

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
1 décembre 2015

CONCLUSIONS**HÉLIX 3D 7E10, Articulation de la hanche polycentrique hydraulique**

Demandeur : Otto Bock France SNC (France)

Fabricant : Otto Bock Healthcare GmbH (Allemagne)

Référence : 7E10

Indications retenues :	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. HELIX 3D 7E10 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 - et qui ont 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 (SA) :	Suffisant, - En raison de l'intérêt potentiel de compensation du handicap au vu de l'amélioration technique apportée. - En raison de l'intérêt de santé publique de compenser le handicap lié à la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent.
Comparateurs retenus :	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.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	• Une étude prospective longitudinale, de type avant-après, en ouvert, ayant inclus 16 sujets, appareillés avec la prothèse HELIX 7E10, le genou C-LEG et un pied adapté 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.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le poids maximal autorisé du patient est de 100Kg. La prescription initiale, ainsi que celle de renouvellement, doivent être faites par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation et capable de procéder aux réglages du dispositif. L'appareillage nécessite un protocole de rééducation adapté. Le choix de l'articulation HELIX 3D 7E10 se fera à l'issue d'une période de test minimale d'un mois. À l'issue de la période de test, l'articulation HELIX 3D 7E10 sera effectivement prescrite si les conditions suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même : - <i>L'articulation ne doit pas être trop encombrante, inesthétique ou de poids excessif</i> - <i>Le patient ne doit pas signaler de douleur au niveau de l'ischion à marche rapide</i> - <i>Le patient doit être capable de marcher à l'extérieur des bâtiments, et de pouvoir marcher à différentes cadences</i> - <i>Un pas pelvien du côté amputé à l'attaque du talon doit être présent à la marche</i> - <i>Le patient doit se sentir en sécurité à la marche, lors de la station debout prolongée et lors du transfert debout/assis/debout</i> - <i>Le résultat du test de marche de 6 minutes doit être une distance de marche > à 50% de la valeur théorique de marche du sujet sain.</i>
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre ou d'une cohorte prospective permettant de préciser le taux de succès d'appareillage, son impact à la fois clinique et sur la qualité de vie des personnes, ainsi que le nombre de chutes. .
Population cible :	Au maximum 60 personnes par an.

Avis 1 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

Modèle : 7 E10

Références : 7 E10=R et 7 E10=L

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire livré avec les composants suivants :

- 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 rappel
- Elastomères de rappel renforcé

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

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 d4608.¹

HELIX 3D 7E10 est destinée 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.

HELIX 3D 7E10 est indiquée 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. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est l'ensemble des types d'articulation prothétique externe de hanche dont bénéficient les personnes désarticulées 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.

¹ d4601 : des déplacements dans des bâtiments autres que la maison

d4602 : des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

d4608 : d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

02.1. RAPPEL DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT DU DM EVALUE

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

Dans son avis du 21 avril 2015, la Commission a estimé que l'intérêt du SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E10 AVEC COQUE ne peut être établi au vu des limites de modularité du montage prothétique proposé par le demandeur et des données disponibles.

En effet, le demandeur ne proposait l'articulation HELIX 3D 7E10 qu'avec une coque prothétique OTTO BOCK et les conditions de garantie limitaient les genoux prothétiques et les pieds susceptibles d'être utilisés dans le montage. Elle s'est prononcée pour un SA insuffisant dans l'indication revendiquée.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

HELIX 3D est une articulation de hanche dotée des caractéristiques techniques suivantes :

- Une unité hydraulique pour réguler la phase d'appui et la phase pendulaire,
- Un système articulaire polycentrique avec un axe incliné et un système de rotules pour compenser la rotation du bassin et pour augmenter la garde au sol en phase pendulaire,
- Des élastomères de traction aidant la flexion de la hanche en phase d'oscillation et facilitant le passage du pas.

Caractéristiques techniques	
Système articulaire	Polycentrique 4 axes
Régulation de la phase d'appui	Hydraulique
Régulation de la phase pendulaire	Hydraulique
Rappel en extension	2 élastomères 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
Hauteur du système	146mm
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	100Kg

L'articulation de la hanche HELIX 3D est un composant d'une prothèse externe réalisée sur mesure par un orthoprothésiste. La prothèse est composée d'une coque d'emboiture fabriquée spécifiquement pour chaque patient et de divers composants prothétiques : articulation de la hanche, articulation du genou, pied prothétique et composants de jonction.

Durée de garantie

La durée de garantie de l'articulation HELIX 3D est de 24 mois.

Compatibilités

HELIX 3D doit être combinée avec un genou prothétique dont le fabricant a testé et validé la comptabilité fonctionnelle.

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

L'articulation de hanche HELIX 3D fait partie d'une prothèse externe réalisée sur mesure par un orthoprothésiste. La prestation associée au produit correspond aux opérations de mise en place et d'adaptation du produit à un patient identifié.

1. Anamnèse, bilan, présentation du produit, prise de mesures
2. Prothèse d'essai : fabrication d'une coque d'essai, montage de l'articulation de la hanche sur la coque d'essai, adaptation et réglages personnalisés de l'articulation HELIX 3D
3. Prothèse définitive : montage de l'articulation de la hanche sur l'emboiture définitive, vérification des réglages personnalisés de l'articulation HELIX 3D
4. Documentation des essais et des composants pour la traçabilité, la matériovigilance et pour le suivi des personnes.

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 DONNEES PRISES EN COMPTE DANS L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- 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, le genou C-LEG et un pied C-WALK. 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

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

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

Deux études de cas ont par ailleurs été fournies (non retenues).^{4,5}

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES

Aucune nouvelle donnée spécifique.

04.1.1.3. EFFETS INDÉSIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables ne sont pas décrits dans les études disponibles.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Aucun événement de matériovigilance n'a été signalé par le demandeur.

04.1.1.4. DONNÉES MANQUANTES

Il n'y a pas d'étude, avec des effectifs suffisants, qui démontre l'intérêt du dispositif HELIX 3D 7E10 en situation réelle d'utilisation, en termes cliniques (dont la prévention des répercussions liées à l'amputation sur le rachis), de qualité de vie et de limitation des chutes. Le taux d'abandon après appareillage par ce type de prothèses n'est pas disponible. De fait les résultats sont surtout mécanistiques (critères intermédiaires) mais ne reflètent pas un bénéfice clinique « direct » pour le patient.

Au total, HÉLIX 3D 7E10 a fait l'objet de deux études spécifiques exploratoires non randomisées. Les résultats rapportés en termes de performances fonctionnelles sont

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.

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 Gailliedrat 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.

favorables au dispositif HÉLIX 3D 7E10. La méthodologie de ces études en limite toutefois l'interprétation et l'extrapolation en pratique clinique.

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.

Dans sa demande, OTTO BOCK précise que « l'articulation HELIX 3D doit être combinée avec un genou prothétique dont la compatibilité est garantie par le fabricant du genou. A noter, parmi les genoux compatibles proposés par OTTO BOCK⁶ dans la notice HELIX 3D, seul le genou C-LEG 3C100 est inscrit sur la LPPR dans des indications non superposables à celles revendiquées pour le SYSTÈME HÉLIX OTTO BOCK ARTICULATION 7E10 AVEC COQUE.

La Commission estime que HELIX 3D 7E10 a une place dans la stratégie de compensation du handicap, en élargissant l'arsenal de compensation du handicap disponible. Ses caractéristiques fonctionnelles devraient permettre une marche plus proche de la marche physiologique et devraient ainsi limiter les répercussions sur le rachis et le risque de chute.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré le faible niveau de preuve des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt technologique et un intérêt potentiel au dispositif HELIX 3D 7E10 dans les indications revendiquées, car il représente une nouvelle alternative dans l'arsenal prothétique.

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.

⁶ C-LEG 3C100 3C98-2, C-LEG 3C100 3C88-2, C-LEG 4X160=1.2, C-LEG 4X160=5.6,

L'indication actuellement prise en charge pour C-LEG est : amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

Le choix de la prothèse 3C100 C-LEG se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de quinze jours. À l'issue de la période d'essai, la prothèse 3C100 C-LEG sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche ≥ 4 km/h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés.

C100 C-LEG ne doit être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

GENIUM 3B1, GENIUM 3B1=ST : GENIUM n'est à ce jour pas inscrit à la LPP.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les personnes amputées. 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, 61 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	2014
Désarticulations de la hanche NZFA001	49	51	39	43	55
Désarticulations ou amputations interilioabdominale NZFA008	9	8	7	6	6
Total	58	59	46	49	61

Source ATIH (consulté le 01/12/2015)

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, au vu de la gravité de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle entraîne.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription d'HELIX 3D 7E10 sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le poids maximal autorisé du patient est de 100Kg.

La prescription initiale, ainsi que celle de renouvellement, doivent être faites par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation et capable de procéder aux réglages du dispositif.

L'appareillage nécessite un protocole de rééducation adapté.

Le choix de l'articulation HELIX 3D 7E10 se fera à l'issue d'une période de test minimale d'un mois.

À l'issue de la période de test, l'articulation HELIX 3D 7E10 sera effectivement prescrite si les conditions suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- *L'articulation ne doit pas être trop encombrante, inesthétique ou de poids excessif*
- *Le patient ne doit pas signaler de douleur au niveau de l'ischion à marche rapide*
- *Le patient doit être capable de marcher à l'extérieur des bâtiments, et de pouvoir marcher à différentes cadences*
- *Un pas pelvien du côté amputé à l'attaque du talon doit être présent à la marche*
- *Le patient doit se sentir en sécurité à la marche, lors de la station debout prolongée et lors du transfert debout/assis/debout*
- *Le résultat du test de marche de 6 minutes doit être une distance de marche > à 50% de la valeur théorique de marche du sujet sain.*

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission souligne les limites des données disponibles pour valider l'utilisation du dispositif HELIX 3D 7E10. Les résultats de l'étude clinique, ainsi que ceux de l'étude biomécanique doivent être interprétés avec précaution. Néanmoins, le mode d'action de cette articulation hydraulique polycentrique, constitue un avantage technique.

La Commission estime que la mise à disposition d'HELIX 3D 7E10 pourrait améliorer les conditions de prise en charge de certaines personnes.

La Commission s'est prononcée pour une l'amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux 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.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre ou d'une cohorte prospective permettant de préciser le taux de succès d'appareillage, son impact à la fois clinique et sur la qualité de vie des personnes, ainsi que le nombre de chutes.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche ou équivalent ayant une activité modérée correspondant à la classification internationale du fonctionnement d4601, d4602 ou d4608, et ayant les capacités physiques requises pour accepter le poids de cette articulation et pour intégrer son nouveau schéma de marche.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence ou la prévalence des désarticulations de la hanche ou équivalent, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes correspondant aux désarticulations de la hanche (NZFA001) et aux désarticulations ou amputations interilioabdominale (NZFA008), réalisés dans les établissements publics et privés, était de 61 en 2015.

Si on considère que la majorité des personnes concernées susceptibles d'accepter le poids et d'intégrer le nouveau schéma de marche imposé de cette articulation seront des personnes récemment appareillés, la population cible d'HELIX 3D 7E10 est d'au maximum de 60 personnes par an.