

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

4 septembre 2018

*Faisant suite à l’examen du 04/09/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 04/09/2018.*

**CONCLUSIONS**

**HARMONY**, Système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur

Demandeur : Otto Bock SNC (France)

Fabricant : Otto Bock HealthCare (Etats-Unis)

Modèles *HARMONY P3, HARMONY P4 et HARMONY P4-HD*

<p>Indications retenues :</p>	<p>Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : Appareillage de l’amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– des troubles trophiques cutanés par frottement,</li> <li>– des variations de volume importantes,</li> <li>– et/ou des limitations d’amplitudes,</li> </ul> <p>après échec d’appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.</p>
<p>Service Rendu/ Attendu (SR/SA) :</p>	<p><b>SR suffisant</b> pour le modèle HARMONY P3 <b>SA suffisant</b> pour les modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD</p> <p>en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>l’intérêt</b> d’un système de dépressurisation contrôlé en matière de capacités locomotrices, traitement et prévention secondaire des tissus et douleurs à l’interface de l’appareillage prothétique.</li> <li>– <b>l’intérêt de santé publique</b> compte tenu du retentissement sur l’activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.</li> </ul>
<p>Comparateur retenu :</p>	<p>Absence d’alternative, en cas d’échec d’un appareillage constitué d’une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée pour une</p>

	amputation transtibiale.
Amélioration du SR/SA :	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pour le modèle HARMONY P3 : <b>ASR de niveau III (modéré)</b></li> <li>– Pour les modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD : <b>ASA de niveau III (modéré)</b></li> </ul>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Avis de la Commission du 5/12/2005, du 12/12/2007 et du 8/10/2013 relatifs au système HARMONY</li> <li>– Une étude observationnelle concernant les modèles HARMONY P2 et HARMONY HD (antérieurs aux modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD dans la gamme) ayant comme objectif d'étudier les effets d'emboitures avec système de dépressurisation contrôlée sur les performances et la perception en termes d'équilibre, de transferts et de démarche chez des personnes ayant une amputation transtibiale unilatérale d'étiologie vasculaire. L'étude a inclus 16 patients de 50 ans ou plus utilisant une prothèse depuis au moins 6 mois et suivis 4 semaines.</li> <li>– Une série de cas (n=6) concernant différents modèles du système HARMONY (HARMONY P3, HARMONY HD et HARMONY P2) chez des patients amputés unilatéraux de niveau transtibial ayant une lésion cutanée au niveau du moignon. L'objectif est d'étudier l'effet de l'appareillage avec un système de dépressurisation contrôlée sur l'évolution des dimensions de la lésion au cours du temps.</li> <li>– Données techniques comparant les modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD aux modèles antérieurs HARMONY P2 et HARMONY HD.</li> </ul>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR/SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles définies à la LPPR, à savoir : Le système HARMONY doit être garanti 2 ans.</p> <p>La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste.</p> <p>Le système doit être prescrit avec une emboiture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La bonne mise en place du système HARMONY nécessite la fabrication d'une emboiture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboiture définitive.</p> <p>La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire, et capable de procéder aux réglages du dispositif.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Estimée, d'après la population rejointe, relativement stable entre 2010 et 2017, à environ 200 patients par an.

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

- Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document) pour le modèle HARMONY P3.
- Demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR : inscription des modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD, destinés à remplacer respectivement les modèles HARMONY P2 et HARMONY HD inscrits.

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Dénomination
<b>4R147</b>	<b>HARMONY P3</b>
4R180	HARMONY P4
4R181	HARMONY P4-HD

*Note : la référence déjà inscrite sur la LPPR est celle qui figure en gras.*

Le choix du produit dans la gamme HARMONY est fonction du poids du patient, du type de connecteur souhaité et de l'encombrement disponible entre le membre résiduel et le pied prothétique.

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le SYSTEME **HARMONY P3 (4R147)** est conditionné à l'unité et livré avec les composants suivants :

- pompe HARMONY ;
- raccord à fixer à l'emboiture ;
- tuyaux flexibles d'évacuation d'air ;
- notice d'utilisation.

Les SYSTEMES **HARMONY P4 (4R180)** et **HARMONY P4-HD (4R181)** sont conditionnés à l'unité et livrés avec les composants suivants :

- pompe HARMONY P4 avec bague fileté et rondelle de stratification ;
- gabarit de stratification ;
- clé mâle ;
- mâchoires d'étau ;
- clé Allen 2 mm ;
- capuchon en caoutchouc ;
- connecteur d'aspiration ;
- raccord du test de vide d'air ;
- kit de raccordement ;
- goujon fileté ;
- tige en élastomère (rouge) : uniquement pour 4R181 ;
- notice d'utilisation.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Indications actuelles mentionnées au code AI6Z003 de la LPPR :

« La prise en charge n'est assurée qu'après un échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée en cas d'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement ;
- des variations de volume importantes ;
- et/ou des limitations d'amplitudes. »

### 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Absence d'alternative, après échec d'un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Le dispositif HARMONY (références 4R144 et 4R150) a été évalué pour la première fois par la Commission en décembre 2005<sup>1</sup>. Cet avis n'a pas été suivi d'un arrêté d'inscription au Journal officiel.

Une deuxième évaluation (références 4R144, 4R146, 4R147 et 4R150) a eu lieu en décembre 2007<sup>2</sup>, qui a conduit à la prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, suite à l'arrêté du 28 août 2008<sup>3</sup> (Journal officiel du 2 septembre 2008).

La dernière évaluation (références 4R144, 4R146, 4R147 et 4R150) a eu lieu en octobre 2013<sup>4</sup>. L'arrêté du 18 avril 2014<sup>5</sup> (Journal officiel du 24 avril 2014) a modifié la date de fin de prise en charge au 30 octobre 2018 et étendu l'indication du système HARMONY.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### 03.2. DESCRIPTION

Le dispositif HARMONY est une pompe de suspension par dépressurisation contrôlée. C'est un composant modulaire d'une prothèse externe de membre inférieur qui se place entre l'emboîture et le pied prothétique. Il est disponible en plusieurs références selon le poids de la personne.

Les caractéristiques techniques des différents modèles du dispositif HARMONY, objets de la demande, sont récapitulées ci-dessous :

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 7 décembre 2005 relatif au dispositif HARMONY, prothèse trans-tibiale. HAS; 2005. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_349654/fr/avisproduitsprestationspp020401pdf](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349654/fr/avisproduitsprestationspp020401pdf)

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 12 décembre 2007 relatif au dispositif HARMONY, pompe de dépressurisation contrôlée pour prothèse trans-tibiale. HAS; 2007. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_615987/fr/cepp-1521](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_615987/fr/cepp-1521)

<sup>3</sup> Arrêté du 28 août 2008 relatif à l'inscription du système à dépressurisation contrôlé Harmony de la société OTTO BOCK France SNC 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.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000019414907>

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 8 octobre 2013 relatif à HARMONY, système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur. HAS; 2013. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/harmony.pdf>

<sup>5</sup> Arrêté du 18 avril 2014 portant modification de la date de fin de prise en charge et extension de l'indication du système à dépressurisation contrôlé HARMONY de la société OTTO BOCK France SNC 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.

[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000028868882](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028868882)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Référence	4R180	4R181	4R147
Dénomination	HARMONY P4	HARMONY P4-HD	HARMONY P3
Poids maximum de la personne	100 kg	150 kg	125 kg 150 kg si fixé au pied TRITON
Connecteur proximal	Rondelle de stratification	Rondelle de stratification	Pyramide
Connecteur distal	Pyramide	Pyramide	Tubulaire ou fixation sur mât du pied TRITON
Hauteur du système avec adaptateurs	116 mm	116 mm	147 mm
Poids du système	465 g	590 g	400 g
Matériaux	Aluminium	Aluminium, titane, inox	Aluminium, titane, nylon
Amortisseur de chocs verticaux et de torsion	oui	oui	oui
Dépressurisation recommandée	500 mbar	500 mbar	500 mbar

Un tableau fourni en annexe reprend les caractéristiques techniques de l'ensemble des modèles de l'ancienne gamme et de la nouvelle gamme des dispositifs HARMONY.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

La pompe mécanique du dispositif HARMONY est activée à la marche et permet d'extraire l'air présent entre le manchon et l'emboîture en créant une dépressurisation contrôlée. La valve d'entrée permet de maintenir une dépression constante dans l'emboîture. Une vis de réglage permet d'ajuster la résistance du piston en fonction du poids de la personne.

### 03.4. PRESTATION

La prestation associée à la mise en place du dispositif HARMONY est réalisée par un orthoprothésiste.

## 04 SERVICE RENDU/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 AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- Dans son avis du 7 décembre 2005<sup>1</sup> portant sur les références 4R144 et 4R150 du dispositif HARMONY, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication d'amputation au tiers moyen ou plus court en-dessous du genou pour les sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche  $\geq 4,5$  km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km.

Une absence d'amélioration du service attendu (niveau V) a été attribuée par rapport aux autres prothèses transtibiales (amortisseurs de chocs).

La Commission s'était prononcée sur la base de trois études :

- Une étude multicentrique spécifique du dispositif HARMONY (non publiée) évaluant, au moyen d'un questionnaire, la qualité de vie et la satisfaction de l'utilisation de la prothèse. Dix personnes ayant une amputation transtibiale et d'âge moyen 27 ans ont participé.

- Une étude monocentrique<sup>6</sup>, non spécifique, prospective, comparative, réalisée en ouvert comparant les conditions normales et « vacuum » pour les paramètres de variation de volume du moignon, de déplacement du membre résiduel dans le manchon et de symétrie de la démarche. Cette étude portait sur 11 personnes d'âge moyen 45 ans, avec une amputation transtibiale unilatérale, traumatique, pouvant marcher 30 minutes sur tapis roulant.

- Une étude monocentrique<sup>7</sup>, non spécifique, prospective, comparative, réalisée en ouvert comparant les pressions au niveau de l'interface entre la peau du moignon tibial et le manchon lors de la marche pour les conditions normales et VASS (Vacuum-Assisted Socket System). Cette étude portait sur 9 personnes ayant une amputation transtibiale unilatérale et d'âge moyen 46 ans.

- Dans son avis du 12 décembre 2007<sup>2</sup> concernant les références 4R144, 4R146, 4R147 et 4R150 du système HARMONY inscrites à la LPPR, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant.

L'indication retenue était « l'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement,
- des variations de volume importantes,
- et/ou des limitations d'amplitudes,

après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. »

L'ASR attribuée était de niveau III (modéré) en l'absence d'alternative, après échec d'un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

Cet avis reposait sur les études antérieurement prises en compte et une nouvelle étude. Celle-ci était une étude multicentrique (4 centres), spécifique du dispositif HARMONY, rétrospective, comparative, réalisée en ouvert (non publiée, rapport d'étude fourni) ayant pour objectifs de mettre en évidence que le dispositif HARMONY concerne aussi bien des personnes d'activité faible et moyenne que des personnes actives et de comparer la compensation du handicap physique et du *pretium doloris* dans la population de personnes amputées transtibiales avant et au cours de l'usage du dispositif HARMONY. Cette étude portait sur 14 personnes (13 analysées) suivies pendant 6 mois.

- Dans son avis du 8 octobre 2013<sup>4</sup> concernant le renouvellement d'inscription des références 4R144, 4R146, 4R147 et 4R150 du système HARMONY, la Commission a étendu l'indication retenue : « Appareillage de l'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement,
- des variations de volume importantes,
- et/ou des limitations d'amplitudes,

après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. »

L'ASR attribuée était de niveau III (modéré).

La Commission s'est en outre prononcée pour un service attendu insuffisant pour la demande de modification des conditions d'inscription visant à étendre l'indication à l'appareillage en première attribution de prothèse.

Cet avis reposait sur une nouvelle étude spécifique du dispositif HARMONY, l'étude Traballesi *et al.*<sup>8</sup>, monocentrique, contrôlée et randomisée. L'objectif était d'évaluer l'effet du système HARMONY chez des personnes amputées transtibiales d'étiologie vasculaire

<sup>6</sup> Board WJ, Street GM, Caspers C. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. *Prosthet Orthot Int.* 2001; 25: 202 - 209.

<sup>7</sup> Beil TL, Street SJ, Covey J. Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. *J Rehabil Res Dev.* 2002; 39 (6): 693 - 700.

<sup>8</sup> Traballesi M, Delussu AS, Fusco A, Iosa M, Averna T *et Al.* Residual limb wounds or ulcers heal in transtibial amputees using an active suction socket system. A randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2012 ; 48(4):613-23

(20 patients, âge moyen 61 ± 13 ans) ayant des difficultés de cicatrisation et/ou des ulcères au niveau du moignon en comparaison à un système de suspension à dépressurisation non contrôlée, suivies 36 semaines.

#### 04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Une nouvelle étude clinique spécifique du système HARMONY, publiée depuis la dernière évaluation de la Commission, est fournie. Elle ne concerne toutefois aucun des modèles qui font l'objet de cette demande.

L'étude Samitier *et al.*<sup>9</sup> concerne les modèles HARMONY P2 et HARMONY HD (*références inscrites sur la LPPR faisant parallèlement à cette demande, l'objet d'une demande de radiation en raison de leur remplacement par les modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD dans le cadre d'une évolution de gamme*).

L'objectif de cette étude de type « avant-après quasi-expérimentale » est d'étudier les effets d'emboitures avec système de dépressurisation contrôlée sur les performances et la perception en termes d'équilibre, de transferts et de démarche chez des personnes ayant une amputation transtibiale unilatérale d'étiologie vasculaire (*note : sans précision sur le niveau de l'amputation transtibiale*). L'étude a inclus 16 patients de 50 ans ou plus (âge moyen 65 ans) utilisant une prothèse depuis au moins 6 mois. Le recueil des critères de jugement était effectué à l'inclusion, avec l'emboiture et la prothèse habituelles des patients, puis après 4 semaines de port de leur prothèse avec système de dépressurisation contrôlée HARMONY P2 ou HD.

Le niveau de mobilité des patients était évalué par le Medicare Functional Classification Level<sup>10</sup> : 6 patients avaient un niveau de mobilité MFCL-2 et 10 un niveau MFCL-3.

Les résultats sont les suivants :

	Prothèse et emboiture habituelles	Prothèse avec système HARMONY P2 ou HD
<b>Evaluation fonctionnelle</b>		
<b>Equilibre</b>		
Berg Balance Scale Echelle validée de 14 items ; score de 0 à 56 points Scores élevés correspondant à un meilleur équilibre	45,75 (SD = 6,91)	49,06 (SD = 5,62)
Four Square Step Test (sec) Mesure le temps pour effectuer un parcours prédéfini Temps ≥ 24 sec considéré comme prédictif de chute	18,18 (SD = 3,84)	14,97 (SD = 3,9)
<b>Marche et transferts</b>		
Timed Up and Go Test (sec) Mesure le temps pour effectuer un parcours prédéfini Test validé pour estimer la mobilité et le risque de chute chez les amputés trans-tibiaux	14,30 (SD = 3,29)	11,56 (SD = 2,46)
Test de marche de 6 minutes (m) Distance parcourue en 6 min entre 2 points éloignés de 24 m	288,53 (SD = 59,57)	321,38 (SD = 72,81)
<b>Evaluation subjective de la prothèse de membre inférieur / questionnaires spécifiques validés</b>		
Locomotor Capabilities Index Auto-questionnaire de 14 items ; score de 0 à 42 points Scores plus élevés indiquant une mobilité plus importante	43,31* (SD = 10,32)	47,44* (SD = 7,97)
Satisfaction du patient / SAT-PRO Auto-questionnaire comprenant 15 catégories ; score de 0 à 45 Scores plus élevés indiquant une satisfaction plus élevée	27,50 (SD = 12,44)	27,69 (SD = 14,97)
Utilisation de la prothèse / score de Houghton Auto-questionnaire comprenant 4 catégories ; score de 0 à 12 Scores élevés indiquant plus de performance et de confort	9,31 (SD = 1,62)	9,88 (SD = 1,78)

<sup>9</sup> Samitier CB, Guirao L, Costea M, Camós JM, Pleguezuelos E. The benefits of using a vacuum-assisted socket system to improve balance and gait in elderly transtibial amputees. *Prosthet Orthot Int.* 2016;40(1):83-8  
Erratum in: *Prosthet Orthot Int.* 2016 Aug;40(4):NP2

<sup>10</sup> Les 5 niveaux du Medicare Functional Classification Level : MFCL-0 = personne non marchante et n'ayant pas la possibilité de marcher avec une prothèse ; MFCL-1 = marche limitée, uniquement au domicile ; MFCL-2 = aptitudes limitées à marcher dans la communauté (à l'extérieur de la maison) ; MFCL-3 = marche illimitée dans la communauté (à l'extérieur de la maison) ; MFCL-4 = personne très active dont la mobilité excède les aptitudes de base de la marche.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

\* Note : valeur figurant dans la publication sans explication de la part des auteurs, bien qu'étant supérieure au seuil maximal des points pour le LCI.

Concernant les complications, des cloques sont rapportées chez 3 patients de niveau de mobilité faible (MFCL-2). Elles ont disparu avec la mise en place d'une valve distale additionnelle.

*Au total, cette étude observationnelle non comparative rapporte la faisabilité de l'appareillage de membre inférieur incluant un système de dépressurisation contrôlée (modèles HARMONY P2 et HARMONY HD) chez des sujets âgés de plus de 50 ans et ayant une amputation transtibiale d'étiologie vasculaire.*

#### **04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES**

- **Données cliniques**

Une nouvelle étude clinique<sup>11</sup> est fournie. Elle porte sur 6 patients amputés unilatéraux de niveau transtibial ayant une lésion cutanée au niveau du moignon. L'objectif est d'étudier l'effet de l'appareillage avec un système de dépressurisation contrôlée sur l'évolution des dimensions de la lésion cutanée au cours du temps.

Les systèmes de dépressurisation contrôlée utilisés étaient un des modèles du système HARMONY objet de la demande, HARMONY P3, chez 2 patients, deux modèles antérieurs dans la gamme HARMONY chez 3 patients (HARMONY HD pour 2 patients et HARMONY P2 pour 1 patient) et le système LIMBLOGIC VS chez 1 patient. Les patients ont de 58 à 73 ans.

Résultats :

La surface moyenne de la plaie est de  $2,17 \pm 0,65 \text{ cm}^2$  à l'inclusion. Avec utilisation du système de dépressurisation, la lésion cicatrise chez tous les patients, bien que dans des délais variables : temps moyen jusqu'à cicatrisation  $177 \pm 113$  jours.

Note : les résultats concernant les patients appareillés avec HARMONY P3 ne sont pas individualisés ici en raison de leur faible effectif (n=2).

*S'agissant d'une série de cas avec un très faible effectif total (n=6), la portée de ses résultats est restreinte.*

- **Données techniques**

Dans l'évolution de la gamme HARMONY, le modèle HARMONY P4 (4R180) est destiné à remplacer HARMONY P2 (4R144), inscrit à la LPPR ; le modèle HARMONY P4-HD (4R181) est destiné à remplacer HARMONY HD (4R150). Les modèles P4 et P4-HD restent identiques aux modèles P2 et HD, respectivement, du point de vue du mode d'action, de l'indication et des conditions d'utilisation revendiquées.

Les évolutions techniques concernent :

- une diminution de l'encombrement (ou hauteur du système avec adaptateurs), en raison de modifications de connecteur proximal (rondelle de stratification) et distal (pyramide) et de l'évolution de la conception du système ;
- une diminution du poids du dispositif, par l'utilisation de matériaux plus légers ;
- une fiabilisation de l'étanchéité. Sur HARMONY P4 et P4-HD, l'aspiration de l'air s'effectue au centre de la rondelle de stratification, par l'intermédiaire d'un trou dans l'emboiture et son évacuation s'effectue au niveau de la pyramide. Le tube externe entre l'emboiture et le système HARMONY des modèles P2 et HD n'est plus nécessaire. Le nombre de connexions réduit sur les modèles P4 et P4-HD vise à limiter les fuites d'air potentielles.

L'encombrement des différents modèles, ainsi que leur poids, sont détaillés ci-dessous.

---

<sup>11</sup> Hoskins RD, Sutton EE, Kinor D, Schaeffer JM, Fatone S. Using vacuum-assisted suspension to manage residual limb wounds in persons with transtibial amputation: a case series. Prosthet Orthot Int. 2014;38(1):68-74

	HARMONY P2	HARMONY P4	HARMONY HD	HARMONY P4-HD
Encombrement (mm)	169	116	136	116
Poids (g)	520	465	640	590

*La nouvelle étude clinique disponible relative au modèle HARMONY P3 inclut 2 patients utilisant ce modèle sur les 6 patients participant à l'étude. La portée des résultats de cette série de 6 cas est limitée. Elle rapporte la cicatrisation de lésions cutanées du moignon chez des patients amputés unilatéraux de niveau transtibial après en moyenne  $177 \pm 113$  jours d'appareillage avec un système de dépressurisation.*

*Par ailleurs, au vu des données techniques soumises par le fabricant concernant les modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD, la Commission considère que les modifications apportées aux modèles P4 et P4-HD sont en faveur de l'utilisation par la personne, notamment du fait de la diminution de l'encombrement du dispositif et de la diminution de son poids.*

#### **04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES / MATERIOVIGILANCE**

D'après le demandeur, le taux d'événements indésirables rapporté est de 0,005% des systèmes HARMONY vendus en Europe entre 2013 et 2017.

L'événement rapporté est une chute survenue en 2016 sur un système HARMONY P3 qui s'est détaché lors du port de la prothèse et a entraîné une fracture de l'épaule du patient. Le demandeur précise que l'analyse attribue l'évènement à un mauvais montage de la part de l'orthoprothésiste (non suivi des recommandations de la notice en ce qui concerne le serrage des vis et l'application de frein filet). Le demandeur précise en outre qu'il s'agissait d'un dispositif HARMONY de prêt mis en place le temps que celui du patient soit réparé.

*Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études cliniques relatives au système HARMONY ont été fournies, ainsi que des données techniques. L'une est spécifique d'un des modèles faisant l'objet de la demande, le modèle HARMONY P3, inscrit à la LPPR. Aucune nouvelle étude spécifique des 2 nouveaux modèles proposés n'est disponible.*

*L'étude clinique non spécifique concerne les modèles P2 et HD, actuellement inscrits sur la LPPR mais qui ne font pas l'objet de la demande car ils correspondent aux versions antérieures des modèles P4 et P4-HD, objets de la présente demande ; les modèles P2 et HD ont vocation à être remplacés par ces nouveaux modèles. Cette étude observationnelle non comparative rapporte toutefois la faisabilité de l'appareillage avec le système HARMONY de sujets âgés de plus de 50 ans (n=16) et ayant une amputation transtibiale d'étiologie vasculaire.*

*Elle confirme les résultats des études déjà disponibles portant sur des sujets amputés transtibiaux au niveau du tiers supérieur ou moyen.*

*La nouvelle étude clinique spécifique, relative au modèle P3, ne compte que 2 patients utilisant ce modèle. En outre, la portée des résultats de cette série de cas (n=6) est limitée.*

*Les données spécifiques des modèles P4 et P4-HD fournies sont de nature technique ; elles précisent les évolutions des caractéristiques techniques des différents modèles du système HARMONY. Au vu des évolutions apportées entre les modèles P2 et HD et les modèles P4 et P4-HD, respectivement, les conclusions de la Commission concernant les versions antérieures du système HARMONY s'appliquent aux modèles P4 et P4-HD.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP**

Le moyen de suspension habituel des prothèses du membre inférieur sont des emboîtures dites de « contact total ». Elles sont constituées d'une emboîture moulée sur mesure, d'un manchon en polymère et d'une gaine d'étanchéité avec ou sans valve à dépressurisation

non contrôlée. La valve laisse s'évacuer l'air entre le manchon et l'emboîture, créant une légère dépression.

Les autres dispositifs de suspension de la prothèse sont :

- système à accrochage distal (par crémaillère). Le manchon est doté d'une tige qui se clipse dans un système d'accrochage à prise rapide,
- système de rétention par genouillère. Une genouillère (ou fixe prothèse) recouvre le manchon et l'emboîture afin de maintenir la prothèse pendant la phase pendulaire, par rétention mécanique.

Le système HARMONY se place en seconde intention, en cas d'échec du système de suspension par « contact total », pour des membres résiduels courts présentant des troubles trophiques cutanés, des variations de volume importantes et/ou des limitations d'amplitude.

*Au vu des données, la Commission estime que le système HARMONY a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Au vu des données disponibles, la Commission estime que le système HARMONY a un intérêt dans l'indication définie sur la LPPR :**

**« Appareillage de l'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :**

- **des troubles trophiques cutanés par frottement,**
- **des variations de volume importantes,**
- **et/ou des limitations d'amplitudes,**

**après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. »**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à un état diabétique. L'appareillage prothétique doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur. Dans ce cadre, il doit y avoir une bonne coaptation de la prothèse sur le membre, notamment durant la phase pendulaire. Des mouvements du membre dans l'emboîture (pistonnage) sont susceptibles d'entraîner des douleurs et des plaies qui pourront aboutir à une limitation de l'usage de la prothèse et une perte de mobilité de la personne.

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur la répartition des amputés transtibiaux selon le niveau d'amputation. De même, il n'existe pas de données chiffrées concernant le nombre de personnes amputées en échec d'appareillage avec une prothèse tibiale constituée d'une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation, que celle-ci soit contrôlée ou non.

Toutefois, l'incidence de l'amputation transtibiale est sensiblement stable selon les données du PMSI. En effet, entre 3600 et 3800 séjours comportant un tel acte ont été réalisés annuellement entre 2010 et 2017.

ACTE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NZFA002   Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.

Source ATIH (consulté le 19 juillet 2018)

Selon l'étude de Lyon *et al.*<sup>12</sup>, identifiée dans les avis précédents, 34% des personnes amputées rencontrent un problème cutané. Ces lésions sont la conséquence de frottements, de pressions et d'occlusions. Les dermatites allergiques de contact concernent un tiers des personnes amputées avec dermite du membre résiduel.

D'après Meulenbelt *et al.*<sup>13</sup>, 36% des personnes amputées de membre inférieur et utilisant une prothèse de membre inférieur rapportent un problème cutané. Les ulcères de pression et les infections sont les problèmes cutanés les plus fréquemment rencontrés, représentant respectivement 39% et 25% des cas. Les problèmes cutanés sont à l'origine d'une diminution de la distance de marche sans pause, ainsi que d'une diminution de l'utilisation de la prothèse.

### 04.2.3. IMPACT

Les dispositifs alternatifs (accroche distale, valve à dépressurisation non contrôlée) sont pris en charge par l'assurance maladie.

Aucun autre système de dépressurisation contrôlée pour prothèse du membre inférieur n'est pris en charge.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

**Le système HARMONY a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation de membre inférieur et de son impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.**

**La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que :**

**- le Service Rendu du modèle HARMONY P3, et**

**- le Service Attendu des modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD**

**sont suffisants pour l'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue :**

**Appareillage de l'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :**

- des troubles trophiques cutanés par frottement,**
- des variations de volume importantes,**
- et/ou des limitations d'amplitudes,**

**après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.**

<sup>12</sup> Lyon CC, Kulkarni J, Zimerson E, Van Ross E and Beck MH. Skin disorders in amputees. J Am Acad Dermatol. 2000; 42(3):501-7

<sup>13</sup> Meulenbelt HE, Geertzen JH, Jonkman MF, Dijkstra PU. Skin problems of the stump in lower limb amputees: 1. A clinical study. Acta Derm Venereol. 2011;91(2):173-7

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU/ATTENDU

---

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR, à savoir :

Le système HARMONY doit être garanti 2 ans.

La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation, après constatation de la survenue de complications sur le membre résiduel limitant l'indépendance fonctionnelle de la personne amputée lors d'un essai d'appareillage avec une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste.

Le système doit être prescrit avec une emboîture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La mise en place du système HARMONY nécessite la fabrication d'une emboîture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboîture définitive.

La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire, et capable de procéder aux réglages du dispositif.

## 06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU/ATTENDU

---

### 06.1. COMPARETEURS RETENUS

Dans l'indication retenue, à savoir échec d'un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée, il n'existe pas d'alternative.

### 06.2. NIVEAU D'ASR/ASA

En l'absence de nouvelles données cliniques comparatives, il est rappelé que l'étude fournie lors de l'évaluation précédente du système HARMONY rapportait une différence statistiquement significative entre les emboitures à valve de dépressurisation contrôlée contre les emboitures à valve de dépressurisation non contrôlée uniquement lors de la phase précoce de cicatrisation. La Commission avait toutefois mentionné que cette étude comportait des limites méthodologiques restreignant son interprétation.

**En l'absence d'alternative en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée dans l'indication retenue, la Commission s'est prononcée pour :**

- une amélioration modérée du service rendu (ASR III) pour le modèle HARMONY P3**
- une amélioration modérée du service attendu (ASA III) pour les modèles HARMONY P4 et HARMONY P4-HD.**

## 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

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les personnes amputées (§4.2.2.). Aucune donnée épidémiologique n'est disponible selon le niveau d'amputation. La population cible est estimée d'après les données rapportant la population rejointe :

- Données de vente du système HARMONY fournies par le demandeur :

Année	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Unités vendues	■	■	■	■	■	■	■	■

- La base de données de l'ATIH permet de recenser le nombre d'amputations réalisées en France. Une extrapolation de la population rejointe pour le système HARMONY peut être faite à partir des données de remboursement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la région des Hauts de France, sachant que cette région représente environ 10% de la population française. L'estimation du nombre de systèmes HARMONY pris en charge par l'Assurance maladie pour la France entière est détaillée ci-dessous :

**Estimation du nombre de systèmes HARMONY (code LPPR A16Z003) pris en charge (France entière) à partir des données de la CNAMTS des Hauts de France**

Année	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Unités prises en charge	230	130	290	200	200	240	310	230

*En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe, relativement stable entre 2010 et 2017, à environ 200 patients par an.*

## ANNEXE - Caractéristiques techniques de l'ensemble de la gamme HARMONY

<b>Nouvelle gamme</b>	<b>4R180</b> HARMONY P4	<b>4R181</b> HARMONY P4-HD	<b>4R147</b> HARMONY P3	
Poids du patient autorisé	100 kg	150 kg	125 kg 150 kg si fixé au pied TRITON	
Connecteur proximal	Rondelle de stratification	Rondelle de stratification	Pyramide	
Connecteur distal	Pyramide	Pyramide	Tubulaire ou fixation sur mât du pied TRITON	
Hauteur du système avec adaptateurs (mm)	116	116	147	
Poids du système (g)	465	590	400g	
Matériaux	Aluminium	Aluminium Titane Inox	Aluminium Titane Nylon	
Amortisseur de chocs verticaux et de torsion	oui	oui	Oui	
Dépressurisation recommandée (mbar)	500	500	500	
<b>Gamme précédente</b>	<b>4R144</b> HARMONY P2	<b>4R150</b> HARMONY HD	<b>4R147</b> HARMONY P3	<b>4R146</b> HARMONY DP
Poids du patient autorisé	100 kg	150 kg	125 kg 150 kg si fixé au pied TRITON	100 kg
Connecteur proximal	Pyramide	Connexion 4 vis	Pyramide	Pyramide
Connecteur distal	Tubulaire	Pyramide	Tubulaire ou fixation sur mât du pied TRITON	Tubulaire avec adaptateur pour pied ADVANTAGE
Hauteur du système avec adaptateurs (mm)	116	136	147	169
Poids du système (g)	520	640g	400g	525g
Matériaux	Aluminium Inox	Aluminium Inox	Inox Titane	Aluminium Inox
Amortisseur de chocs verticaux et de torsion	oui	oui	oui	oui
Dépressurisation recommandée (mbar)	500	500	500	500

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles