effecteur terminal électrique avec flexion & extension ou pronosupination verrouillables
12K33	Coude à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte pour membre résiduel au niveau du coude	PSMA20	Articulation endosquelettique de coude avec flexion & extension, avec verrou actif mécanique multipositions avec ou sans rotation humérale
12K44	Coude à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte, pour membre résiduel du bras à l'épaule	PSMA21	Articulation exosquelettique de coude pour effecteur terminal électrique avec flexion assistée & extension, avec verrou et rotation humérale
13E170	Câble batterie enfant extérieur	PSME6	Compris dans la description générique « batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours »
13E195	Processeur II à 4 canaux	Dans PSMA6	Compris dans le système de traitement du signal de la description générique « Articulation pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse constante par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques »
13E196	Insert de réglage	PSMA7	Articulation de poignet pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse constante par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques + interrupteur
13E202=50	Electrode pour emboîture à dépression	PSMC5	Electrode étanche pour prothèse active électrique
16X12	Ferrures de coude pour désarticulation de coude	PSMA19	Articulation latérale de coude avec flexion & extension, avec verrou