

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 mars 2016

CONCLUSIONS

I-DIGITS, main myoélectrique pour amputation partielle de main

Demandeur / fabricant : Touch Bionics Limited (Royaume Uni)

Les modèles et références retenus (cf. page 4)

Indications retenues :	Amputations partielles de main (3 à 5 doigts) acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap du dispositif I-DIGITS, permettant une compensation fonctionnelle de l'amputation partielle de main ; - l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence d'une partie d'un ou des deux membres supérieurs.
Comparateur(s) retenu(s)	Prothèses esthétiques pour amputation partielle de main
Amélioration du SA:	Amélioration du Service Attendu modérée (niveau III)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Etude observationnelle multicentrique (centres d'appareillage prothétique dans 7 pays) de type « avant-après » dont l'objectif est d'évaluer, chez 25 patients ayant une amputation partielle de la main, l'efficacité de la prothèse myoélectrique I-DIGITS en termes de fonctions, d'autonomie, de qualité de vie et de gestion de la douleur. Le critère de jugement principal est un questionnaire auto-administré validé, le DASH. Le suivi est de 3 mois.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Celles proposées par le fabricant. L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles. La main I-DIGITS est garantie 5 ans, cette garantie inclut 5 révisions annuelles. Hormis les embouts de recouvrement des doigts, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de la main prothétique I-DIGITS, quel que soit le nombre de changements nécessaires. Les embouts de recouvrement sont garantis 3 mois.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles correspondant à celles recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010 relatif aux prothèses externes du membre supérieur : La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur. L'équipe pluridisciplinaire doit être composée : - d'un médecin d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie, - d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute, - d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient. Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire. Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse I-DIGITS est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines. Les contre-indications à l'essai sont notamment les suivantes : • Patient réalisant principalement des tâches de force impliquant des chocs violents, • Réponse musculaire faible ou inexistante, • Douleurs (type fantôme ou résiduelle) pouvant induire une intolérance au niveau de l'emboiture, • Intolérance cutanée au niveau de l'emboiture. Si le patient a effectué par le passé un rejet de prothèse, les raisons devront être discutées avec le patient afin de valider la pertinence de l'essai. A la fin de l'essai, un compte-rendu doit être établi au vu du projet de vie du patient, de la tolérance cutanée, des différents types de prise utilisés (d'après les enregistrements d'utilisation de la main), de la motivation et de la satisfaction du patient. Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la

	prothèse I-DIGITS au regard des fonctions utilisées par le patient, de sa motivation et de sa satisfaction vis-à-vis de la prothèse. La prescription de la prothèse I-DIGITS s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps, dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation, ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse. A l'issue de la garantie, la prise en charge doit prévoir le renouvellement des consommables suivants : • les batteries ; • les chargeurs ; • les électrodes ; • les embouts de recouvrement. Une main de prêt I-DIGITS doit être mise à disposition pendant la durée des réparations, pendant et au-delà de la période de garantie. Dans ces conditions, une prothèse myoélectrique de deuxième mise n'est pas nécessaire.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Au maximum 260 par an

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références retenues sont celles figurant en gras.

Code produit	Description des prothèses I-DIGITS et des consommables associés
Référence prothèses I-DIGITS	
i-digits 3IDKit FR	Pack I-DIGITS kit incluant 3 doigts prothétiques
i-digits 4IDKit FR	Pack I-DIGITS kit incluant 4 doigts prothétiques
i-digits 5IDKit FR	Pack I-DIGITS kit incluant 5 doigts prothétiques
<i>Référence pour la fabrication des emboîtures et le paramétrage de la prothèse</i>	
<i>EMB-TEST</i>	<i>Conception et fabrication de l'emboiture de test pour adaptation de la prothèse I-DIGITS</i>
<i>EMB-DEF</i>	<i>Conception et fabrication de l'emboiture définitive pour adaptation de la prothèse I-DIGITS</i>
Référence des consommables associés	
Cover I-DIGITS size 2	Recouvrement silicone pour doigt taille 2
Cover I-DIGITS size 3	Recouvrement silicone pour doigt taille 3
Cover I-DIGITS size 4	Recouvrement silicone pour doigt taille 4
Cover I-DIGITS size 5	Recouvrement silicone pour doigt taille 5
Cover I-DIGITS size 6	Recouvrement silicone pour doigt taille 6
Cover I-DIGITS thumb size 5	Recouvrement silicone pour pouce taille 5
Cover I-DIGITS thumb size 6	Recouvrement silicone pour pouce taille 6

I-DIGITS est un effecteur terminal pour amputation partielle de main. Cet effecteur est destiné à être adapté sur une emboiture. Une prestation « emboiture » est recommandée pour la fabrication de l'emboiture de test et de l'emboiture définitive :

- Emboiture I-DIGITS :

Emboiture pour adaptation de la prothèse myoélectrique I-DIGITS pour amputation partielle de main (emboiture de test, emboiture définitive, moulage non compris).

01.2. CONDITIONNEMENT

La prothèse I-DIGITS est commercialisée sous forme de 3 packs différents comportant les éléments listés dans le tableau ci-après. Le choix du pack est fonction du nombre de doigts prothétiques nécessaires à l'appareillage du patient.

Pack I-DIGITS 3 doigts prothétiques (réf. I-DIGITS 3IDKit FR)	• 3 doigts prothétiques motorisés* (si commande d'un pouce, celui-ci est fourni avec son axe de rotation latéral) • 1 kit électrodes (incluant 2 électrodes) • 1 bracelet-poignet contenant le processeur de la prothèse et l'emplacement pour loger les batteries alimentant le dispositif • 1 kit de fixation emboiture (plaque de montage/raccord des doigts à l'emboiture, connectiques électriques, gabarits nécessaires au montage) • 2 jeux de batteries de 800mAh** • 1 chargeur mural • 1 chargeur auto • 3 jeux de recouvrement silicone par doigt (= gant de recouvrement du doigt) • 4 <i>grip chips</i> (pastilles d'environnement Bluetooth)
Pack I-DIGITS 4 doigts prothétiques (réf. i-digits 4IDKit FR)	Idem pack I-DIGITS 3 doigts + 1 doigt prothétique motorisé* (si commande d'un pouce, celui-ci est fourni avec son axe de rotation latéral) + 3 jeux de recouvrement silicone pour le doigt prothétique supplémentaire
Pack I-DIGITS 5 doigts prothétiques (réf. i-digits 5IDKit FR)	Idem pack I-DIGITS 3 doigts + 2 doigts prothétiques motorisés* (pouce fourni avec son axe de rotation latéral) + 3 jeux de recouvrement silicone pour chacun des deux doigts prothétiques supplémentaires

* différentes tailles de doigts disponibles selon la situation du patient (taille et corpulence, degré d'amputation de la main et des doigts) : les doigts dits « longs » (autres que le pouce) sont disponibles en cinq tailles (2 / 3 / 4 / 5 / 6) ; le pouce est disponible en deux tailles (5 / 6).

** chaque jeu de batteries contient 2 batteries nécessaires au fonctionnement de la prothèse I-DIGITS.

01.3. INDICATION REVENDEQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Appareillages prothétiques des patients adultes et adolescents présentant des amputations ou affections congénitales partielles de la main caractérisées par :

- absence ou ablation des cinq doigts de la main (1^{er} au 5^e rayon) soit : pouce, index, majeur, annulaire et auriculaire
- absence ou ablation de quatre doigts de la main selon les deux schémas suivants :
 - o 1^{er} au 4^e rayon, soit : pouce, index, majeur et annulaire
 - o 2^e au 5^e rayon, soit : index, majeur, annulaire et auriculaire
- absence ou ablation de trois doigts de la main selon les deux schémas suivants :
 - o 1^{er} au 3^e rayon, soit : pouce, index, majeur
 - o 2^e au 4^e rayon, soit : index, majeur, annulaire

L'appareillage est possible pour tous les niveaux d'amputation se situant à l'intérieur des limites hautes et basses suivantes :

- Limite haute (longue) : extrémité proximale des os métacarpiens pour l'ensemble des rayons (pouce, index, majeur, annulaire et auriculaire), soit sous l'articulation carpo-métacarpienne
- Limite basse (courte) : tiers proximal de la 1^{ère} phalange pour les rayons 2 à 5 (index, majeur, annulaire et auriculaire), tête distale du métacarpe pour le 1^{er} rayon (pouce)

01.4. COMPARETEUR REVENDEQUE

Les prothèses esthétiques ou mécaniques.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la prothèse de main partielle I-DIGITS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

I-DIGITS est un effecteur terminal modulaire pseudo-anatomique pour prothèse externe de membre supérieur. C'est une main myoélectrique pour amputation partielle de main. Elle fonctionne à partir de la récupération d'un courant électrique généré par contraction musculaire de groupes musculaires de la main ou de l'avant-bras, via des électrodes placées sur la peau. L'alimentation de la main provient de batteries placées autour du poignet de l'utilisateur, dans un bracelet-poignet relié à l'emboîture.

La main partielle I-DIGITS est constituée de 3 à 5 doigts prothétiques, d'embouts de recouvrement des doigts, d'une emboîture, de deux électrodes, d'un bracelet-poignet et de batteries externes. Deux logiciels *Biosim* et *My i-limb* permettent le paramétrage et la gestion du fonctionnement de la main prothétique I-DIGITS. Un système de puce électronique « *grip chip* » permet un pilotage automatique et sans contact de la prothèse pour effectuer des gestes spécifiques prédéfinis. Ces différents éléments sont décrits plus loin.

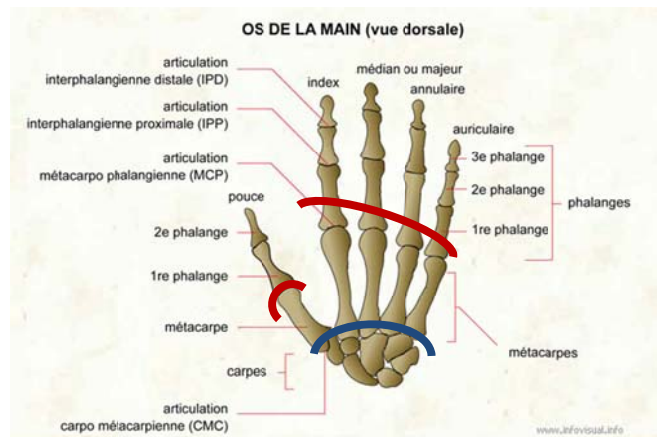
Les possibilités d'appareillage I-DIGITS (cf. tableau ci-après) dépendent de la situation du patient : d'une part, le nombre et la nature des doigts faisant l'objet de l'appareillage prothétique ; et d'autre part, le niveau d'amputation des doigts concernés par l'appareillage et de la main résiduelle.

Possibilités d'appareillage par la prothèse I-DIGITS

Nombre de doigts amputés	Zone de la main et rayons concernés	Limite longue pour l'appareillage
5 doigts	5 rayons de la main – Niveau de l'articulation carpo métacarpienne (CMC) et inférieur	▪ tiers proximal de la 1^{re} phalange des doigts longs ▪ tête distale du métacarpe du pouce
4 doigts	1 ^{er} au 4 ^e rayon (soit pouce, index, majeur et annulaire)	▪ tiers proximal de la 1^{re} phalange des doigts longs ▪ tête distale du métacarpe du pouce
	4 doigts longs de la main – 2 ^e au 5 ^e rayon (soit index, majeur, annulaire et auriculaire)	▪ tiers proximal de la 1^{re} phalange des doigts longs
3 doigts	3 doigts assurant les prises d'opposition et latérales – 1 ^{er} au 3 ^e rayon (soit pouce, index et majeur)	▪ tiers proximal de la 1^{re} phalange des doigts longs ▪ tête distale du métacarpe du pouce
	2 ^e au 4 ^e rayon (soit index, majeur, annulaire)	▪ tiers proximal de la 1^{re} phalange des doigts longs

Le schéma ci-dessous montre les limites d'amputation concernées par la prothèse I-DIGITS :

- En bleu : limite haute (longue) d'amputation.
- En rouge : limite basse (courte) d'amputation.



Limites haute / basse pour l'appareillage par la prothèse I-DIGITS

- Doigts I-DIGITS

Les doigts prothétiques I-DIGITS sont articulés et équipés d'un moteur individuel leur permettant de bouger indépendamment des autres. Le pouce a une rotule latérale permettant une rotation mécanique dans son axe (de 0 à 90°, toutes positions intermédiaires étant possibles).

Un variateur de force (*vari-grip*) est intégré à la prothèse I-DIGITS. Il permet à l'utilisateur de moduler la force exercée par les doigts en fonction de la tâche à réaliser.

Les doigts sont disponibles en cinq tailles pour les doigts longs (rayons 2 à 5, soit index, majeur, annulaire et auriculaire) et deux tailles pour le pouce (tailles 5 et 6). Ces tailles sont adaptées aux patients adultes et adolescents, elles ne conviennent pas pour les enfants.

- Embouts de recouvrement des doigts

Les doigts prothétiques I-DIGITS sont recouverts d'embouts en silicone disponibles en couleur noire uniquement.

- Emboiture et électrodes

L'emboiture assure le maintien des doigts prothétiques et héberge les électrodes qui les contrôlent.

La conception de l'emboiture et le positionnement des électrodes dépendent de la réponse musculaire du patient :

- Lorsque celle-ci est existante et suffisante au niveau des groupes musculaires de la main (cas le plus fréquent), l'emboiture est constituée d'une seule pièce située sous le poignet. Les électrodes sont positionnées en contact des groupes musculaires de la main.
- Sinon, les électrodes peuvent être positionnées au niveau de l'avant-bras. L'emboiture inclut alors une partie « basse » (sous le poignet) où sont fixés les doigts prothétiques, et une partie haute (au-dessus du poignet) pour les électrodes.

L'emboiture est fabriquée sur-mesure par l'orthoprothésiste. Elle est réalisée en silicone, matériau souple et robuste. Elle est recouverte d'une coque (en fibre de verre ou matériau équivalent) permettant de protéger les composants et d'assurer le passage des câbles. L'emboiture peut inclure des zones aérées permettant de réduire/limiter la sudation du patient et de conserver la fonction sensorielle de la main (le toucher).

- Batteries au lithium

La main est alimentée par deux batteries lithium d'une capacité totale de 800 mAh. Il s'agit de batteries externes, placées sur le module bracelet-poignet et accessibles par l'utilisateur pour permettre leur rechargement à l'aide du chargeur secteur (220V) ou auto (12V). Le temps de charge des batteries est de 90 minutes avec le chargeur secteur et de 180 minutes avec le chargeur auto.

Les batteries chargées assurent une utilisation intensive de la prothèse I-DIGITS pour une durée comprise entre 7 et 9 heures (selon le nombre de doigts prothétiques). Un signal d'avertissement de batterie faible est émis lorsque la batterie dispose de moins de 10% de charge. Les batteries doivent être rechargées quotidiennement.

Le jeu de batteries de remplacement peut être utilisé pendant la charge des batteries.

- **Bracelet-poignet**

Le bracelet-poignet inclut, outre les batteries, le processeur de la prothèse : celui-ci régule les commandes de la prothèse (gestion de l'alimentation, des signaux myoélectriques, des fonctions disponibles et des fonctions personnalisables par l'utilisateur).

Le bracelet-poignet est relié à l'emboiture maintenant les doigts prothétiques au moyen d'un soufflet (en caoutchouc) permettant le passage des câbles du dispositif (câbles d'alimentation et des électrodes). Ce soufflet est souple afin de préserver les fonctions du poignet (flexion, extension, prono-supination) sans contrainte de mouvement pour le patient.

- **Logiciels et applications mobiles : *Biosim* et *My i-limb***

Les composants matériels sont complétés par des applications logicielles et mobiles : *Biosim* destiné aux professionnels en charge de l'appareillage et *My i-limb* destiné aux patients utilisateurs de la prothèse.

Biosim permet l'adaptation et le paramétrage initial de la prothèse I-DIGITS et est utilisé au cours du processus de rééducation fonctionnelle du patient.

My i-limb permet au patient d'ajuster les paramètres courants de la prothèse pour son utilisation quotidienne sans modifier les réglages de base. L'utilisation de *My i-limb* est optionnelle.

Les fonctionnalités de *Biosim* et de *My i-limb* sont listées en annexe I.

Biosim et *My i-limb* sont disponibles pour ordinateurs (systèmes d'exploitation Windows et MacOS) et pour terminaux mobiles de type tablettes, smartphones ou baladeurs numériques (systèmes d'exploitation Android et iOS).

La communication entre la prothèse I-DIGITS et le logiciel ou l'application mobile *Biosim* ou *My i-limb* est réalisée en Bluetooth. Les données de paramétrage et d'utilisation de la prothèse sont stockées au niveau de la mémoire interne de la prothèse.

- **Grip chips**

Un mode de pilotage automatique et sans contact de la prothèse I-DIGITS est disponible avec les « *grip chips* ». Leur utilisation est optionnelle.

Un *grip chip* est une pastille de la taille d'une pièce de deux euros, équipée d'un circuit imprimé incluant un connecteur Bluetooth et d'une pile lithium plate de type « bouton ». Quatre *grip chips* sont livrés avec la prothèse I-DIGITS, chacun étant paramétré indépendamment.

Le paramétrage est réalisé à l'aide de *My i-limb* ou de *Biosim*, selon qu'il est réalisé par le patient lui-même ou par l'équipe de soins. Lors du paramétrage d'un *grip chip*, un geste spécifique lui est associé. Ce geste s'exécute automatiquement à l'approche de la prothèse, dans un rayon de 30 centimètres.

Chaque *grip chip* peut être reparamétré par l'utilisateur, en fonction de l'évolution de ses besoins. Chaque nouveau paramétrage est réalisée à l'aide de *My i-limb* ou *Biosim*, selon la procédure de paramétrage initial du *grip chip*.

Afin d'éviter leur perte dans leur utilisation courante, les *grip chips* sont équipés d'un ruban adhésif sur leur face postérieure. Ils peuvent ainsi adhérer à tout type d'objets, y compris les plus souples.

La pile lithium d'un *grip chip* a une durée de vie de 6 à 9 mois, en fonction du degré d'utilisation par le patient (i.e. nombre de communications établies entre la prothèse et le *grip chip*). La pile peut être remplacée par l'utilisateur ou son entourage.

Garantie

La prothèse I-DIGITS est garantie pour une durée de 5 ans (hors embouts de recouvrement des doigts en silicone et batteries). Concernant les batteries, la garantie couvre un changement annuel du jeu de batteries.

Les embouts de recouvrement en silicone sont garantis 3 mois

Durée de vie

Composants de la prothèse I-DIGITS : 5 ans

Embouts de recouvrement en silicone : 3 mois

Batteries : entre 12 et 18 mois

Emboiture : en fonction des variations morphologiques du patient et de l'évolution du volume du membre résiduel

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La main prothétique partielle I-DIGITS restaure la fonction des doigts manquants et permet à son utilisateur de réaliser de façon autonome ses activités de la vie quotidienne ou professionnelle.

I-DIGITS est contrôlée principalement à l'aide de contractions musculaires émises par le patient. Deux sites musculaires actionnent la main prothétique, l'un pour l'ouvrir, l'autre pour la fermer.

NB : la prothèse I-DIGITS peut fonctionner avec un seul site musculaire (le groupe musculaire utilisé permet d'alterner ouverture et fermeture de la main prothétique) mais cette situation est rare.

Les fonctionnalités suivantes de la prothèse I-DIGITS visent à faciliter les gestes de préhension de la main :

- La **fonction vari-grip** permettant à l'utilisateur d'augmenter progressivement sa force de prise sur un objet rend la manipulation d'objets fragiles et délicats possible.
 - La **rapidité de mouvement** des doigts de la prothèse est **proportionnelle** à l'intensité de la contraction musculaire émise : plus celle-ci est forte, plus les doigts bougent rapidement, permettant de réaliser tout type de tâches, des plus précises à celles requérant une grande rapidité d'action.
 - Une fonction de « **détection de glissement** » permet de détecter puis éviter le glissement ou la chute involontaire d'objets.
 - La possibilité de définir une **position naturelle** des doigts lorsque ceux-ci sont au repos ou non sollicités leur confère un aspect naturel.
 - Outre l'ouverture et la fermeture de l'ensemble des doigts, l'utilisateur peut choisir de n'actionner que certains doigts pour optimiser la prise ou répondre à un besoin de préhension spécifique. Cette possibilité d'utiliser les modes « **gestes spécifiques préprogrammés** » ou « **gestes personnalisés** » vise à affiner la préhension ou réaliser une tâche spécifique. Les gestes spécifiques préprogrammés comportent 4 prises en opposition pouce-index, 4 prises en opposition tridigitales, ainsi que 3 prises latérales et 5 gestes spécifiques (index pointé, utilisation d'une souris, mode gâchette). Deux gestes personnalisés répondant à un besoin spécifique pour une activité professionnelle ou sportive peuvent être programmés avec les logiciels et applications mobiles *My i-limb* ou *Biosim*. L'ensemble de ces gestes est décrit en annexe II.
- L'utilisateur actionne ces modes gestes soit à l'aide de contractions musculaires spécifiques (quatre « déclencheurs musculaires » étant disponibles), soit à l'aide des *grip chips* (4 *grip chips* disponibles). Un déclencheur musculaire, respectivement un *grip chip*, est associé à un

geste à l'aide des logiciels *Biosim* ou *My I-limb*. L'utilisateur peut modifier ces associations avec *My I-limb*.

- Le **pouce prothétique**, en plus de sa motorisation contrôlant son ouverture et sa fermeture, dispose d'une rotule latérale permettant une rotation à 90 degrés dans son axe pour ajuster sa position par rapport aux autres doigts (anatomiques et/ou prothétiques) et permettre les prises en opposition (rotation à 90°), les prises latérales ou de maintien (absence de rotation) et pour assurer les prises de type cylindrique ou sphérique (toute rotation intermédiaire entre ces deux extrêmes).

La rotation latérale du pouce contribue à la bonne adaptation de la prise aux objets et de ce fait limite ou même supprime les mouvements compensatoires.

- Les **embouts de recouvrement en silicone** des doigts protègent les doigts des expositions à la poussière, à l'humidité, aux chocs (le silicone joue un rôle d'amortisseur) et permet d'améliorer la préhension (le silicone possède des qualités adhésives).

- Les **grip chips** permettent de ne pas utiliser les signaux musculaires pour contrôler la prothèse, son pilotage devenant automatique et ne nécessitant aucun contact. L'utilisation du dispositif prothétique est simplifiée et les muscles du patient sont moins sollicités.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

➤ **Acte de rééducation**

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

➤ **Prestation de mise en place de la prothèse de main partielle I-DIGITS**

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.

L'adaptation de la prothèse I-DIGITS par l'orthoprothésiste nécessite la fabrication de deux emboîtures sur-mesure, la première utilisée pour les tests et essais à des fins de validation, la seconde pour l'appareillage définitif du patient.

➤ **Prestation de l'orthoprothésiste pour la révision de la prothèse de main partielle I-DIGITS**

La garantie inclut une révision annuelle de la prothèse I-DIGITS pour chaque année de garantie. Celle-ci permet d'assurer une maintenance préventive du dispositif.

La prothèse I-DIGITS étant garantie 5 ans, 5 révisions annuelles sont prévues.

Chaque révision annuelle inclut le remplacement du jeu principal de batteries de la prothèse. Si un jeu de batteries devient défectueux entre deux révisions annuelles (y compris le jeu de batteries de rechange), il est remplacé dans le cadre de la garantie.

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 D'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 décembre 2010¹ sur les prothèses externes du membre supérieur, la CNEDiMITS a recommandé une nouvelle nomenclature pour l'appareillage du membre supérieur, suite aux propositions du groupe de travail multidisciplinaire mandaté. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues.

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

La CNEDiMITS n'a pas recommandé la création de descriptions génériques pour les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise.

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

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur une étude observationnelle multicentrique de type « avant-après » dont l'objectif est d'évaluer, chez 25 patients ayant une amputation partielle de la main, l'efficacité de la prothèse myoélectrique I-DIGITS en termes de fonctions, d'autonomie, de qualité de vie et de gestion de la douleur (étude non publiée - rapport d'étude fourni).

Le critère de jugement principal est le score DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) évalué avant l'appareillage avec I-DIGITS, juste après l'appareillage et à 3 mois. Le critère de jugement secondaire est la douleur.

La période d'appareillage avec I-DIGITS s'étend entre le 1^{er} juillet 2013 et le 31 décembre 2013. Parmi les 53 patients appareillés durant cette période dans les 7 pays retenus pour l'étude, 25 (47%) ont accepté d'y participer. Les raisons du refus de participation n'ont pas été explorées.

Le critère de jugement principal a été recueilli via le portail Internet « Patient Care Pathway » développé par la société Touch Bionics. Les questionnaires DASH étaient disponibles, dans leurs versions validées, en anglais, français, allemand, italien et espagnol.

Le score DASH est un questionnaire validé auto-administré permettant d'évaluer la fonction, l'autonomie et la qualité de vie des patients ayant une déficience du membre supérieur. Le résultat obtenu après réponse aux questions (30 questions principales et deux modules optionnels de 5 questions chacun sur les activités professionnelles et sportives/artistiques des patients) est compris entre 1 et 100 avec les scores les plus bas considérés comme positifs.

¹ 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

Résultats

Caractéristiques démographiques des patients

Provenance et âge des patients

Pays	Appareillages I-DIGITS du 01.07.13 au 31.12.13	Patients inclus dans l'étude
Etats-Unis	43	18
Royaume-Uni	1	1
Afrique du Sud	1	1
France	2	2
Allemagne	3	2
Espagne	2	0
Italie	1	1

Age des patients (ans)	Hommes	Femmes	Total
Moins de 25	2	0	2
Entre 25 et 34	3	0	3
Entre 35 et 44	5	4	9
Entre 45 et 54	4	0	4
Entre 55 et 64	6	0	6
65 et plus	1	0	1
Total	21	4	25

Caractéristiques cliniques des patients

Type d'amputation

Origine de l'amputation	Patients
Absence congénitale	4
Accident industriel	13
Accident dans le secteur agricole	3
Accident militaire	2
Infection	1
Origine vasculaire	1
TOTAL	25

Temps écoulé entre l'amputation et l'appareillage	Patients ayant une amputation acquise
Moins de 6 mois	1
Entre 6 mois et 1 an	6
Entre 1 an et 2 ans	2
Entre 2 ans et 5 ans	6
Entre 5 ans et 10 ans	5
Plus de 10 ans	1
TOTAL	21

Niveau d'amputation

Niveau d'amputation partielle de la main	Patients avec amputation unilatérale		Patients avec amputation bilatérale
	Main droite	Main gauche	
3 doigts – doigts 1 à 3	4	0	0
4 doigts – doigts 1 à 4	1	0	0
4 doigts – doigts 2 à 5	6	1	0
5 doigts – doigts 1 à 5	4	6	3*
TOTAL	15	7	3*

* les 3 patients bilatéraux ont une amputation des 5 doigts pour chacune de leur main. Un de ces patients est appareillé avec 2 prothèses I-DIGITS, une pour chaque main.

Expérience vis-à-vis des dispositifs prothétiques

Dispositif prothétique utilisé précédemment ? Si oui, type de prothèse	
Non	14
Oui	11
Prothèse passive (esthétique)	4
Prothèse mécanique	2
Prothèse myoélectrique (PRODIGITS, i.e. 1ère version d'I-DIGITS)	3
Autres dispositifs prothétiques	2
Total	25

Statut professionnel avant appareillage I-DIGITS	Patients
Actif	12
Inactif	13
Total	25

Si inactif, capacité à réaliser le dernier emploi occupé avant accident	Oui	Non
	5	8
Total	13	

Résultats fonctionnels

Score DASH

DASH (0-100)	Score DASH pré-appareillage I-DIGITS*	Score DASH post-appareillage	Score DASH à 3 mois
Nombre	25	25	25
Moyenne	36,70	26,16	24,10
Intervalle de confiance 95%	30,84	19,37	18,01
	42,55	32,94	30,18
Ecart-type	14,18	16,44	14,75
Quartiles	1 ^{er} (25)	12,08	9,58
	Médiane (50)	24,17	24,33
	3 ^{ème} (75)	36,50	34,60

* sans appareillage ou avec l'appareillage antérieur, selon la situation précédente des patients

Quatre analyses en sous-groupe du DASH sont fournies en fonction de l'origine de l'absence partielle de main (amputation *versus* affection congénitale), du type d'amputation (nombre de doigts manquants et amputation unilatérale ou bilatérale) et de l'utilisation antérieure ou non d'un dispositif prothétique (quelle qu'elle soit).

Seuls les résultats concernant l'utilisation antérieure d'un dispositif prothétique sont rapportés ici, dans la mesure où les effectifs sont trop disproportionnés pour les autres analyses.

DASH	Patients n'ayant jamais utilisé de prothèse avant I-DIGITS			Patients ayant utilisé précédemment un dispositif prothétique		
	Score pré-appareillage	Score post-appareillage	Score à 3 mois	Score pré-appareillage	Score post-appareillage	Score à 3 mois
N	14			11		
Moyenne	35,91	24,84	24,09	37,70	27,82	24,11
Intervalle de confiance 95%	28,64	15,99	16,08	26,57	15,48	13,03
	43,18	33,70	32,10	48,83	40,16	35,19
Ecart-type	12,59	15,33	13,87	16,56	18,37	16,49
Quartiles	1 ^{er} (25)	11,46	8,04	25,86	11,67	10,83
	Médiane (50)	24,15	24,99	41,47	25,86	24,33
	3 ^{ème} (75)	33,11	37,78	53,57	45,69	31,67

Evaluation de la douleur

Le DASH général intègre différentes dimensions, dont l'évaluation de la douleur. Plus précisément, 5 questions ont trait à la douleur :

- Appréciation de la douleur générale (question 24)
- Appréciation de la douleur lors de la réalisation d'une activité spécifique (question 25)
- Appréciation des picotements ou fourmillements douloureux (question 26)
- Appréciation de la faiblesse du membre résiduel (question 27)
- Appréciation de la raideur du membre résiduel (question 28).

Les résultats se rapportant à ces questions du DASH sont rapportés ci-après. Ils sont exprimés en nombre de patients.

Douleur en général (DASH n°24)	Evaluation pré-appareillage (n=25)	Evaluation à 3 mois (n=25)
Aucune	9	13
Légère	8	8
Moyenne	6	3
Extrême	2	1

Douleur lors d'activité spécifique (DASH n°25)	Pré-appareillage (n=25)	A 3 mois (n=25)
Aucune	7	10
Légère	6	9
Moyenne	9	4
Extrême	3	2

Picotements ou fourmillements douloureux (DASH n°26)	Pré-appareillage (n=25)	A 3 mois (n=25)
Aucune	11	15
Légère	8	5
Moyenne	3	3
Extrême	3	2

Faiblesse du membre résiduel (DASH n°27)	Pré-appareillage (n=25)	A 3 mois (n=25)
Aucune	11	13
Légère	9	7
Moyenne	3	3
Extrême	2	2

Raideur du membre résiduel (DASH n°28)	Pré-appareillage (n=25)	A 3 mois (n=25)
Aucune	12	12
Légère	5	5
Moyenne	7	8
Extrême	1	0

Utilisation de la prothèse précédente et de I-DIGITS

Utilisation hebdomadaire moyenne (nb de jours / semaine)	Prothèse précédente (n=11)	I-DIGITS (n=25)
1 jour	2	2
2 jours	3	1
3 jours	0	0
4 jours	0	1
5 jours	3	4
6 jours	1	7
7 jours	1	10
Données manquantes	1	/

Utilisation quotidienne moyenne (nb d'heures / jour)	Prothèse précédente (n=11)	I-DIGITS (n=25)
Moins de 3 heures	5	4
Entre 3 et 5 heures	2	5
Entre 5 et 8 heures	0	6
Entre 8 et 10 heures	3	6
Plus de 10 heures	0	4
Données manquantes	1	/

Evolution du statut professionnel suite à l'appareillage I-DIGITS

Evolution du statut professionnel pré et post appareillage	Patients (n=25)
Actif avant/Actif après (pas de changement)	10
Inactif avant/Inactif après (pas de changement)	9
Actif avant/Inactif après	2
Inactif avant / Actif après	4

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude spécifique ne rapporte aucun événement indésirable.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

1- Données concernant le marché français

	2012	2013	2014
Nombre d'unités vendues	1	4	3
Nombre total d'événements rapportés	0	1	0

2- Données concernant les marchés internationaux

	2012	2013	2014
Nombre d'unités vendues	93	164	141
Nombre total d'événements rapportés	8	10	4

Dans tous les cas, l'évènement rapporté était la rupture des joints PVC du bracelet-poignet lorsque les sangles de maintien du composant étaient trop fortement serrées.

Le correctif apporté a été le remplacement du bracelet-poignet en palliatif lorsque nécessaire (1 dispositif concerné en France et 22 à l'international) et le remplacement systématique et préventif de tous les bracelets-poignet des unités commercialisées avant le 20 octobre 2014, suite au changement d'ingénierie corrigeant le défaut du composant.

L'étude clinique disponible rapporte l'utilisation d'I-DIGITS chez 25 patients ayant une amputation partielle de main, qu'elle soit d'origine congénitale ou acquise, et ayant eu ou non un dispositif prothétique précédemment. Le score DASH (0-100), questionnaire auto-administré évaluant la fonction, l'autonomie, la qualité de vie et la gestion de la douleur est amélioré de 10 points après l'appareillage avec I-DIGITS et reste stable après 3 mois d'utilisation.

Cette étude observationnelle a cependant un caractère exploratoire avec de nombreux critères de jugement utilisés, recueillis uniquement par le biais d'un questionnaire auto-administré. Elle concerne un faible nombre de patients (n=25) appartenant à une population spécifique : principalement des hommes (21/25) ayant une amputation acquise, d'origine traumatique (18/25). Cette population correspond néanmoins à celle concernée par les amputations partielles concernées.

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 et le niveau d'amputation :

- 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). *Note* : ce type de prothèse n'est pas disponible pour les amputations partielles de main.
 - 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 myoélectriques disponibles en France ne sont néanmoins pas adaptées dans le cas d'une amputation partielle de main.
- I-DIGITS est la seule prothèse myoélectrique de main partielle disponible.

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.

Dans la pratique française, la plupart des patients ayant une amputation partielle de main acquise ne sont pas orientés en centre de rééducation fonctionnelle après la chirurgie et ne sont pas tous appareillés. Quand ils le sont, l'appareillage proposé est une prothèse esthétique, les prothèses à commande mécanique étant peu diffusées en France. Une orthèse thermoformable simulant la fonction de préhension est utilisée dans certains cas préalablement à l'appareillage ou pour s'y substituer.

La Commission estime que I-DIGITS a un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant une compensation fonctionnelle d'une amputation partielle de main, acquise ou congénitale, dès lors que le choix de cet appareillage a été confirmé par un essai bien conduit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission souligne l'intérêt des fonctionnalités proposées par la prothèse I-DIGITS, à savoir les types de prise disponibles (opposition, latéral, neutre), la rotation du pouce, l'ouverture/fermeture de l'ensemble des doigts ou de chaque doigt individuellement, ainsi que la possibilité de contrôler à distance les mouvements de la prothèse à l'aide des grip chips.

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 de tout ou partie d'un ou des deux membres supérieurs rend considérablement difficiles les gestes de la vie quotidienne, et de la vie professionnelle et, pour les amputés bilatéraux, une vie autonome.

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

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

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

04.2.2. 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 habitants².

Les indications de l'effecteur terminal I-DIGITS sont les amputations partielles de la main (5, 4 ou 3 doigts) pour les niveaux compris entre l'amputation carpo-métacarpienne et le tiers proximal de la 1^{ère} phalange pour les rayons 2 à 5 (index, majeur, annulaire et auriculaire) ou la tête distale du métacarpe pour le 1^{er} rayon (pouce). 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 639 pour l'année 2012, de 668 pour 2013 et de 604 pour 2014, en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Actes classants en CCAM d'amputation et de désarticulation du membre supérieur limités aux niveaux d'amputation en-dessous de la désarticulation de poignet – 2012, 2013 et 2014 (Etablissements publics et privés)

Code acte CCAM	Libellé acte CCAM	Nombre de séjours		
		2012	2013	2014
MZFA003	Amputation complète de plusieurs rayons de la main	90	101	88
MZFA007	Amputation et/ou désarticulation de plusieurs doigts, sans résection des métacarpiens	549	567	516
TOTAL		639	668	604

Par ailleurs, le Royaume-Uni dispose d'une base de données³ 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 2006-07⁴) ainsi que ses caractéristiques sont comparables à celle de la France (estimée à 61 399 millions d'habitants en France métropolitaine en 2006-07⁵).

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

³ National Amputee Statistical Database (NASDAB) : The Amputee Statistical Database for the United Kingdom (2006-2007)

⁴ Source : Office for National Statistics, Statistical Bulletin, Population Estimates August 2009

⁵ Source : Institut national d'études démographiques (INED) – Site <http://www.ined.fr> consulté le 09 mars 2010

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 :

- 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

La prothèse I-DIGITS répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les solutions prothétiques existantes (prothèses esthétiques, principalement). Aucun autre dispositif myoélectrique n'est disponible, ni inscrit sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

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

En raison de ses fonctionnalités permettant d'élargir l'arsenal disponible, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu de l'effecteur terminal I-DIGITS est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Amputations partielles de la main (5, 4 ou 3 doigts) acquises ou congénitales, pour les niveaux compris entre l'amputation carpo-métacarpienne et le tiers proximal de la 1^{ère} phalange pour les rayons 2 à 5 (index, majeur, annulaire et auriculaire) ou la tête distale du métacarpe pour le 1^{er} rayon (pouce). L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.

La Commission recommande un essai préalable de 4 semaines minimum afin de valider son utilité par l'analyse de son utilisation.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles proposées par le fabricant.

L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles.

La main I-DIGITS est garantie 5 ans, cette garantie incluant 5 révisions annuelles.

Hormis les embouts de recouvrement des doigts, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de I-DIGITS, quel que soit le nombre de changements nécessaires. Les embouts de recouvrement sont garantis 3 mois.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles correspondant à celles recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010¹ concernant les prothèses externes du membre supérieur :

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

L'équipe pluridisciplinaire doit être composée :

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

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

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

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

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

Si le patient a effectué par le passé un rejet de prothèse, les raisons devront être discutées avec le patient afin de valider la pertinence de l'essai.

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

Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la prothèse I-DIGITS au regard des fonctions utilisées par le patient, de sa motivation et de sa satisfaction vis-à-vis de la prothèse.

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

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

- les batteries ;
- les chargeurs ;
- les électrodes ;
- les embouts de recouvrement.

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Dans la mesure où le comparateur le plus pertinent en termes de fonction, i.e. la prothèse mécanique, n'est pas utilisé pour les patients en France, le comparateur retenu est la prothèse esthétique pour amputation partielle de main.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission souligne les limites de l'étude fournie pour valider l'utilisation de la prothèse I-DIGITS chez les patients ayant des amputations partielles de main, acquises ou congénitales. Toutefois, les fonctionnalités proposées par I-DIGITS visent à augmenter les capacités de la personne amputée par une préhension possible ou plus facile d'objets usuels et à permettre une gestuelle relativement naturelle de la prothèse de main.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport aux effecteurs terminaux esthétiques pour amputation partielle de main inscrits sur la LPPR, au vu des fonctionnalités de I-DIGITS.

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

08 POPULATION CIBLE

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

Les indications de la main prothétique myoélectrique I-DIGITS sont les amputations partielles de la main (5, 4 ou 3 doigts) pour les niveaux compris entre l'amputation carpo-métacarpienne et le tiers proximal de la 1^{ère} phalange pour les rayons 2 à 5 (index, majeur, annulaire et auriculaire) ou la tête distale du métacarpe pour le 1^{er} rayon (pouce).

Selon la CNAMTS, 26 prothèses pour amputations mineures de membre supérieur (amputations de doigts et de main, désarticulation de poignet non comprise) ont été prises en charge chez des patients adultes dans la région Nord-Pas de Calais-Picardie en 2009 (7 en 1^{ère} mise, aucune en 2^{ème} mise et 19 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 260 le nombre de prothèses pour amputations mineures de membre supérieur prises en charge annuellement.

L'essai préalable de 4 semaines minimum recommandé par la Commission afin de valider l'utilité de la prothèse I-DIGITS limiterait la population de patients concernés.

Au maximum, 260 prothèses myoélectriques I-DIGITS pourraient être adaptées par an en France, en première mise, deuxième mise ou en renouvellement.

ANNEXE I - FONCTIONS DES LOGICIELS ET APPLICATIONS MOBILES BIOSIM ET MY I-LIMB

Fonction	Disponibilité selon les versions :	
	Version professionnelle <i>Biosim</i>	Version patient <i>My i-limb</i>
Enregistrement de la configuration de base de la prothèse I-DIGITS : nombre de doigts prothétiques, fonction et taille des doigts prothétiques.	✓	✗
Réglage des niveaux de seuil de détection et d'intensité des signaux myoélectriques	✓	✗
Stratégies de commande de la prothèse (modes d'interprétation des signaux myoélectriques)	✓	✗
Activation/désactivation des options globales de la prothèse (fonctions Vari-grip, détection de glissement et position naturelle de la main)	✓	✗
Mode « Health check » : outil de diagnostic permettant de contrôler le bon fonctionnement de la main, de prévenir ou détecter des dysfonctionnements	✓	✓
Graphique en temps réel permettant l'analyse des signaux myoélectriques du patient	✓	✓
Indicateur d'état d'usure de la batterie et de reconnaissance du numéro de série du dispositif	✓	✓
Mode « formation » permettant d'aider les utilisateurs à maîtriser leur prothèse et améliorer la réponse de leurs signaux myoélectriques	✓	✓
Choix de modes gestes spécifiques préprogrammés ou personnalisables	✓	✓
Paramétrage des <i>grip chips</i>	✓	✓
Module statistique permettant d'analyser les données d'utilisation de la prothèse	✓	✗

ANNEXE II – GESTES SPECIFIQUES ET LEUR MODE D'ACTIVATION

I - Les gestes préprogrammés

I – 1- Prises en opposition pouce–index

Cette pince extrêmement précise permet la saisie d'objets de petite taille ou fins, de manipulation minutieuse.

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Pince pouce-index « standard ouvert »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. L'index et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	▪ Remettre une carte bancaire ou de l'argent dans un porte-monnaie ▪ Plier du linge
Pince pouce-index « standard fermé »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. L'index et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	▪ Ramasser un petit objet tombé au sol
Pince pouce-index « de précision et ouvert »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seul l'index est mobile pour permettre l'opposition contre le pouce fixe	▪ Saisir un stylo ▪ Enfiler un fil dans une aiguille ▪ Trier ou prendre des médicaments d'un pilulier
Pince pouce-index « de précision et fermé »		Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seul l'index est mobile pour permettre l'opposition contre le pouce fixe	▪ Ouvrir un paquet de chips ou confiserie ▪ Saisir des pièces de monnaie

Le choix des pinces « standard » ou de « précision » dépendent des besoins du patient ou des tâches effectuées : les premières permettent de saisir des objets de plus gros diamètre alors que les secondes permettent une prise sûre de l'objet sans besoin de visée particulière (le pouce en position semi-fermée maintient l'objet au moment de la prise).

I – 2- Prises en opposition tridigitales

Elles permettent de pincer les objets, en faisant intervenir le majeur en plus de l'index pour venir s'opposer au pouce. La prise développe plus de force et augmente la surface de contact avec l'objet pincé, permettant de manipuler des objets plus lourds et volumineux.

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Pince tridigitale « standard ouvert »		L'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. L'index+majeur et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	▪ Couper des aliments, en particulier lors de la préparation des repas ▪ Tenir un téléphone ▪ Ecrire
Pince tridigitale « standard fermé »		L'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. L'index+ majeur et le pouce, mobiles, se rapprochent pour assurer la prise	▪ Enfiler des chaussettes ▪ Remonter une fermeture-éclair

Pince tridigitale « de précision et ouvert »		L'annulaire et l'auriculaire restent complètement ouverts et inactifs. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seuls l'index et le majeur sont mobiles pour permettre l'opposition contre le pouce fixe.	▪ Saisir une boîte de conserve dans un placard
Pince tridigitale « de précision et fermé »		L'annulaire et l'auriculaire se ferment automatiquement et se désactivent. Le pouce se place en position semi-fermée et s'inactive. Seuls l'index et le majeur sont mobiles pour permettre l'opposition contre le pouce fixe.	▪ Fermer un sac ▪ Tenir une tasse

I – 3- Autres gestes préprogrammés

Ils vont de la prise latérale alliant précision et force de préhension à l'index pointé particulièrement adapté pour les activités de bureau, ils permettent à l'utilisateur de faire face à diverses situations.

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Prise latérale (ou prise clé)		Les quatre doigts longs se ferment complètement et se désactivent. Seul le pouce est mobile.	▪ Insérer/retirer une clé d'une serrure ▪ Tenir un plat ▪ Lacer les chaussures
Rangement du pouce continu		Les quatre doigts restent ouverts et inactifs. Seul le pouce bouge.	▪ Tenir un livre ou un journal ▪ Tenir une tablette
Rangement rapide du pouce		Les quatre doigts restent ouverts et inactifs. Seul le pouce est actif : il se ferme lorsque le patient émet un signal de fermeture et se rouvre automatiquement, après 1 seconde ½	▪ Enfiler des vêtements nécessitant le passage des manches (vestes, manteaux, chemises...)
Index pointé		Le pouce, l'auriculaire, l'annulaire et le majeur se ferment et se désactivent. Seul l'index bouge.	▪ Utiliser un clavier informatique ▪ Saisir un anneau de porte-clé
Souris		Les doigts prothétiques se mettent en position adéquate pour utiliser une souris d'ordinateur. Une fois positionné, seul l'index bouge pour assurer le « clic ». L'ouverture de l'index est automatique une fois le signal de fermeture relâché par l'utilisateur	▪ Utiliser une souris d'ordinateur
Mode gâchette 1 doigt (index)		Tous les doigts prothétiques se ferment, à l'exception de l'index qui reste ouvert et actif. L'ouverture de l'index est automatique une fois le signal de fermeture relâché par l'utilisateur	▪ Utiliser un aérosol ▪ Utilisation d'outils type perceuse

Mode gâchette 2 doigts (index + majeur)		Tous les doigts prothétiques se ferment, à l'exception de l'index et du majeur qui restent ouverts et actifs. L'ouverture de l'index et du majeur est automatique une fois le signal de fermeture relâché	▪ Idem mode gâchette 1 doigt mais pour des outils ou aérosols de plus grosse envergure
Mode gâchette pouce		Tous les doigts prothétiques se ferment, à l'exception du pouce qui reste ouvert et actif. L'ouverture du pouce est automatique une fois le signal de fermeture relâché	▪ Utiliser un briquet ▪ Appuyer sur un bouton poussoir

II - Gestes personnalisables par l'utilisateur

Outre les gestes préprogrammés, l'utilisateur a la possibilité de programmer 2 gestes pour répondre à des besoins particuliers, par exemple des activités professionnelles, artistiques ou sportives. Voici 2 exemples :

Geste	Illustration	Description	Exemples d'utilisation
Geste personnalisé		Possibilité de définir une position complètement ouverte ou complètement fermée pour chaque doigt prothétique	▪ Activité sportive type maintien d'un arc, équitation ▪ Gestes associés à des codes sociaux ou professionnels (salut scout, militaire, signe de paix...)
Prise personnalisée		Possibilité de définir la position précise de chaque doigt prothétique, tout degré d'ouverture et de fermeture du doigt possible	▪ Activité artistique type maintien d'un archet ▪ Tenue d'un outil de travail de forme particulière ou dont l'accès est « compliqué »

III - Activation des gestes spécifiques à l'aide des « déclencheurs musculaires »

Pour actionner les modes gestes préprogrammés ou personnalisés, l'utilisateur réalise des contractions musculaires spécifiques appelées « déclencheurs ». Ces contractions musculaires sont interprétées par la prothèse afin d'effectuer le geste souhaité. Quatre déclencheurs musculaires sont possibles. Leur fonctionnement est détaillé :

Déclencheur musculaire	Fonctionnement
Maintien ouvert	Emission d'une contraction musculaire pilotant l'ouverture des doigts prothétiques prolongée, sur une durée paramétrée entre 2 et 5 secondes (généralement 2 à 3 secondes dans la pratique).
Double impulsion	Deux contractions musculaires rapides et répétées pilotant l'ouverture des doigts prothétiques. On parle d'impulsion car les deux contractions doivent être rapides, à la manière d'un « flash », et bien dissociées. Le logiciel ou l'application mobile <i>Biosim</i> offrent au professionnel de santé une reconnaissance automatique du rythme des impulsions émises par le patient, et ce faisant un auto-calibrage des paramètres de la double impulsion (durée de chaque impulsion et intervalle entre les deux impulsions calculées et définies automatiquement)
Triple impulsion	Même principe que la double impulsion mais cette fois-ci trois contractions musculaires sont nécessaires. Les trois impulsions doivent être rapides et bien dissociées. A l'instar de la double impulsion, il est possible d'auto-calibrer les paramètres de la triple impulsion (durée de chaque impulsion et intervalle entre les trois impulsions calculées et définies automatiquement)
Co-contraction	Emission simultanée d'une contraction musculaire pilotant l'ouverture des doigts prothétiques et d'une contraction musculaire pilotant la fermeture des doigts prothétiques. Nécessite que la prothèse i-digits soit pilotée par deux électrodes.