

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

### AVIS DE LA CNEDiMTS

9 avril 2019

*Faisant suite à l'examen du 26/02/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/03/2019.*

*Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 09/04/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 09/04/2019*

## CONCLUSIONS

### **AXON-HOOK**, Pince myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE (Autriche)

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

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | Patients appareillés avec la main MICHELANGELO dans le cas d'amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales, et dont le projet de vie nécessite la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage importante. Dans ces situations, l'appareillage avec la pince myoélectrique AXON-HOOK des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral                                                             |
| Service Attendu (SA) : | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>l'intérêt de compensation du handicap</b>, la pince AXON HOOK permettant une compensation fonctionnelle de l'amputation proximale du membre supérieur jusqu'au niveau transradial.</li> <li>– <b>l'intérêt de santé publique attendu</b>, compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence de tout ou d'une partie d'un ou deux membres supérieurs.</li> </ul> |
| Comparateur retenu :   | La pince étau GREIFER.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Amélioration du SA :   | <p>Absence d'amélioration du Service attendu (ASA de niveau V) par rapport à la pince étau GREIFER</p> <p><b>La Commission note l'importance de l'alternative apportée par la pince myoélectrique AXON-HOOK par rapport à la main MICHELANGELO pour répondre aux projets de vie des personnes nécessitant la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage importante.</b></p>                                                                                               |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type d'inscription :                         | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Durée d'inscription :                        | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Données analysées :                          | Données spécifiques :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Etude prospective, monocentrique, comparative avec randomisation de la prothèse en cross over ayant pour objectif de comparer les mouvements d'abduction de l'épaule lors de déplacements d'objets avec la pince AXON-HOOK <i>versus</i> la pince GREIFER chez 8 sujets amputés transradio-ulnaire.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Spécifications techniques :                  | Celles proposées par le fabricant :<br>La pince AXON-HOOK est garantie 24 mois.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 décembre 2010 concernant les prothèses externes du membre supérieur :<br>La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.<br>L'équipe pluridisciplinaire doit être composée : <ul style="list-style-type: none"> <li>– d'un médecin d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,</li> <li>– d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute,</li> <li>– d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient.</li> </ul> Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.<br><br>La pince myoélectrique AXON-HOOK est un effecteur terminal prescrit en complément de la main MICHELANGELO. Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse AXON-HOOK est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines. |
| Conditions du renouvellement :               | Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Population cible :                           | <b>Au maximum, 20 prothèses myoélectriques AXON-HOOK pourraient être adaptées par an en France.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Avis 2 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 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 modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

| Modèles                                   | Références |
|-------------------------------------------|------------|
| Pince myoélectrique AXON-HOOK côté droit  | 8E600=R    |
| Pince myoélectrique AXON-HOOK côté gauche | 8E600=L    |

Les autres éléments de la main MICHELANGELO nécessaires pour l'appareillage par la pince AXON-HOOK ne font pas partie de la demande car sont déjà inscrits à la LPPR (chargeur AXONCHARGE INTEGRAL, kit batterie AXONENERGY INTEGRAL, unité de commande AXON-MASTER, électrode standard, électrode avec joint d'étanchéité, câble d'électrode, bague à couler, pronosupination non motorisée AXON ROTATION ADAPTER ou motorisé AXON ROTATION et chargeur automobile).

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.

La pince myoélectrique AXON-HOOK est indiquée pour les personnes dont le projet de vie nécessite la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage que la main MICHELANGELO ne peut pas offrir.

#### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

La pince étau GREIFER du SYSTEME MYOBOCK (code LPPR 2724311).

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la pince AXON-HOOK.

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

- une prothèse de base pour adulte amputé de bras ;
- une prothèse de base pour adulte amputé d'avant-bras ;
- une prothèse de base pour enfant amputé de bras ;
- une prothèse de base pour enfant amputé d'avant-bras ;
- adjonctions possibles : chargeurs, batteries, gants, pince, pronosupination ;
- réparations.

Cette nomenclature peu descriptive et ne prenant pas en compte les évolutions technologiques des prothèses myoélectriques était au programme des révisions pour l'année 2006. Un groupe de travail, mandaté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, a procédé à la réévaluation des prothèses externes de membre supérieur et de leurs conditions de prise en charge sur la LPPR. La CNEDiMITS a produit un rapport d'évaluation en juin 2010<sup>1</sup>, rendu son avis le 29/6/2010, (modifié le 21/12/2010<sup>2</sup>), dans lequel elle a proposé une nouvelle nomenclature. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues. Cette nomenclature prévoyait notamment des descriptions génériques adaptées aux systèmes myoélectriques disponibles sur le marché en 2010.

La CNEDiMITS a préconisé une inscription sous nom de marque 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.

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

## **03** CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

---

### **03.1. MARQUAGE CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### **03.2. DESCRIPTION**

La pince AXON-HOOK est un effecteur terminal non morphologique. Elle utilise le système de commande électronique AXON-BUS et dispose d'un poignet flexible et orientable. L'emboîture et les composants de la prothèse (électrodes, unité de commande électronique centrale, batteries, pronosupination active ou passive, etc) restent inchangés par rapport à la main MICHELANGELO. Ces composants sont inscrits à la LPPR.

AXON-HOOK est une pince myoélectrique composée d'une tige latérale fixe et d'une tige médiane mobile, toutes deux en forme de crochet pour assurer la préhension des objets selon un mouvement angulaire. Les tiges en titane sont recouvertes d'un revêtement en polyuréthane.

L'amplitude d'ouverture de la pince est de 130 mm.

Un moteur central associé à une boîte de vitesse permet d'actionner la tige médiane.

AXON-HOOK dispose d'un poignet flexible orientable et verrouillable en flexion / extension afin de positionner la pince par rapport à l'objet à saisir. Le positionnement et le verrouillage / déverrouillage est assuré par le membre controlatéral. Un système mécanique de crémaillère permet de le bloquer dans sept positions différentes allant de 75° de flexion à 45° d'extension. La rotation du poignet peut être passive ou motorisée. Le poignet d'AXON-HOOK, similaire à celui de la main MICHELANGELO, est recouvert par une manchette de protection.

---

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

<sup>2</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485)

| <b>Caractéristiques techniques</b>                                                                                  | <b>AXON-HOOK 8E600</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Poids                                                                                                               | 400 grammes            |
| Hauteur totale                                                                                                      | 120 mm                 |
| Largeur d'ouverture maximale                                                                                        | 130 mm                 |
| Force de préhension au niveau des pointes des crochets                                                              | Environ 110N           |
| Temps de fermeture minimal                                                                                          | 0,75s                  |
| Temps de fermeture maximal                                                                                          | 10 s                   |
| Vitesse proportionnelle                                                                                             | Max. 173 mm/s          |
| Flexion maximale du poignet                                                                                         | 75° (4 crans)          |
| Extension maximale du poignet                                                                                       | 45° (3 crans)          |
| Système de commande                                                                                                 | AXON-BUS               |
| Logiciel de réglage pour l'orthoprothésiste                                                                         | AXONSOFT 560X500       |
| Charge latérale maximale des crochets avec le poignet verrouillé (ex : tenir un objet avec l'avant-bras horizontal) | 16 Kg                  |
| Charge maximale des crochets en position de crochet fermé (ex : pour porter des sacs avec l'avant-bras vertical)    | 50 Kg                  |
| Poids vertical maximal pouvant être supporté par les crochets (ex : s'appuyer dessus)                               | 60 Kg                  |

### **Personnalisation de la commande de la pince AXON-HOOK**

La commande de la prothèse est programmée par l'orthoprothésiste à l'aide du logiciel AXONSOFT et personnalisée en fonction des capacités et des besoins de chaque personne.

### **Mode d'action de la pince AXON-HOOK**

L'analyse du signal myoélectrique capté par les électrodes est effectuée par le microprocesseur Axon-master qui transmet ensuite l'information sous forme de signal électrique au moteur central de la pince. Une contraction des muscles fléchisseurs commande la fermeture de la pince (mouvement de la tige médiale seulement) alors qu'une contraction des muscles extenseurs commande l'ouverture de la pince.

En l'absence de contractions musculaires et après un temps donné (temporisation programmable), la pince se referme. Cette fonction est automatiquement désactivée si le dernier mouvement effectué par l'utilisateur est un mouvement de fermeture ou si l'ouverture de la pince est faible (environ 2 cm). Cette fonction est désactivable.

Les mouvements en flexion / extension du poignet sont passifs et le blocage / déblocage du poignet s'effectue grâce au membre controlatéral en actionnant le bouton de verrouillage du poignet. La rotation du poignet peut être passive ou active (commande myoélectrique) en fonction de la stratégie retenue par l'orthoprothésiste.

## **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

La pince myoélectrique AXON-HOOK est un appareillage fonctionnel du membre supérieur.

Les fonctions assurées par la pince sont :

- L'ouverture et la fermeture de la pince,
- La pronosupination si elle est motorisée.

## **03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIES**

### **➤ 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 pince AXON HOOK

Les prothèses myoélectriques sont adaptées au patient par un orthoprothésiste. La prestation de l'orthoprothésiste n'est pas individualisée par rapport à la prothèse pour l'appareillage du membre supérieur.

Aucune prestation de révision n'est proposée par le demandeur.

## 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. DONNEES SPECIFIQUES

Etude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis), prospective, monocentrique (Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation de Nancy), comparative avec randomisation de la prothèse en cross over ayant pour objectif de comparer les mouvements d'abduction de l'épaule lors de déplacements d'objets avec la pince AXON-HOOK et la pince GREIFER chez 8 sujets amputés transradio-ulnaires utilisateurs d'une prothèse myoélectrique. L'étude s'est déroulée entre septembre 2016 et février 2017.

L'âge moyen des patients était de  $44,8 \pm 15,8$  ans avec une taille moyenne de  $174,1 \pm 8,2$  cm et un poids moyen de  $77,8 \pm 14,8$  Kg.

Les patients inclus sont amputés depuis  $17,77 \pm 19,27$  ans en moyenne et étaient appareillés avec une prothèse myoélectrique depuis  $7,39 \pm 6,28$  ans (MYOBOCK SENSOR SPEED pour 5 patients, MYOBOCK VARI-PLUS pour 2 patients et MICHELANGELO pour 1 patient). Quatre patients sont utilisateurs d'une pince MYOBOCK GREIFER.

La période d'essai de chaque pince est de deux semaines. Au début de chaque période d'essai, le patient bénéficie d'une séance de rééducation minimum afin de se familiariser avec les spécificités techniques de chaque dispositif et d'apprendre à l'utiliser.

#### Résultats :

- Critère principal de l'étude

#### Abduction moyenne de l'épaule (degrés) lors du test box and blocks<sup>3</sup>

| Côté sain<br>(Moy.±ET) | GREIFER<br>(Moy.±ET) | AXON-<br>HOOK<br>(Moy.±ET) | Diff. Abs.        | p      |
|------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|--------|
| -                      | 60.86±20.30          | <b>39.75±16.93</b>         | <b>21.11±9.59</b> | ns     |
| 37.64±19.37            | 60.86±20.30          | -                          | 23.22±27.48       | 0.0482 |
| 37.64±19.37            | -                    | <b>39.75±16.93</b>         | 2.11±21.90        | ns     |

<sup>3</sup> Critère d'évaluation de la dextérité manuelle : nombre de cubes déplacés par le sujet en une minute. Plus le nombre de cubes déplacés est important, meilleure est la dextérité manuelle.

- Critère secondaires

Pourcentage de temps passé avec une abduction de l'épaule  $\geq 60^\circ$

| Côté sain<br>(Moy.±ET) | Greifer<br>(Moy.±ET) | <b>Axon-Hook<br/>(Moy.±ET)</b> | Diff. Abs.  | p  |
|------------------------|----------------------|--------------------------------|-------------|----|
| -                      | 53.28±34.43          | <b>17.63±27.08</b>             |             | ns |
| 18.43±34.95            | 53.28±34.43          | -                              | 34.85±60.04 | ns |
| 18.43±34.95            | -                    | <b>17.63±27.08</b>             | 0.8±50.2    | ns |

Score au test Box and Blocks

| Côté sain<br>(Moy.±ET) | Greifer<br>(Moy.±ET) | <b>Axon-Hook<br/>(Moy.±ET)</b> | Diff. Abs.       | p       |
|------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------|---------|
| -                      | 25.4±10.0            | <b>23.9±8.6</b>                | <b>1.50±1.54</b> | ns      |
| 57.4±6.2               | 25.4±10.0            | -                              | 32.00±10.00      | <0.0001 |
| 57.4±6.2               |                      | <b>23.9±8.6</b>                | 33.5±8.40        | <0.0001 |

Score ESAT (échelle de 0 à 5)<sup>4</sup>

|             | Greifer<br>(Moy.±ET) | <b>Axon-Hook<br/>(Moy.±ET)</b> | Diff. Abs.       | p  |
|-------------|----------------------|--------------------------------|------------------|----|
| Global      | 4.39±0.26            | <b>4.43±0.52</b>               | <b>0.04±0.16</b> | ns |
| Technologie | 4.16±0.31            | <b>4.22±0.70</b>               |                  |    |
| Service     | 4.84±0.44            | <b>4.84±0.44</b>               |                  |    |

Cette étude est détaillée en Annexe.

#### 04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

##### 4.1.1.2.1. MATERIOVIGILANCE

Aucun évènement de matériovigilance n'est rapporté par le demandeur.

*L'étude soutenant la demande rapporte des résultats en termes d'abduction moyenne de l'épaule en faveur de la pince AXON-HOOK en comparaison à la pince GREIFER chez 8 sujets amputés transradio-ulnaires utilisateurs d'une prothèse myoélectrique, la différence n'étant toutefois pas significative. Le choix du critère principal se base sur le fait que l'utilisation maximale de la prothèse est conditionnée par le confort d'utilisation et notamment par des mouvements de compensation minimisés. Les résultats ne rapportent pas de différence en termes de dextérité manuelle (test Box and Blocks), ni en termes de satisfaction de l'utilisateur (score ESAT). Dans cette étude, les patients étaient amputés unilatéralement. Aucune donnée en situation d'appareillage bilatéral avec cette pince n'est disponible.*

#### 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,

<sup>4</sup> Critère d'évaluation de la satisfaction de l'utilisateur envers une aide technique. L'autoquestionnaire ESAT contient une partie d'évaluation de la technologie du dispositif sur 8 items et une partie d'évaluation des services autour du dispositif sur 4 items. Le score final est la moyenne obtenue sur la totalité des 12 items.

- l'appareillage prothétique,
  - l'adaptation de l'environnement (aides techniques),
  - ou l'abstention,
- en fonction des circonstances d'amputation et des besoins du patient.

Des allogreffes de membre supérieur sont encore en phase d'évaluation dans le cadre de protocoles de recherche, au niveau international, et d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), au niveau national.

Le port d'une prothèse externe peut être temporaire ou définitif, en fonction du projet de vie du patient et de l'évolution dans le temps de ce projet de vie.

Quatre types d'appareillage prothétique existent selon la fonction attendue de la prothèse :

- les prothèses inertes : elles ont un effecteur terminal fixe (esthétique),
- les prothèses passives : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par action directe sur l'effecteur (main controlatérale).
- les prothèses actives mécaniques : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par une commande mécanique (câble, par exemple).
- les prothèses actives électriques : le mouvement de l'effecteur terminal (pince/main) est obtenu par une commande électrique. Les prothèses avec système myoélectrique MICHELANGELO, I-LIMB ULTRA et MYOBOCK font partie de cette catégorie de prothèses.

Selon les caractéristiques du membre résiduel, l'âge du patient, ses capacités cognitives et psychomotrices, son projet de vie tenant compte de son environnement et de son activité (professionnelle, sociale), les prothèses myoélectriques peuvent être prescrites en première ou en deuxième intention.

L'appareillage du patient peut faire intervenir successivement ces types d'appareillage pour s'intégrer au projet de vie du patient.

*La Commission estime que AXON HOOK a un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, pour la manipulation d'objets lorsqu'une précision ou une force de serrage importante sont nécessaires. Dans ces situations, l'appareillage par AXON HOOK permettant une compensation fonctionnelle d'une amputation proximale de membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquise ou congénitale, complémentaire à celle de la main MICHELANGELO 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**

**L'étude soutenant la demande ne met pas en évidence de différence statistiquement significative sur le critère principal. La Commission souligne néanmoins l'intérêt des fonctionnalités proposées par la pince AXON-HOOK, à savoir la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage importante, complémentaires de celles de la main MICHELANGELO.**

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

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

L'appareillage du membre supérieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre supérieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique.

Qu'elle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs rend considérablement difficiles les gestes de la vie quotidienne, et de la vie professionnelle et, pour les amputés bilatéraux, une vie autonome.

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

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

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

## 04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données permettant d'estimer directement le nombre de personnes amputées du membre supérieur vivant actuellement en France, ni d'estimer le nombre d'amputés du membre supérieur appareillés.

Par ailleurs, toutes les amputations, quelle qu'en soit l'étiologie, ne donnent pas nécessairement lieu à un appareillage prothétique.

L'incidence des agénésies de membre supérieur peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants<sup>5</sup>.

Par ailleurs, le Royaume-Uni dispose d'une base de données<sup>6</sup> 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 2006-07<sup>7</sup>) ainsi que ses caractéristiques sont comparables à celle de la France (estimée à 65 564 millions d'habitants en France métropolitaine en 2013<sup>8</sup>).

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.

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

<sup>6</sup> National Amputee Statistical Database (NASDAB) : The Amputee Statistical Database for the United Kingdom (2006-2007)

<sup>7</sup> Source : Office for National Statistics, Statistical Bulletin, Population Estimates August 2009

<sup>8</sup> Source : Institut national d'études démographiques (INED) – Site <http://www.ined.fr> consulté le 05 mars 2019

Les indications du système AXON-HOOK sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transradiale et la désarticulation d'épaule, décrites au travers des actes classants codés à la CCAM :

- MZFA005 : Amputation transradio-ulnaire ;
- MZFA011 : Désarticulation du coude ;
- MZFA002 : Amputation transhumérale ;
- MZFA010 : Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule].

En France, les seules données disponibles reposent sur une analyse de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) au travers de l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO) dans les établissements publics et privés.

Une analyse des données brutes du PMSI a été réalisée par la HAS en sélectionnant les patients ayant subi au moins une fois dans l'année une amputation du membre supérieur.

On dénombre ainsi sur les 4 codes concernés, 161 patients en 2015, 141 en 2016 et 138 en 2017.

### **04.2.3. IMPACT**

AXON-HOOK répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert. Il existe d'autres systèmes de pince myoélectrique inscrits sur la LPPR.

Néanmoins, aucune pince myoélectrique ayant un poignet flexible et verrouillable en flexion / extension n'est 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 de tout ou partie d'un ou deux membres supérieurs. En effet, la population concernée est souvent jeune et active et l'amputation peut avoir un impact sur l'entourage, par la perte d'autonomie qu'elle entraîne.

**AXON-HOOK a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par l'absence de tout ou d'une partie d'un ou deux membres supérieurs.**

**En raison de ses fonctionnalités permettant une alternative à la main MICHELANGELO lors d'activités demandant une précision ou une force de serrage importante, la Commission estime que le Service Attendu de MICHELANGELO est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission retient les indications suivantes :**

**La pince AXON-HOOK est indiquée chez les patients appareillés avec la main MICHELANGELO dans le cas d'amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales, et dont le projet de vie nécessite la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage importante. Dans ces situations, l'appareillage avec la pince myoélectrique AXON-HOOK des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral**

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

---

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles proposées par le fabricant :  
La pince AXON-HOOK est garantie 24 mois.

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

Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 décembre 2010 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.

La pince myoélectrique AXON-HOOK est un effecteur terminal prescrit en complément de la main MICHELANGELO.

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

## 06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur de l'étude soutenant la demande : la pince étau GREIFER, un des effecteurs terminaux du système MYOBOCK

### 06.2. NIVEAU D'ASA

L'étude soutenant la demande ne permet pas d'établir une supériorité de la pince AXON-HOOK par rapport à la pince GREIFER.

**La Commission note cependant l'importance de l'alternative apportée par la pince myoélectrique AXON-HOOK par rapport à la main MICHELANGELO pour répondre aux projets de vie des personnes nécessitant la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage importante.**

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la pince GREIFER, effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation 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 pince prothétique myoélectrique AXON-HOOK sont les amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales chez des patients déjà appareillés par la main MICHELANGELO.

A titre indicatif le nombre de patients ayant bénéficié d'une prothèse myoélectrique est de :

- 31 en 2016,
- 49 en 2017 (dont 4 patients ayant bénéficié d'une main myoélectrique MICHELANGELO).

Les données utilisées sont les données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

Dans son avis du 12 janvier 2016 relatif à la main MICHELANGELO, la commission avait estimé la population cible au maximum à 260 prothèses (première mise, deuxième mise ou renouvellement).

Selon le demandeur, la pince AXON-HOOK pourrait concerner environ 10% de ces patients, soit environ 20 patients par an.

**Au maximum, 20 prothèses myoélectriques AXON-HOOK pourraient être adaptées par an en France.**

## ANNEXE I Résumé tabulé – Etude randomisée

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence                                       | Etude non publiée<br>Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation de Nancy<br>Dr Amélie Touillet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Type de l'étude                                 | Essai randomisé croisé, réalisé en ouvert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Date et durée de l'étude                        | Du 29/09/2016 au 14/02/2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Objectif de l'étude                             | Objectif principal : comparer les mouvements d'abduction de l'épaule lors de déplacements d'objets avec la pince AXON-HOOK et la pince GREIFER chez des sujets amputés transradio-ulnaires utilisateurs d'une prothèse myoélectrique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| METHODE                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Critères de sélection                           | <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- personnes amputées unilatéralement du membre supérieur au niveau transradio ulnaire</li> <li>- personnes dont l'amputation est acquise ou congénitale</li> <li>- personnes utilisatrices régulières d'une prothèse myoélectrique et en ayant la maîtrise</li> <li>- personnes dont le membre résiduel est stabilisé et qui sont au minimum à six mois de l'amputation</li> <li>- personnes dont l'activité professionnelle ou le projet de vie justifie ou pourrait justifier de l'utilisation d'une pince myoélectrique.</li> <li>- personnes ayant donné par écrit leur consentement libre et éclairé</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- personnes de moins de 18 ans</li> <li>- femmes enceintes</li> <li>- personnes en situation d'urgence</li> <li>- personnes incapables de donner personnellement leur consentement</li> <li>- personnes dans l'incapacité psychique ou linguistique de comprendre les instructions de passation des tests de la recherche</li> <li>- personnes non disponibles pour respecter la totalité du protocole d'étude</li> </ul> |
| Cadre et lieu de l'étude                        | Etude monocentrique réalisée à Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation de Nancy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Produits étudiés                                | Pince AXON-HOOK 8E600                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Critère de jugement principal                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angle moyen d'abduction de l'épaule mesuré lors du test Box and Blocks.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Critères de jugement secondaires                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pourcentage de temps passé avec une abduction moyenne de l'épaule supérieure ou égale à 60° lors du test Box and Blocks</li> <li>• Dextérité manuelle : score au test Box and Blocks</li> <li>• Il n'est pas attendu de différence significative sur ce critère secondaire.</li> <li>• Satisfaction : score obtenu à l'auto-questionnaire ESAT (Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique)</li> <li>• Préférence du patient entre la pince GREIFER et la pince AXONHOOK</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Méthode de calcul de la taille de l'échantillon | Le calcul du nombre de patients à inclure est basé sur la différence attendue sur le critère principal, l'abduction moyenne de l'épaule lors de la passation du test Box and Blocks. Avec l'hypothèse d'une différence d'abduction moyenne de $30 \pm 25$ degrés, il est nécessaire d'inclure 8 patients pour un essai randomisé réalisé en cross-over.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Méthode de randomisation                                   | L'ordre d'évaluation des dispositifs est randomisé par enveloppes scellées, préparées par le promoteur et données à l'investigateur avant le début de l'étude. Lors de la visite d'inclusion et après obtention de l'accord de participation du patient, l'investigateur tire au sort une enveloppe afin de définir l'ordre d'essai des dispositifs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Méthode d'analyse des résultats                            | L'étude étant croisée, l'effet carry-over est testé afin de tester l'interaction entre les deux prothèses en utilisant un test de Student apparié. Si l'effet est significatif, seule la première période est analysée en utilisant un test de Student ou le test non paramétrique de Wilcoxon si les hypothèses de normalité et d'égalité des variances ne sont pas vérifiées. Si l'effet est non significatif, l'effet période et l'effet prothèse est ensuite testés en utilisant un test de Student apparié.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| RESULTATS                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nombre de sujets analysés                                  | n=8 sujets ont été inclus et analysés avec les deux dispositifs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Durée du suivi                                             | <p>La période d'essai de chaque pince est de deux semaines (20.7±4.9 jours). Au début de chaque période d'essai, le patient bénéficie d'une séance de rééducation minimum afin de se familiariser avec les spécificités techniques de chaque dispositif et d'apprendre à l'utiliser.</p> <p><u>Schéma de l'étude</u></p> <pre> graph TD     T0[Inclusion<br/>Randomisation] --&gt; T1L[GREIFER<br/>Appareillage et rééducation]     T0 --&gt; T1R[AXON-HOOK<br/>Appareillage et rééducation]     T1L --&gt; T1L2[GREIFER<br/>Evaluation]     T1R --&gt; T1R2[AXON-HOOK<br/>Evaluation]     T1L2 --&gt; T2L[AXON-HOOK<br/>Appareillage et rééducation]     T1R2 --&gt; T2R[GREIFER<br/>Appareillage et rééducation]     T2L --&gt; T2L2[AXON-HOOK<br/>Evaluation]     T2R --&gt; T2R2[GREIFER<br/>Evaluation] </pre> <p>La durée moyenne du suivi était de 67 jours.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | <p><u>Patients inclus dans l'étude (n=8) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sexe : homme (n=8)</li> <li>- Age: 44.8±15.8 ans en moyenne [23-67]</li> <li>- Poids : 77.8±14.8 kg en moyenne [64-110]</li> <li>- Taille : 174.1±8.2 cm en moyenne [163-187]</li> <li>- Amputé depuis : 17,77±19,27 ans en moyenne [0.92-49,50].</li> <li>- Niveau d'amputation : avant-bras au niveau 1/3 supérieur (n=4, 50%), 1/3 moyen (n=2, 25%), 1/3 inférieur (n=2, 25%)</li> <li>- Côté : droit (n=5, 62.5%) et gauche (n=3, 37.5%)</li> <li>- Latéralité : droitiers (7 ; 87.5%) et gaucher (1 ; 12.5%).</li> <li>- Etiologie : traumatique (n=7, 87.5%) et congénitale (n=1, 12.5%)</li> <li>- Activité professionnelle : en activité professionnelle (n=4 ; 50%), sans emploi (n=2, 25%) et retraités (n=2, 25%)</li> <li>- Loisirs (n=7 ; 87.5%) : la marche, le bricolage, le bois, la chasse, s'occuper de ses petites enfants, la course à pied, le VTT, le bricolage, le jardinage, le foot, le modélisme, la forge, le travail du cuir, la randonnée, le tir à la carabine, la natation, le vélo, le karaté, la marqueterie, la bijouterie, le vélo, le parapente, le bricolage, le vélo, la randonnée, le bricolage, le jardinage et le bois.</li> <li>- Appareillés avec une prothèse myoélectrique depuis : 7,39±6,28 ans en moyenne [0,85-17,11].</li> <li>- Main actuelle : MYOBOCK SENSOR SPEED (n=5, 62.5%), MYOBOCK VARI-PLUS (n=2, 25) et MYOBOCK MICHELANGELO (n=1, 12.5%)</li> </ul> |

|                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>- Pronosupination : motorisé (n=5, 62.5%) et non motorisée (n=3, 37.5%)</li><li>- <b>Sujets utilisateurs d'une pince MYOBOCK GREIFER : oui (n=4 ; 50%) ; non (n=4 ; 50%)</b></li></ul> <p><u>Comparabilité des groupes :</u></p> <p>Les deux groupes de randomisation sont comparables du point de vue des données sociodémographiques (sexe, âge, poids, taille) compte tenu du faible échantillon à disposition. Il est cependant à noter que 50% des patients du groupe GREIFER puis AXON-HOOK sont des patients retraités versus aucun retraité pour le groupe AXON-HOOK puis GREIFER. De fait, la variable âge des patients du groupe GREIFER puis AXON-HOOK montre une dispersion plus importante (CV=41,4% pour le groupe GREIFER puis AXON-HOOK vs. CV=27,2% pour le groupe AXON-HOOK puis GREIFER).</p> <p><u>Réglage choisi par les patients :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- AXON-HOOK : réglage en flexion avec une amplitude de 0° qui correspond à une position neutre (n=2 ; 25%), de 15° (n=2 ; 25%), de 20° (n=2 ; 25%), de 30° (n=1 ; 12,5%) ou de 40° (n=1 ; 12,5%)</li><li>- GREIFER : réglage en inclinaison radiale (n=7, 87.5%) avec une amplitude de 10° (n=1 ; 12,5%), de 20° (n=2 ; 25%), de 30° (n=1 ; 12,5%), de 35° (n=1 ; 12,5%) ou de 40° (n=2 ; 25%). Un sujet était en inclinaison cubitale (n=1, 12.5%) avec une amplitude de 10° et aucun sujet n'a opté pour une position neutre.</li></ul> |                               |                      |                            |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|----------------------------|------------|---|---|-------------|--------------------|--------------------|-----------|-------------|-------------|---|-------------|---------|-------------|---|--------------------|-------------------|-----------|
| Résultats inhérents au critère de jugement principal     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Abduction moyenne de l'épaule (degrés)</b></li></ul> <table><tr><th>Côté sain<br/>(Moy.±ET)<br/>N=8</th><th>GREIFER<br/>(Moy.±ET)</th><th>AXON-<br/>HOOK<br/>(Moy.±ET)</th><th>Diff. Abs.</th><th>p</th></tr><tr><td>-</td><td>60.86±20.30</td><td><b>39.75±16.93</b></td><td><b>21.11±9.59</b></td><td><b>NS</b></td></tr><tr><td>37.64±19.37</td><td>60.86±20.30</td><td>-</td><td>23.22±27.48</td><td>0.0482*</td></tr><tr><td>37.64±19.37</td><td>-</td><td><b>39.75±16.93</b></td><td><b>2.11±21.90</b></td><td><b>NS</b></td></tr></table> <p>Sur les 8 sujets évalués, il est constaté une diminution de l'abduction moyenne de l'épaule au test Box and Blocks avec AXON-HOOK (39.75±16,93°) en comparaison avec la pince GREIFER (60,86±20,30°). Cette différence de 21,11±9,59° n'est cependant pas statistiquement significative (p=0.0700).</p> <p>La différence de l'abduction moyenne de l'épaule entre AXON-HOOK et le côté sain ne montre pas de différence significative (2.11±21.90°; p=0.7929) alors qu'on observe une différence significative (23.22±27.48°; p=0.0482) entre l'abduction moyenne de l'épaule avec la pince GREIFER et du côté sain.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                | Côté sain<br>(Moy.±ET)<br>N=8 | GREIFER<br>(Moy.±ET) | AXON-<br>HOOK<br>(Moy.±ET) | Diff. Abs. | p | - | 60.86±20.30 | <b>39.75±16.93</b> | <b>21.11±9.59</b>  | <b>NS</b> | 37.64±19.37 | 60.86±20.30 | - | 23.22±27.48 | 0.0482* | 37.64±19.37 | - | <b>39.75±16.93</b> | <b>2.11±21.90</b> | <b>NS</b> |
| Côté sain<br>(Moy.±ET)<br>N=8                            | GREIFER<br>(Moy.±ET)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | AXON-<br>HOOK<br>(Moy.±ET)    | Diff. Abs.           | p                          |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
| -                                                        | 60.86±20.30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>39.75±16.93</b>            | <b>21.11±9.59</b>    | <b>NS</b>                  |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
| 37.64±19.37                                              | 60.86±20.30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                             | 23.22±27.48          | 0.0482*                    |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
| 37.64±19.37                                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>39.75±16.93</b>            | <b>2.11±21.90</b>    | <b>NS</b>                  |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
| Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Pourcentage de temps passé avec une abduction de l'épaule ≥ 60° lors du test Box and Blocks</b></li></ul> <table><tr><th>Côté sain<br/>(Moy.±ET)</th><th>Greifer<br/>(Moy.±ET)</th><th>Axon-Hook<br/>(Moy.±ET)</th><th>Diff. Abs.</th><th>p</th></tr><tr><td>-</td><td>53.28±34.43</td><td><b>17.63±27.08</b></td><td><b>35.65±15.98</b></td><td>NS</td></tr><tr><td>18.43±34.95</td><td>53.28±34.43</td><td>-</td><td>34.85±60.04</td><td>NS</td></tr><tr><td>18.43±34.95</td><td>-</td><td><b>17.63±27.08</b></td><td><b>0.8±50.2</b></td><td>NS</td></tr></table> <p>Le pourcentage de temps passé avec une abduction de l'épaule supérieure ou égale à</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Côté sain<br>(Moy.±ET)        | Greifer<br>(Moy.±ET) | Axon-Hook<br>(Moy.±ET)     | Diff. Abs. | p | - | 53.28±34.43 | <b>17.63±27.08</b> | <b>35.65±15.98</b> | NS        | 18.43±34.95 | 53.28±34.43 | - | 34.85±60.04 | NS      | 18.43±34.95 | - | <b>17.63±27.08</b> | <b>0.8±50.2</b>   | NS        |
| Côté sain<br>(Moy.±ET)                                   | Greifer<br>(Moy.±ET)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Axon-Hook<br>(Moy.±ET)        | Diff. Abs.           | p                          |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
| -                                                        | 53.28±34.43                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>17.63±27.08</b>            | <b>35.65±15.98</b>   | NS                         |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
| 18.43±34.95                                              | 53.28±34.43                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                             | 34.85±60.04          | NS                         |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |
| 18.43±34.95                                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>17.63±27.08</b>            | <b>0.8±50.2</b>      | NS                         |            |   |   |             |                    |                    |           |             |             |   |             |         |             |   |                    |                   |           |

60° lors du test Box and blocks est diminué avec AXON-HOOK (17.63±27.08%) en comparaison avec la pince GREIFER (53.28±34.43%). Cette amélioration de 35.65±15.98% n'est statistiquement pas significative (p=0.0672).

- **Dextérité manuelle : score au test Box and Blocks**

Score au test Box and Blocks

| Côté sain<br>(Moy.±ET) | GREIFER<br>(Moy.±ET) | AXON-<br>HOOK<br>(Moy.±ET) | Diff. Abs.       | p       |
|------------------------|----------------------|----------------------------|------------------|---------|
| -                      | 25.4±10.0            | <b>23.9±8.6</b>            | <b>1.50±1.54</b> | NS      |
| 57.4±6.2               | 57.4±6.2             | -                          | 32.00±10.00      | <0.0001 |
| 57.4±6.2               |                      | <b>23.9±8.6</b>            | <b>33.5±8.40</b> | <0.0001 |

Comme attendu dans le protocole, le score au test Box and Blocks ne présente pas de différence significative (p=0.3670) lorsqu'il est mesuré avec la pince AXON-HOOK (23.9±8.6 cubes) ou avec la pince GREIFER (25.4±10.0 cubes). Les scores obtenus avec les pinces AXON-HOOK et GREIFER restent significativement (p<0.0001) inférieurs au score obtenu du côté sain (57.4±6.2 cubes).

- **Satisfaction : auto-questionnaire ESAT (échelle de 0 à 5)**

|   |             | GREIFER<br>(Moy.±ET) | AXON-<br>HOOK<br>(Moy.±ET) | Diff. Abs. | p  |
|---|-------------|----------------------|----------------------------|------------|----|
| - | Global      | 4.39±0.26            | <b>4.43±0.52</b>           | 0.04±0.16  | NS |
| - | Technologie | 4.16±0.31            | <b>4.22±0.70</b>           |            |    |
| - | Service     | 4.84±0.44            | <b>4.84±0.44</b>           |            |    |

Le niveau de satisfaction (score ESAT global) mesuré avec la pince AXON-HOOK (4.43±0.52) et avec la pince GREIFER (4.39±0.26) ne présente pas de différence significative (p=0.8007).

Suite à l'essai de la pince AXON-HOOK, les 3 critères les plus importants pour les usagers sont le poids (n=6), l'efficacité (n=5) et ex-aequo la solidité (n=4) et la facilité d'utilisation (n=4).

Suite à l'essai du GREIFER, les 3 critères les plus importants pour les usagers sont la sécurité (n=5), la solidité (n=5) et l'efficacité (n=5).

- **Préférence**

Les sujets ont une préférence pour la pince AXON-HOOK (n=6 ; 75%) en comparaison avec la pince GREIFER (n=2 ; 25%).

**Événements indésirables**

Aucun événement indésirable