

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 mars 2019

Faisant suite à l'examen du 26/03/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26/03/2019.

CONCLUSIONS

HYBRID 1P360, Genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur

Demandeur : PROTEOR SA (France)

Fabricant : NABTESCO Corporation (Japon)

Modèle 1P360 (références : 1P360 avec connexion supérieure pyramidale et 1P360KD avec connexion vis)

Indications retenues :	Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. Le genou prothétique HYBRID 1P360 est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt de HYBRID 1P360 en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur. – l'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par une amputation du membre inférieur.
Comparateur retenu :	Genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMTS, 3C100 C-LEG (version 4) et RHEO KNEE (3 ^{ème} génération).
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Les avis antérieurs de la commission du 27 mai 2007 et du 12 mars 2013 – Aucune nouvelle donnée
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prothèse est garantie 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année. HYBRID 1P360 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. HYBRID 1P360 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise. La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif. Le choix de la prothèse HYBRID 1P360 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours. A l'issue de la période d'essai, la prothèse HYBRID 1P360 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même : – périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ; – vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km/h ; – descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ; – descente d'escaliers à pas alternés. L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou HYBRID 1P360. La commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 1000 et 1200 patients par an. La population rejointe du genou HYBRID 1P360 estimée d'après les données de vente en France est très inférieure, moins de 30 patients par an et en diminution depuis 2016.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle 1P360 (références : 1P360 avec connexion supérieure pyramidale et 1P360KD avec connexion vis)

01.2. CONDITIONNEMENT

Le genou HYBRID 1P360 est livré avec une batterie, un cache de protection à inclure dans la prothèse esthétique et un boîtier de programmation référencé 1P301.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues sur la LPPR : Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise.

Le genou prothétique HYBRID 1P360 est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

3C 100 C-LEG, genou mono-axial avec articulation commandée par microprocesseur

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le genou a été évalué pour la première fois par la Commission le 2 mai 2007¹. Ce dispositif est inscrit par arrêté² du 08/01/2008 (Journal officiel du 18/01/2008) au chapitre 7 du titre II de la LPPR.

Le premier renouvellement d'inscription sur la LPPR a été octroyé par arrêté du 08/07/2013³ (Journal officiel du 11/07/2013), faisant suite à l'avis de la Commission du 12 mars 2013⁴ (date de fin de prise en charge : 15 septembre 2017).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité du fabricant

¹ Avis de la CNEDIMTS 2 mai 2007 : HYBRID 1P360, Genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1288.pdf> consulté le 08/03/2019]

² Arrêté du 08/01/2008 relatif à l'inscription de HYBRID 1P360 de la société PROTEOR au chapitre 7 du titre 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/01/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/02/2019]

³ Arrêté du 8 juillet 2013 relatif à la modification et au renouvellement d'inscription du genou mono-axial HYBRID 1P360 de la société PROTEOR SA au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

⁴ Avis de la CNEDIMTS 12 mars 2013 : HYBRID 1P360, Genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/hybrid_1p360_12_mars_2013_4368_avis.pdf [consulté le 27/02/2019]

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif HYBRID 1P360 est une articulation de genou (effecteur intermédiaire) qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur.

Le genou mono-axial HYBRID 1P360 comporte :

- un système de gestion de la phase pendulaire par un cylindre pneumatique et un microprocesseur,
- un système de gestion de la phase d'appui par frein rotatif hydraulique (contrôle mécanique),
- un système MRS (Mechanism of Reaction-force Sensing) qui commande la transition entre ces deux phases.

Un boîtier de programmation est livré avec le genou HYBRID 1P360. Il existe une description générique sur la LPPR pour un « boîtier de programmation pour genou électronique avec microprocesseur » (Code VI 4 BE 01) à laquelle le boîtier correspond.

Le genou HYBRID 1P360 est garanti 6 ans si les révisions biennales sont effectuées, après les 24ème et 48ème mois.

Selon les tests ISO 10328 de 3 000 000 de cycles effectués, le demandeur indique que le genou a une durée de vie équivalente à un usage de 5 ans.

Le genou HYBRID 1P360 n'est pas prévu pour être immergé dans l'eau douce ou salée.

Spécifications techniques :

- Poids du genou HYBRID 1P360 : 1290 g ;
- Flexion maximale : 140 degrés ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 100 kg.

Lors de l'adaptation du genou sur le patient, l'orthoprothésiste effectue les réglages personnalisés. La phase d'appui (résistance à la flexion, moment de désactivation du frein) est réglée au moyen de vis de réglage situées sur le genou et la phase pendulaire au moyen du boîtier de programmation. Pour le réglage de la phase pendulaire, l'orthoprothésiste connecte le genou au boîtier de programmation à l'aide d'un câble. Il détermine une ouverture de valve correspondant à 3 vitesses de marche différentes de l'utilisateur : lente, moyenne ou rapide. Après ces mesures, le microprocesseur calcule automatiquement 10 plages de vitesse afin de s'adapter au mieux à la cadence de marche du patient.

En cas de panne de batterie, la vitesse moyenne de marche sera appliquée.

En cas de changement de batterie, les réglages sont gardés en mémoire.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les fonctions assurées sont le remplacement de l'articulation du genou et la suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation transfémorale courte ou longue (au-dessus du genou).

Le système HYBRID 1P360 permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, de marcher confortablement et en sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

La phase d'appui est gérée de manière dynamique par un amortissement hydraulique associé à un système de détection de la force de réaction, visant à assurer la sécurité de l'utilisateur sur tous les types de terrains et au moment de s'asseoir.

La phase pendulaire est sous le contrôle d'un microprocesseur gérant les changements de rythme et de cadence et adaptant la vitesse de retour à l'extension. Un capteur détecte la vitesse de flexion pendant les 8 premiers degrés de flexion. Le microprocesseur ajuste

automatiquement l'ouverture de la valve en fonction de la vitesse et le cylindre pneumatique génère la force de répulsion appropriée pour ramener le genou en extension.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Il n'y a pas d'acte inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

Les prestations liées à la mise en place du genou prothétique HYBRID 1P360 et à sa révision (codes LPPR VI4ZS 29 et VI4ZS 30) sont inchangés.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La Commission (avis du 2 mai 2007¹) avait octroyé un service attendu suffisant et s'était prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu de HYBRID 1P360 par rapport au genou mono-axial 3C100 C-LEG. Cet avis s'appuyait sur les résultats d'une étude rétrospective chez 43 patients appareillés.

Dans son avis du 12 mars 2013⁵, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport au genou mono-axial 3C100 C-LEG, sur la base d'une étude évaluant les capacités fonctionnelles et la satisfaction des patients appareillés avec le genou HYBRID 1P360 de 133 patients. Les données recueillies étaient obtenues via l'orthoprothésiste à l'occasion d'une révision annuelle obligatoire. Les résultats étaient difficilement interprétables compte tenu du caractère rétrospectif de l'étude, d'un taux élevé de perdus de vue (22%), de l'absence d'utilisation d'échelle d'évaluation validée, et de la description succincte des caractéristiques des patients inclus. Néanmoins, ces résultats ne remettaient pas en cause les conclusions de la Commission de 2007.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle donnée n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Entre 2012 et 2018, dans le monde 150 genoux HYBRID 1P360 ont été vendus et 2 événements de matériovigilance ont été déclarés dont 1 déclaration d'évènement en France.

Les types d'évènements rapportés étaient :

- la chute d'un patient ayant entraîné une fracture de l'humérus de celui-ci.
- une casse de la pyramide de liaison entre le genou et l'emboiture entraînant un risque de chute du patient. Suite à cet évènement, 19 genoux ont été rappelés par le fabricant.

Au total par rapport à la précédente évaluation, aucune étude n'a été fournie par le demandeur.

⁵ Avis de la CNEDIMTS 12 mars 2013 : HYBRID 1P360, Genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/hybrid_1p360_12_mars_2013_4368_avis.pdf [consulté le 27/02/2019]

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes ayant une amputation du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du membre résiduel (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Au vu des données, la Commission estime que HYBRID 1P360 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission considère que HYBRID 1P360 a un intérêt dans les indications et conditions d'utilisation définies à la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le genou HYBRID 1P360 est destiné à la compensation des amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur, relationnel, professionnel et de loisir.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur était estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000. L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001, 7 924 en 2014, 7 889 en 2015, 7 636 en 2016 et 7922 en 2017 :

ACTE		Ensemble des établissements PMSI				
		2001	2014	2015	2016	2017
NZFA008	Amputation interilio-abdominale	12	6	9	3	-
NZFA001	Désarticulation de hanche	60	55	42	64	50
NZFA007	Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4 364	3 981	3 995	3 679	3 950
NZFA002	Amputation au niveau du genou ou de la jambe / amputation transtibiale	3 767	3 767	3 743	3 792	3 817
NZFA003	Désarticulation genou	-	115	100	98	105
Total		8 203	7 924	7 889	7 636	7 922

(Source : Scan Santé, consulté le 27/02/2019)

04.2.3. IMPACT

HYBRID 1P360 répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le genou prothétique HYBRID 1P360 a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Rendu de HYBRID 1P360 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications et les conditions de prise en charge retenues pour les genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMTS, 3C100 C-LEG (version 4) et RHEO KNEE (3^e génération).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prothèse est garantie 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année.

HYBRID 1P360 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

HYBRID 1P360 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

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

Le choix de la prothèse HYBRID 1P360 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse HYBRID 1P360 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

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

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou HYBRID 1P360.

La Commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

En l'absence de données cliniques comparatives, les compareurs retenus sont :

- celui retenu lors des évaluations précédentes de HYBRID 1P360, *i.e.* le genou mono-axial à articulation commandée par microprocesseur inscrit sur la LPPR, 3C100 C-LEG (version 4),
- ainsi que le genou mono-axial à articulation commandée par microprocesseur RHEO KNEE (3^e génération) ayant été évalué entre-temps par la Commission,

au regard des caractéristiques et des indications superposables de ces trois genoux.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur 3C100 C-LEG (version 4) et RHEO KNEE (3^e génération).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

D'après l'avis antérieur émis par la Commission et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif HYBRID 1P360 peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

La population rejointe du genou HYBRID 1P360 estimée d'après les données de vente en France est très inférieure, moins de 30 patients par an et en diminution depuis 2016.