

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 janvier 2021

Faisant suite à l'examen du 19/01/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19/01/2021.

CONCLUSIONS

SYSTEME MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur

Demandeur : OTTO BOCK France SNC (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS GmbH (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 à 5).

Indications retenues :	Amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur
Service Rendu (SR) :	▪ Suffisant pour les éléments du système MYOBOCK déjà inscrits sur la LPPR ▪ Suffisant pour l'ajout ou le remplacement de huit éléments du système MYOBOCK
Comparateurs retenus :	▪ descriptions génériques en vigueur (titre II chapitre 7 section I C) ▪ descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010.
Amélioration du SR :	▪ ASR de niveau III (modérée) par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II chapitre 7 section I C) ▪ ASR de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010. La Commission demande instamment que cette nomenclature soit transposée sur la LPPR.
Type d'inscription :	▪ Nom de marque, dans le cadre de la nomenclature actuelle ▪ Pour rappel, la Commission a recommandé l'inscription de cette prothèse sous descriptions génériques prévues dans son avis du 21 décembre 2010 relatif à la nomenclature des prothèses externes de membre supérieur
Durée d'inscription :	5 ans , assujettis à la création des descriptions génériques recommandées dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010

Données analysées :	- Avis de la Commission du 31/05/2006 relatif au système MYOBOCK. - Avis de la Commission du 29/06/2010 (modifié le 21/12/2010) relatif aux prothèses externes de membre supérieur. - Avis de la Commission du 14/09/2010 relatif au renouvellement d'inscription du système MYOBOCK. - Avis de la Commission du 24/03/2015 relatif au renouvellement d'inscription du système MYOBOCK. - Une nouvelle étude observationnelle, non comparative, multicentrique (25 centres en France) ayant inclus 84 patients dont l'objectif était d'évaluer, en vie réelle, la qualité de vie et la satisfaction des utilisateurs de prothèse myoélectrique MYOBOCK en tant que prothèse principale et ayant été livrée depuis moins de 2 ans. Le critère de jugement principal est la qualité de vie mesurée par l'auto-questionnaire EQ-5D-5L.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies sur la LPPR. Dans l'attente de la transposition des recommandations de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010, celles définies sur la LPPR (titre II chapitre 7 section I C).
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec une prothèse myoélectrique serait de l'ordre de 120 patients par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus).

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

- Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document) pour 18 codes
- Demande de modification des conditions d'inscription concernant 8 codes LPPR du système MYOBOCK, correspondant aux évolutions suivantes du système :

Modifications des conditions d'inscription demandées	Codes LLPR correspondants
Ajout des systèmes de batteries internes 757B35=3 ou 757B35=5 pour les adultes en alternative possible aux batteries externes	2773605 et 2715157
Remplacement des batteries externes par un système de batteries internes pour les prothèses pour enfant	2785301 et 2778360
Modification de références des pinces Greifer	2712874 et 2724311
Changement de référence du processeur	2737503
Changement de référence du boîtier de commande de la main 8E51	2780048

NB : une autre demande concerne la radiation de 9 codes LPPR du système MYOBOCK, à savoir les codes 2779810, 2786269, 2720448, 2713891, 2786737, 2772971, 2794642, 2748263 et 2740534. Cette demande fait l'objet d'un avis séparé.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les 18 codes LPPR relatifs au SYSTEME MYOBOCK concernés par la demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque sont les suivantes :

Code LPPR	Description sur la LPPR
Adjonctions pour adultes	
2718664	PSMA3. Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20 pour adulte.
2710935	PSMA4. Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire pour adulte.
2782389	PSMA18. Prise rapide Otto Bock 10V38 permettant la flexion de poignet, pour tous types de membre résiduel jusqu'à avant-bras long, uniquement en combinaison avec une main transcarpienne pour adulte.
2719764	PSMA23. Sanglage de contrôle Otto Bock à triple traction 21A35=1 pour adulte, avec montage et réglages sur le patient.
2716783	PSMA22. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S pour adulte avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant.
Mains pour patients avec membre résiduel au niveau transcarpien	
2730760	PSMA8. Main électrique Otto Bock 8E44=6 Transcarpienne DMC Plus pour adulte.
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel au niveau du poignet	
2726014	PSMA14. Main électrique Otto Bock 8E39=8 Sensor Speed désarticulation du poignet pour adulte.
2719994	PSMA12. Main électrique Otto Bock 8E39=6R/L7 DMC Plus désarticulation du poignet taille 7 pour petite main adulte et adolescent.
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel de l'épaule à l'avant-bras	
2751911	PSMA24. Main électrique Otto Bock 8E38=8 Sensor Speed avec prise coaxiale pour adulte.
2790800	PSMA10. Main électrique Otto Bock 8E38=6R/L7 DMC Plus avec prise coaxiale taille 7 pour petite main adulte et adolescent.

Articulations de coude pour patients avec membre résiduel au niveau du coude	
2747803	PSMA19. Ferrures de coude Otto Bock 16X12 avec montage sur l'emboîture et fabrication de l'avant-bras pour adulte.
Articulations de coude pour patients avec membre résiduel de l'épaule au bras	
2765391	PSMA25. Coude Otto Bock 12K50 à verrou électrique pour adulte.
2715246	PSMA21. Coude Otto Bock 12K44 à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte.
Adjonctions pour enfants	
2715418	PSME7. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 pour enfant avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant.
Adjonctions communes	
2733445	PSMC6. Électrode Otto Bock 13E200=50 standard pour adulte et enfant.
2737584	PSMC5. Électrode Otto Bock 13E202=50 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression pour adulte et enfant.
2746838	PSMC2. Interrupteur Otto Bock pour adulte et enfant.
2703697	PSMC4. Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50 ou 9X52 pour adulte et enfant en remplacement d'une électrode.

Les huit codes LPPR relatifs au système MYOBOCK concernés par la demande de modification des conditions d'inscription sont les suivants. Ce tableau ci-dessous précise leur description actuelle sur la LPPR, ainsi que les modifications des conditions d'inscription demandées par Otto Bock :

Code LPPR	Description actuelle sur la LPPR	Modifications des conditions d'inscription demandées par Otto Bock Les demandes de suppression sont indiquées en texte barré et les demandes d'ajout en gras surligné en gris.
Prothèses pour adultes		
2773605	PSMA1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes).	PSMA1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21 ou bien un système de batteries internes 757B35=3 ou 757B35=5, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes).
2715157	PSMA2. Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - un des coudes proposés et, le cas échéant, par le sanglage de contrôle.	PSMA2. Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, deux batteries Li-Ion 757B20 ou 757B21 ou bien un système de batteries internes 757B35=3 ou 757B35=5, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains (ou pince) proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - un des coudes proposés et, le cas échéant, par le sanglage de contrôle.

Prothèses pour enfants		
2785301	PSME1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - 3 batteries.	PSME1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - 3 batteries un système de batteries internes.
2778360	PSME2. Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - 3 batteries.	PSME2. Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboîture de test, la double emboîture, le coude mécanique 12K19, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : - une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main ; - 1 ou 2 électrodes et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) ; - 3 batteries un système de batteries internes.
Adjonctions pour adultes		
2737503	PSMA6. Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux pour adulte.	PSMA6. Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux pour adulte MYOROTRONIC 13E205.
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel au niveau du poignet		
2712874	PSMA16. Pince-étai Otto Bock 8E34=9 Greifer DMC Variplus désarticulation du poignet pour adulte. Prise en charge en remplacement de la main.	PSMA16. Pince-étai Otto Bock 8E34=9 8E34=9-1 Greifer DMC Variplus désarticulation du poignet pour adulte. Prise en charge en remplacement de la main.
Mains et pinces pour patients avec membre résiduel de l'épaule à l'avant-bras		
2724311	PSMA15. Pince-étai Otto Bock 8E33=9 Greifer DMC Variplus pour adulte avec prise coaxiale. Prise en charge en plus de la main pour adulte.	PSMA15. Pince-étai Otto Bock 8E33=9 8E33=9-1 Greifer DMC Variplus pour adulte avec prise coaxiale. Prise en charge en plus de la main pour adulte.
Adjonctions pour enfants		
2780048	PSME8. Main Otto Bock 8E51 pour enfant en taille 5 1/2, 6 ou 6 1/2 avec son boîtier de commande 9E370 LS 4in1.	PSME8. Main Otto Bock 8E51 pour enfant en taille 5 1/2, 6 ou 6 1/2 avec son boîtier de commande 9E370 LS 4in1 9E420 LS 7in1.

A titre informatif, les références suivantes sont incluses dans certains codes LPPR du système MYOBOCK, sans être individualisées sur la LPPR :

Référence Otto Bock	Dénomination	Ancien codes LPPR	Codes LPPR numériques
9E169	Prise coaxiale	PSMA1 PSMA2	2773605 2715157
10S1	Bague de poignet adulte	PSMA1 PSMA2	2773605 2715157
10S4	Pièce d'accouplement	PSMA1 PSMA2	2773605 2715157
10S16=34	Bague de poignet enfant D 34 mm	PSME1 PSME2	2785301 2778360
10S16=38	Bague de poignet enfant D 38 mm	PSME1 PSME2	2785301 2778360
13E129	Câble d'électrode	PSMC4 PSMC5 PSMC6	2703697 2737584 2737584

13E184	Fiche de programme	PSMA24 PSMA14 PSMA25	2751911 2726014 2765391
757P41	Câble pour boîtier amovible et prise rapide	PSMA1 PSMA2	2773605 2715157
757Z184=2	Boîtier de batterie B20 adulte à vis	PSMA1 PSMA2	2773605 2715157
757Z190=2	Boîtier de batterie B21 adulte à vis	PSMA1 PSMA2	2773605 2715157
13E99	Câble de raccordement	PSMC2	2746838
9E185	Rallonge de câble	PSMA1	2773605
13E190	Distributeur	PSMA8 PSMA14 PSMA12 PSMA16	2730760 2726014 2719994 2712874
9X14	Contacteur pour sangle	PSMC2	2746838
9X18	Interrupteur à tirette	PSMC2	2746838
9X24	Interrupteur	PSMC2	2746838
9X25	Interrupteur à bascule	PSMC2	2746838
9X37	Interrupteur à pression	PSMC2	2746838

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies sur la LPPR pour les prothèses myoélectriques : amputation et agénésie unilatérale ou bilatérale du membre supérieur.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

- Descriptions génériques en vigueur (titre II, Chapitre 7, Section I, C) et,
- Descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système MYOBOCK a été évalué pour la première fois par la Commission en 2006 (avis du 31/05/2006¹). Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 13/07/2007 (Journal officiel du 25/07/2007).

L'avant-dernière évaluation du système MYOBOCK par la Commission date du 14/09/2010³. Son renouvellement d'inscription, sous nom de marque, sur la LPPR fait suite à l'arrêté du 15/02/2011⁴ (Journal officiel du 18/02/2011).

¹ Avis de la Commission du 31/05/2006 relatif à MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2006. <https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020497.pdf>

² Arrêté du 13/07/2007 relatif à l'inscription de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK de la société OTTO BOCK FRANCE 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, publié au Journal officiel de la République française le 25/07/2007 (modifié par l'arrêté du 31/08/2007 relatif à MYOBOCK publié au Journal officiel du 11/09/2007).

https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=2AMmQJSBv_QiVwpyYLO2Wg7ZZ_SnyxNNSb_7KbhdTxo=

³ Avis de la Commission du 14/09/2010 relatif à MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS; 2010. https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-09/myobock-14_septembre_2010_2534_avis.pdf

⁴ Arrêté du 15/02/2011 relatif au renouvellement d'inscription de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK de la société OTTO BOCK France inscrite 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, publié au Journal officiel de la République française le 18/02/2011. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=P9r7UjAcnZqdmAezayly-00OY2r1ad3LaVVmnStGvQ=>

La dernière évaluation du système MYOBOCK par la Commission date du 24/03/2015⁵. Son dernier renouvellement d'inscription, sous nom de marque, sur la LPPR fait suite à l'arrêté du 04/07/2017⁶ (Journal officiel du 07/07/2017). A noter que les codes alphanumériques des différents éléments du système MYOBOCK ont été remplacés par des codes LPPR numériques à 7 chiffres à cette occasion.

Par ailleurs, la LPPR en vigueur prévoit la prise en charge des prothèses myoélectriques du membre supérieur sous descriptions génériques (arrêté du 08/08/1996 publié au Journal officiel du 03/09/1996). 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 CNEDiMTS a produit un rapport d'évaluation en juin 2010⁷ et rendu son avis le 29/06/2010 (modifié le 21/12/2010⁸) dans lequel elle a proposé une nouvelle nomenclature. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription ainsi que 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.

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Une prothèse myoélectrique MYOBOCK, adaptée sur une double emboîture provisoire et/ou définitive fabriquée par l'orthoprothésiste, est composée :

- d'une double emboîture provisoire et/ou définitive,
- d'une interface de contrôle (électrodes, câbles et capteurs),
- d'un ou plusieurs effecteur(s) (terminaux : main, pince ; intermédiaires : coude, pronosupination) couplé(s) à un système de commande,

⁵ Avis de la Commission du 24/03/2015 relatif au SYSTEME MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4841_MYOBOCK_24_mars_2015_\(4841\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4841_MYOBOCK_24_mars_2015_(4841)_avis.pdf)

⁶ Arrêté du 4 juillet 2017 portant renouvellement d'inscription de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK de la société OTTO BOCK France au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=J2dl2CRiWthfSYxhMh8RfhyOFFTJn9TI-r7EnsN5b-l=>

⁷ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. https://webzine.has-sante.fr/jcms/c_999782/fr/evaluation-des-protheses-externes-de-membre-superieur

⁸ 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. https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-09/1310_avis_general_protheses_externes_membre_superieur_290610.pdf

- d'un gant,
- d'un système de batteries et d'un chargeur.

Les différentes parties de la prothèse sont proposées dans différents modèles ou versions pour permettre l'adaptation selon les caractéristiques du patient :

- l'âge (c'est-à-dire la taille de la main prothétique) ;
- le niveau d'amputation ;
- la qualité et le nombre de signaux musculaires résiduels.

Certains composants ont été modifiés par rapport aux composants du système MYOBOCK décrits dans les avis antérieurs de la Commission. Il s'agit des éléments suivants :

▪ **Batteries internes ADULTES**

Depuis 2011, un système de batteries internes lithium-ion pour adultes (757B35=3 et 757B35=5) est disponible en complément des batteries externes lithium-ion inscrites.

Le système de batteries internes est constitué d'une batterie composée de 2 cellules, d'une prise chargeur, d'un câble d'alimentation, d'un boîtier électronique protégeant la batterie des anomalies électriques ou de température lors de la charge et d'un câble de communication (uniquement pour la référence 757B35=3).

La prise chargeur, placée à la surface de l'emboîture externe par l'orthoprothésiste, dispose d'un emplacement pour charger l'accumulateur, d'un bouton permettant d'activer et de désactiver la prothèse, d'une DEL indicateur de charge, d'une DEL affichant des informations sur l'état de fonctionnement de la prothèse et d'un bipueur signalant l'état de fonctionnement. Ces fonctionnalités ne sont pas disponibles sur les batteries externes. Le système de batteries internes est moins exposé à d'éventuels chocs et vise à contribuer à l'esthétique du membre prothétique.

Les principales caractéristiques des références de batteries internes (concernées par la demande de modification des conditions d'inscription) et de batteries externes (déjà inscrites sur LPPR) sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Référence des batteries	Batteries externes inscrites		Batteries internes	
	757B20	757B21	757B35=3	757B35=5
Type de batteries	Li-Ion	Li-Ion	Li-Ion	Li-Ion
Capacité	900 mAh	800 mAh	1150 mAh	3450 mAh
Poids	65 g	51 g	70 g	120 g
Temps de charge	3,5 h	3 h	2,5 h	3,0 h
Dimensions	Non fournies	Non fournies	Cellule de la batterie : 52 x 36 x 9 mm	Cellule de la batterie : 79,5 x 20 mm Boîtier électronique : 43 x 19 x 7 mm

Le chargeur (757L35) associé aux batteries internes est moins encombrant que celui des batteries externes (757L14).

Les modalités de recharge diffèrent entre les 2 types de batteries :

- batteries externes : lorsque la batterie est déchargée, l'utilisateur échange la batterie déchargée par la deuxième batterie pleine pour pouvoir continuer à utiliser sa prothèse. Les batteries se rechargent via un chargeur qui se branche sur le secteur et qui est indépendant de la prothèse. Le fait de disposer de deux batteries permet à l'utilisateur de pouvoir utiliser sa prothèse de façon continue.
- batteries internes : lorsque les batteries sont déchargées, l'utilisateur branche le chargeur sur le secteur et le raccorde à la prothèse au niveau de la prise chargeur. Durant la charge, la prothèse est immobilisée : l'utilisateur ne peut pas s'en servir.

La demande de modification des conditions d'inscription concerne ainsi l'ajout de ce type de batteries internes, en alternative aux batteries externes déjà inscrites.

▪ Batteries internes ENFANTS

La gamme de batteries internes Li-Po 757B35 disponible depuis 2011 dispose de deux modèles adaptés pour le système MYOBOCK pour enfant (757B35=0 et 757B35=1) et compatibles avec le processeur 9E420. Le système de batteries internes pour enfant lithium-ion polymère est constitué des mêmes éléments que le système de batteries internes adulte décrit plus haut. Le volume et les dimensions des batteries internes sont réduits de près de moitié par rapport aux batteries externes pour enfant 757B13.

Les principales caractéristiques des références de batteries externes* et de batteries internes (concernées par la demande de modification des conditions d'inscription) sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Référence des batteries	Batterie externe 757B13	Batteries internes	
		757B35=0	757B35=1
Type de batteries	NiCa	Li-Po	Li-Po
Capacité	300 mAh	300 mAh	600 mAh
Poids	45 g	25 g	45 g
Temps de charge	7 à 8 h	2 h	2,5 h
Dimensions	69 x 26,5 x 14,5 mm	Cellule de la batterie : 35 x 20 x 6,5 mm Boîtier électronique : 22 x 17 x 5 mm	Cellule de la batterie : 52 x 25 x 9 mm Boîtier électronique : 52 x 25 x 9 mm

* La référence 757B13 des batteries externes n'est pas mentionnée explicitement sur la LPPR, qui indique « 3 batteries » dans les éléments devant systématiquement compléter les codes LPPR 2785301 « PSME1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant » et 2778360 « PSME2. Prothèse de bras ou d'épaule Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant ».

Pour le système MYOBOCK pour enfant, ces batteries internes viennent remplacer les batteries externes 757B13 qu'Otto Bock a arrêté de commercialiser en 2020. La demande de modification des conditions d'inscription concerne ainsi le remplacement des batteries externes par un système de batteries internes dans les 2 codes LPPR 2785301 PSME1 et 2778360 PSME2.

▪ Processeur ADULTES

La nouvelle version du processeur pour système MYOBOCK pour adultes est le processeur MYOROTRONIC 13E205. Celui-ci combine les fonctionnalités du processeur de génération antérieure, le processeur 13E195 associé à l'insert de réglage des seuils 13E196 (inscrits). Le processeur 13E195 et l'insert de réglage 13E196 ne sont plus commercialisés depuis 2014. La nouvelle version du processeur a les mêmes fonctionnalités que la version antérieure associée à l'insert de réglage de seuils 13E196 tout en permettant 3 modalités de commande du système (par 1 électrode, par 2 électrodes, ou bien par une électrode associée à un contacteur linéaire) afin de répondre aux besoins d'un plus grand nombre d'utilisateurs.

Les principales caractéristiques techniques des 2 générations de processeurs sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Processeur adulte	Version antérieure inscrite	Nouvelle version
Référence	13E195 / 13E196	13E205
Dénomination	Processeur II à 4 canaux	Processeur MYOROTRONIC
Courant statique	1 mA	1 mA
Poids	10 g	10 g
Tension	6/7,2 V	6/7,2 V
Température de fonctionnement	de 0 à +70°C	de 0 à +70°C
Nombre de programmes	5	5
Moyen de commande	2 électrodes	1 ou 2 électrodes 1 électrode + contacteur linéaire

La demande de modification des conditions d'inscription concerne le remplacement du processeur Otto Bock 13E195 à 4 canaux par le processeur MYOROTRONIC 13E205 dans le code LPPR 2737503 PSMA6.

▪ Pincas Greifer pour ADULTES

En 2017, une fonction lampe a été ajoutée sur les pincas Greifer visant à améliorer la visibilité et la précision lors de la préhension d'objets.

Les principales caractéristiques des 2 générations de pincas Greifer sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Pince Greifer	Versions antérieures inscrites	Nouvelles versions
Références Otto Bock	8E34=9 8E33=9 (avec prise rapide)	8E34=9-1 8E33=9-1 (avec prise rapide)
Dénomination	Greifer DMC Variplus	Greifer DMC Variplus
Poids	520 g	525 g
Fonction éclairage	non	oui

La demande de modification des conditions d'inscription concerne le remplacement de la référence 8E34=9 par la référence 8E34=9-1 dans le code LPPR 2712874 PSMA16 et celui de la référence 8E33=9 par la référence 8E33=9-1 dans le code LPPR 2724311 PSMA15.

▪ Processeur ENFANTS

Le processeur 7en1 9E420, commercialisé en 2010, a remplacé les processeurs 4en1 références 9E369 (pour la main 8E51 de taille 5) et 9E370 (pour les mains 8E51 de tailles 5 ½, 6 et 6 ½) dont la commercialisation a été arrêtée en 2020. Cette nouvelle version du processeur est adaptée aux 4 tailles de mains prothétiques pour enfant (tailles 5, 5 ½, 6 et 6 ½).

Les processeurs de précédente génération comprenaient 4 programmes de contrôle, le processeur 9E420 en comprend 7, ce qui vise à proposer des réglages plus individualisés. Contrairement aux processeurs précédents, le processeur 9E420 ne nécessite pas l'utilisation de fiches de codage. Les réglages s'effectuent par ordinateur via une connexion Bluetooth, ce qui permet de les faire alors que l'enfant porte sa prothèse.

Le volume du processeur 9E420 est réduit par rapport aux processeurs précédents, visant à faciliter l'appareillage des enfants les plus jeunes ou pour lesquels l'espace entre les deux emboîtures est limité.

Le processeur 9E420 requiert l'utilisation de batteries internes lithium 757B35 (=0 ou =1) dont la tension est 7,4 V. Il ne permet pas l'utilisation des batteries externes nickel-cadmium 757B13 dont la tension est de 4,8 V.

Les principales caractéristiques techniques des 2 générations de processeurs sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Processeur enfant	Versions antérieures inscrites	Nouvelle version
Références	9E369 / 9E370 / 13E170	9E420
Dénomination	Boîtier de commande LS 4en1	Boîtier de commande LS 7in1
Taille de main 8E51 gérée par le boîtier de commande	9E369 : taille 5 9E370 : tailles 5 ½, 6 ou 6 ½	Toutes les tailles
Nombre de programmes	4	7
Fiches de codage	oui	non
Dimensions	42 X 30 X 10,5 mm	28 X 26,5 X 5 mm
Tension	4,8 V	7,4 V
Alimentation électrique	757B13	757B35
Côtés	Droit et gauche	Droit et gauche

La demande de modification des conditions d'inscription concerne le remplacement du boîtier de commande « 9E370 LS 4in1 » par le boîtier de commande « 9E420 LS 7in1 » dans le code LPPR 2780048 PSME8, ainsi que la suppression de la précision concernant les tailles de main.

▪ Revêtements esthétiques pour ADULTES et ENFANTS

Pour information, le demandeur indique que des évolutions successives du procédé de fabrication des gants esthétiques recouvrant les mains prothétiques et de leur matériau constitutif ont été apportées depuis 2010 :

En 2010, la fabrication de la gamme Skin Natural en double couche -une couche externe transparente et une couche interne colorée et fibrée- a visé à améliorer l'aspect esthétique des gants par un effet de profondeur. Un traitement de surface visant à les rendre plus facile à nettoyer a été mis en place.

En 2014, la peinture utilisée pour les ongles (lunule, extrémité de l'ongle) a été modifiée afin d'être plus durable dans le temps.

En 2017, une gamme de gants colorés (vert, rose, ...) pour enfant a été commercialisée afin de répondre à des attentes différentes de la part des jeunes utilisateurs.

A partir de 2020, les gants sont fabriqués à l'aide d'un PVC plus souple et non cytotoxique, visant à faciliter leur mise en place et à réduire les contraintes mécaniques et la consommation d'énergie lors des mouvements de la main prothétique.

Afin d'avoir des gants dont l'apparence est la plus réaliste possible, les détails de finition tels que les veines, les ongles ou les articulations inter-phalangiennes sont peints à la main par des opérateurs spécialisés.

Revêtements esthétiques	Versions antérieures	Nouvelles versions
Gants esthétiques ADULTES		
Références	8S	8S
Matériau	PVC	PVC
Nombre de teintes	25	25
Nombre de tailles	5	5
Nombre de formes	8 gauches et 8 droites	8 gauches et 8 droites
Nombre total de références	400	400
Gants esthétiques ENFANTS		
Références	8S20	8S20
Matériau	PVC	PVC
Nombre de teintes	25	34
Nombre de tailles	4	4
Nombre de formes	4 gauches et 4 droites	4 gauches et 4 droites
Nombre total de références	200	272

La demande concernant les codes 2716783 « PSMA22. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S pour adulte avec personnalisation des couleurs. » et 2715418 « PSME7. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 pour enfant avec personnalisation des couleurs. » est une demande de renouvellement d'inscription qui comprend néanmoins une évolution du matériau constitutif

(PVC plus souple) des gants esthétiques pour adultes et enfants, ainsi qu'une augmentation du nombre de références des gants esthétiques pour enfant en lien avec les 9 teintes supplémentaires disponibles.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Une prothèse myoélectrique MYOBOCK est un appareillage fonctionnel et esthétique du membre supérieur.

Pour une amputation de l'avant-bras, les fonctions assurées sont les suivantes :

- ouverture / fermeture contrôlée de la main ;
- pronosupination du poignet.

Pour une amputation de bras, les fonctions assurées sont les suivantes :

- ouverture / fermeture contrôlée de la main ;
- pronosupination du poignet ;
- flexion / extension du coude ;
- maintien du verrouillage du coude ;
- rotation de bras passive.

Garantie : le système MYOBOCK est garanti 24 mois par le fabricant si tous les composants de la prothèse sont de marque Otto Bock.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

▪ Acte de rééducation

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

▪ Prestation de mise en place du système MYOBOCK

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.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 31/5/2006¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du système MYOBOCK, avec une amélioration de service attendu (ASA) de niveau III par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II, chapitre 7, section I C). Aucune donnée clinique spécifique du système MYOBOCK n'était fournie. Le dossier reposait sur des données techniques permettant de décrire la fonctionnalité de la prothèse et son adaptabilité aux caractéristiques des patients concernés.

La Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription à la soumission de données de suivi en termes de durée de vie de la prothèse et de fréquence des maintenances et des réparations.

Dans son avis du 29/06/2010, modifié le 21/12/2010⁸, relatif aux prothèses externes du membre supérieur, la CNEDiMTS a proposé une nouvelle nomenclature pour l'appareillage

du membre supérieur, faisant suite aux propositions du groupe de travail multidisciplinaire mandaté. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues.

Concernant les prothèses myoélectriques, la CNEDIMTS a recommandé des descriptions génériques pour les mains myoélectriques (effecteurs terminaux) comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale. Parmi les effecteurs terminaux des prothèses myoélectriques, 3 niveaux fonctionnels de technicité croissante sont individualisés. Ils disposent de fonctionnalités permettant une réduction croissante des incapacités en rapport avec la préhension ; leur fonctionnement exige des performances musculaires croissantes du membre résiduel. Le premier niveau permet une prise termino-terminale à vitesse constante ; le deuxième niveau permet une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main ; et le troisième niveau autorise une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient. Dans le cas où le projet de vie a mis en évidence le besoin d'une prothèse active électrique, le choix de l'effecteur terminal adapté au patient est effectué en fonction des potentialités des muscles résiduels.

Dans son avis du 14/09/2010³, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant du système MYOBOCK, avec une ASR de niveau III par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II, chapitre 7, section I C) et de niveau V par rapport aux descriptions génériques recommandées par la Commission dans son avis du 29/06/2010⁸, sur la base de nouvelles données techniques spécifiques du système MYOBOCK. Elles concernaient les données de suivi en termes de durée de vie de la prothèse et de fréquence des maintenances et des réparations demandées par la Commission dans son avis du 31/05/2006.

Par ailleurs, la Commission avait détaillé la correspondance entre les éléments du système MYOBOCK et les descriptions génériques recommandées dans la proposition de nouvelle nomenclature (cf. Annexe).

Dans son avis du 24/03/2015⁵, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant du système MYOBOCK, avec une ASR de niveau III par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II, chapitre 7, section I C) et de niveau V par rapport aux descriptions génériques recommandées par la Commission dans son avis du 29/06/2010⁸, sur la base de ses avis précédents sur le système MYOBOCK et sur les prothèses externes de membre supérieur, en l'absence de nouvelles données spécifiques.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

De nouvelles données spécifiques sont disponibles. Il s'agit d'une étude observationnelle non publiée et de données techniques relatives aux références concernées par les modifications des conditions d'inscription.

- L'étude observationnelle fournie est une étude de type enquête, non comparative, multicentrique (25 centres), menée en France entre juin et septembre 2020 avec recueil prospectif des données. Son analyse repose sur le protocole d'étude n°20PT005-FR-01-1119 version 2 du 07/03/2020 et le rapport d'étude n°20RI005-FR-01-0920 version du 12/10/2020. L'objectif était d'évaluer, en vie réelle, la qualité de vie et la satisfaction des utilisateurs de prothèse myoélectrique MYOBOCK en tant que prothèse principale et ayant été livrée depuis moins de 2 ans.

Les participants potentiels ont été identifiés par les orthoprothésistes français ayant délivré au moins un système MYOBOCK au cours des 2 années précédentes et ayant accepté de participer à l'étude en tant qu'investigateurs. 91 orthoprothésistes ont été contactés et 25 ont accepté de participer à l'étude. Le critère de jugement principal est la qualité de vie mesurée par l'auto-questionnaire EQ-5D-5L⁹ (questionnaire validé, disponible en français).

⁹ European Quality of Life Instrument (EQ-5D-5L) : échelle générique d'évaluation de la qualité de vie composée d'un questionnaire descriptif et d'une échelle visuelle analogique EQ VAS.

Les critères de jugement secondaires sont la satisfaction vis-à-vis de la prothèse mesurée par l'auto-questionnaire ESAT¹⁰ (Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique), la satisfaction par rapport à la main MYOBOCK évaluée par 4 questions additionnelles *ad-hoc*, la préférence par rapport à d'autres mains prothétiques essayées, l'utilisation de la prothèse en vie réelle évaluée à l'aide de 4 critères : les capacités fonctionnelles mesurées avec l'échelle OPUS-UESF¹¹, la durée de port hebdomadaire de la prothèse, la durée de port quotidien de la prothèse et les activités pratiquées avec la prothèse myoélectrique.

Résultats :

Données démographiques	Résultats en nombre, ou en années si précisé
Patients identifiés	144
Patients inclus (ayant donné leur accord)	87
Patients analysés*	84
Sexe	
femme	18
homme	65
données manquantes	1
Age moyen	51,7 ± 16,9 ans
Activité professionnelle	
retraité	26
sans activité professionnelle	21
en activité professionnelle	33
données manquantes	4
Durée moyenne d'amputation	19,2 ± 15,4 ans (de 1,5 à 64,2 ans)
Type d'amputation	
unilatérale	64
bilatérale	19
données manquantes	1
Niveaux d'amputation	
poignet / avant-bras	60
coude / bras / épaule	20
données manquantes	4
Ancienneté de l'appareillage avec MYOBOCK	14,2 ± 4,6 ans (de 7 mois à 63,2** ans)
Utilisation d'autre type de prothèse	
Non	34
Oui, avec ...	47
Prothèse esthétique	15
Prothèse mécanique	7
Prothèse myoélectrique de 2ème mise	31
Pince	24

*3 patients exclus de l'analyse, en raison de l'absence de non-opposition au traitement des données personnelles collectées dans le cadre de l'étude (n=1), de l'indication de ne pas avoir été informé des objectifs de l'étude (n=1), et d'une date de réception de prothèse hors période d'inclusion (n=1).

** Ancienneté maximale d'appareillage avec MYOBOCK telle que mentionnée dans le rapport d'étude. Cette valeur semble néanmoins erronée.

Le questionnaire comporte 5 dimensions : la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, les douleurs / gêne, l'anxiété / dépression évaluées chacune par le patient avec 5 niveaux de sévérité allant de 1 à 5. Le nombre à 5 chiffres obtenu, variant de 11111 à 55555, et représentant l'état de santé du répondant (ex. une personne ayant le code 11111 n'a aucun problème pour les 5 dimensions) est converti en une valeur d'utilité (indice) pouvant aller de -0,4 à 1.

L'échelle EQ VAS mesure l'état de santé perçu par le patient sur une échelle visuelle analogique (EVA) verticale graduée de 0 à 100 dont les extrémités sont « la meilleure santé que vous puissiez imaginer » (=100) et « la pire santé que vous puissiez imaginer » (=0).

¹⁰ Evaluation de la Satisfaction du patient vis-à-vis d'une aide technique / QUEST (ou ESAT) : score validé en anglais et en français. Il s'agit d'un auto-questionnaire comprenant 12 items cotés sur une échelle de 5 niveaux (de 1 = « pas satisfait du tout » à 5 = « très satisfait »). Le sous-score « Technologie » concerne les items 1 à 8 et son score va de 0 à 5 (moyenne des 8 items). Le sous-score « Service » concerne les items 9 à 12 et son score va de 0 à 5 (moyenne des 4 items). Le score total va de 0 à 5 (moyenne des 12 items). Les scores plus élevés indiquent une satisfaction plus élevée vis-à-vis de l'aide technique considérée.

¹¹ Echelle OPUS-UESF (Orthotics and Prosthetics User Survey – Upper Extremity Functional Status) : auto-questionnaire comportant 28 questions relatives à des activités de la vie quotidienne (se laver le visage, mettre des chaussettes, boire dans un gobelet en plastique, utiliser fourchette ou cuillère, écrire son nom lisiblement, utiliser une clé dans une serrure, plier une serviette de bain, mettre et retirer la prothèse, ...). Les réponses sont cotées selon 5 niveaux : 0 = ne peut pas effectuer l'activité ; 1 = très difficilement ; 2 = difficilement ; 3 = facilement ; 4 = très facilement. Ce score va de 0 à 112, un score élevé indiquant un meilleur état fonctionnel.

- Questionnaire de qualité de vie EQ-5D-5L

EQ-5D-5L	Patients ayant répondu (n)	Moyenne ± écart-type
Score EQ-5D-5L	77	0,612 ± 0,285
Etat de santé aujourd'hui EVA [0-100]	84	75,9 ± 18,9

Pour information, Yamamoto *et al.* 2019¹² ont évalué la qualité de vie de 174 personnes amputées de membre supérieur issues de 3 centres de réadaptation au Japon et 1 centre aux Etats-Unis à l'aide du questionnaire EQ-5D-5L. Le score d'utilité EQ-5D-5L moyen rapporté chez les utilisateurs de prothèses myoélectriques (n=75) était de 0,754 ± 0,12.

- Satisfaction par rapport à la prothèse (ESAT)

ESAT	Patients ayant répondu (n)	Moyenne ± écart-type
ESAT Global	77	4,0 ± 0,6
ESAT Technologie	79	3,9 ± 0,6
ESAT Services	81	4,2 ± 0,8
Critères les plus importants pour les patients (n)	81	Solidité : 40 Confort : 38 Efficacité : 37

- Satisfaction par rapport à la main MYOBOCK

	Patients ayant répondu (n)	Patients « très satisfaits » ou « assez satisfaits » (n)
Force de serrage	82	68
Rapidité	83	64
Apparence et esthétique	81	56
Résistance du revêtement de la main	83	44

- Préférence par rapport à d'autres mains prothétiques essayées :

Ces résultats ne sont pas rapportés ici car aucune information sur les circonstances de l'essai avec les différentes mains n'est fournie et qu'il existe un biais dû au fait que les patients inclus dans cette étude ont choisi d'utiliser le système MYOBOCK.

- Utilisation de la prothèse en vie réelle

• Capacités fonctionnelles mesurées avec l'échelle OPUS-UESF

Echelle OPUS-UESF	Patients ayant répondu (n)	Moyenne ± écart-type
Score	21	59,3 ± 35,0

• Durée de port de la prothèse

	Patients ayant répondu (n)	n
Tous les jours	83	57
Au moins 8 h / jour	81	52
Moins de 1 h / jour	81	6

¹² Yamamoto M, Chung KC, Sterbenz J, Shauver MJ, Tanaka H, Nakamura T, Oba J, Chin T, Hirata H. Cross-sectional International Multicenter Study on Quality of Life and Reasons for Abandonment of Upper Limb Protheses. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2019;7(5):e2205

- Gênes pour utiliser la prothèse (n=81)

	n
Aucune gêne	43
Emboîture mal adaptée	8
Douleurs au niveau du moignon	15
Difficultés pour commander la prothèse	8
Autre	20

- Activités pratiquées avec MYOBOCK (n=82)

	n
Activités de la vie quotidienne	67
Activité professionnelle	39
Activités familiales	49
Activités sociales et loisirs	49

Cette étude observationnelle non comparative rapporte un aperçu de l'état instantané, en termes de qualité de vie et de satisfaction, de 84 personnes amputées de membre supérieur et utilisatrices du système MYOBOCK en France. Il s'agit de patients ayant choisi d'utiliser MYOBOCK à l'issue de la période de test, pouvant être comparative, prévue avant prise en charge de la prothèse par l'Assurance maladie ; cette étape de l'appareillage n'est toutefois pas détaillée dans l'étude. En outre, l'étude ne rapporte pas de comparaison à l'état avant appareillage du patient.

- Données techniques relatives aux évolutions de certaines références du système MYOBOCK

Concernant les modifications proposées de certains composants, l'argumentaire est un argumentaire technique. Ces composants sont les batteries internes pour adultes 757B35=3 et 757B35=5, les batteries internes pour enfants 757B35=0 et 757B35=1, le processeur MYOROTRONIC 13E205 pour système MYOBOCK pour adultes, les pinces Greifer pour adultes 8E34=9-1 et 8E33=9-1 (avec prise rapide) et le processeur 7en1 9E420 pour mains enfant 8E51. Les évolutions apportées sont de nature incrémentale en vue de proposer davantage de fonctionnalités aux utilisateurs. Les composants modifiés proposés viennent en remplacement de ceux déjà inscrits, hormis les batteries internes pour adulte qu'OTTO BOCK propose en alternative aux batteries externes, selon les préférences du patient.

Concernant les évolutions des revêtements esthétiques, il s'agit d'une évolution du matériau constitutif (PVC plus souple) des gants esthétiques pour adultes et enfants, ainsi qu'une augmentation du nombre de références des gants esthétiques pour enfant en lien avec les 9 teintes supplémentaires disponibles. Ces évolutions visent à proposer davantage de personnalisation des revêtements esthétiques.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES : MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, un événement indésirable a été rapporté sur la période allant de janvier 2015 à fin novembre 2020. Cet événement rapporté en Allemagne en 2016 concerne le chargeur 757L35 pour prothèses enfants. La batterie s'est enflammée durant la charge de la prothèse (qui n'était pas portée par l'utilisateur à ce moment-là). La cause a été identifiée au niveau du chargeur et une modification a été apportée au niveau du logiciel interne gérant le processus de la charge. Cet incident ne s'est pas reproduit.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude observationnelle relative au système MYOBOCK et des données techniques spécifiques sont fournies.

L'étude observationnelle non comparative rapporte la qualité de vie et la satisfaction de 84 personnes amputées de membre supérieur et utilisatrices de MYOBOCK en France. Sans comparaison avec un autre mode d'appareillage et sans comparaison à l'état avant appareillage du patient, cette étude donne un aperçu de l'état instantané d'une cohorte de patients appareillés mais ne remet pas en cause les précédents avis de la Commission concernant les éléments inchangés du système MYOBOCK.

Les données techniques fournies précisent les évolutions des caractéristiques techniques de certains éléments du système MYOBOCK, d'ores et déjà intégrés au système depuis plusieurs années, par rapport à ceux décrits dans les précédents avis de la Commission. Il s'agit essentiellement d'évolutions de nature incrémentale en vue de proposer davantage de fonctionnalités aux utilisateurs.

D'autre part, au vu de la nature des évolutions apportées entre les versions antérieures et les versions actuelles de certains éléments du système MYOBOCK, les conclusions de la Commission concernant la version antérieure du système MYOBOCK s'appliquent au système MYOBOCK comprenant des éléments inchangés et ces éléments modifiés.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les alternatives disponibles pour compenser l'absence d'un ou des deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments de membre supérieur, sont :

- la réimplantation du membre,
- l'appareillage prothétique,
- l'adaptation de l'environnement (aides techniques),
- ou l'abstention

en fonction des circonstances d'amputation et des besoins du patient.

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

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

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

- 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 est obtenu par une commande électrique. Les prothèses avec système myoélectrique 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 le système MYOBOCK a une place dans la stratégie de compensation du handicap engendré par l'absence d'un ou des deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments de membre supérieur. Le choix de cet appareillage doit se faire en concertation avec le patient et une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les nouvelles données disponibles ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission sur le système modulaire myoélectrique MYOBOCK. La demande porte sur les éléments actuellement inscrits et sur l'ajout ou la modification de versions actuelles de certains éléments du système MYOBOCK. Ce dispositif a un intérêt de compensation du handicap, permettant une compensation esthétique et fonctionnelle de l'amputation ou de l'agénésie du membre supérieur.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

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.

Les indications du système MYOBOCK sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transmétopicienne et la désarticulation d'épaule. D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information, le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur correspondant à ces différents niveaux d'amputation est de l'ordre de 250 séjours par an, allant de 235 à 288 par an depuis 2008 en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Actes classant en CCAM : amputation et désarticulation du membre supérieur (niveaux transmétacarpiens à désarticulation d'épaule) entre 2008 et 2019 (Etablissements publics et privés)

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours							
		2008	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
MZFA003	Amputation complète de plusieurs rayons de la main	116	101	88	102	111	90	76	94
MZFA004	Désarticulation du poignet	10	15	*	13	*	11	14	12
MZFA005	Amputation transradio-ulnaire	63	59	50	67	51	56	72	61
MZFA011	Désarticulation du coude	3	2	3	*	*	*	*	*
MZFA002	Amputation transhumérale	80	72	74	75	74	61	102	73
MZFA010	Désarticulation scapulo-humérale [Désarticulation de l'épaule]	16	19	20	18	20	22	*	17
TOTAL		288	268	≈ 235	≈ 275	≈ 256	≈ 240	≈ 264	≈ 257

NB : Les codes MZFA003 et MZFA010 regroupent des indications de MYOBOCK et d'autres **qui n'en sont pas**.

*Aucun résultat affiché en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

04.2.3. IMPACT

MYOBOCK répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

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 étant donné qu'il vise à restaurer la fonctionnalité du membre supérieur amputé et contribue ainsi à atténuer les 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.

Le système MYOBOCK a un intérêt pour la santé publique compte tenu de son aptitude à restaurer la fonctionnalité du membre supérieur et le schéma corporel des personnes amputées. Cet intérêt est d'autant plus marqué que les personnes concernées sont, pour une grande part, actives.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription des éléments inchangés du système MYOBOCK et l'inscription des éléments modifiés du système MYOBOCK sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications et les conditions de prise en charge retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Dans l'attente de la transposition des recommandations de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010, celles définies sur la LPPR (titre II, chapitre 7, section I C).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Face au caractère obsolète de la LPPR en vigueur concernant l'appareillage du membre supérieur, la commission est contrainte de retenir différents comparateurs pour tenir compte de l'existant et des technologies qu'elle a identifiées lors de la réévaluation de cette catégorie de produits il y a maintenant 10 ans. Les comparateurs retenus du système MYOBOCK sont :

- les descriptions génériques définies sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale au titre II, chapitre 7, section I C « Prothèses du membre supérieur mues par énergie électrique, prothèses myoélectriques »,
- et les descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010 (selon la correspondance détaillée en annexe).

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les descriptions génériques élaborées en 1996 pour permettre la prise en charge des prothèses myoélectriques ne permettent pas de connaître la fonctionnalité remplie par le comparateur.

Dans son avis du 31 mai 2006, la Commission avait souligné que l'évolution technologique des prothèses myoélectriques au fil du temps pouvait être objectivée sur les aspects suivants :

- augmentation de la vitesse de la main pour un fonctionnement se rapprochant de la main physiologique : la vitesse de la main SENSOR SPEED peut aller jusqu'à 300 mm/s (main physiologique : 450 mm/s) *versus* 130 mm/s pour les mains myoélectriques d'ancienne génération.
- augmentation de la capacité de la batterie : les batteries lithium-ion proposées dans la demande pour les adultes ont une capacité de 750 mAh, permettant une autonomie pouvant aller de 10 heures à 3 jours selon l'utilisation qui en est faite. La capacité annoncée des batteries d'ancienne génération serait de 250 mAh.
- miniaturisation qui a permis d'élargir l'adaptabilité des composants électroniques : notamment l'intégration d'un capteur de pouce anti-glissement dans la plupart des mains et l'élargissement de l'adaptabilité des coudes à verrouillage électronique.

Cette argumentation n'est pas modifiée, la capacité des batteries ayant encore été augmentée entre temps, de 800 à 900 mAh pour les batteries externes pour adultes et de 1 150 à 3450 mAh pour les batteries internes pour adultes, et de 300 à 600 mAh pour les batteries internes destinées aux enfants.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée :

- pour une amélioration du service rendu modérée (ASR III) du système MYOBOCK par rapport à la description générique en vigueur (titre II chapitre 7 section I C).
- pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du système MYOBOCK par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010 (selon la correspondance détaillée en annexe).

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans, assujettis à la création des descriptions génériques recommandées dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 décembre 2010.

09 POPULATION CIBLE

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du système MYOBOOST. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des prothèses myoélectriques de membre supérieur, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transmétoparpienne et la désarticulation d'épaule.

Par ailleurs, 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 de prothèses utilisées (mécanique à câble, myoélectrique, esthétique).

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients appareillés avec le système MYOBOOST et par les autres prothèses myoélectriques inscrites sur la LPPR.

D'après les données de l'Assurance maladie disponibles, le nombre de prothèses myoélectriques de membre supérieur prises en charge (après extrapolation à la France entière, en inter-régime) est estimé à 81 pour l'année 2018 et 119 pour l'année 2019 (source LPP'AM).

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec une prothèse myoélectrique serait de l'ordre de 120 patients par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus).

ANNEXE

CORRESPONDANCE ENTRE D'UNE PART, LES COMPOSANTS DU SYSTEME MYOBOCK ACTUELLEMENT INSCRITS SOUS NOM DE MARQUE ET LES VERSIONS NOUVELLES DES COMPOSANTS CITES DANS CET AVIS, ET D'AUTRE PART LES DESCRIPTIONS GENERIQUES DE LA NOUVELLE NOMENCLATURE RECOMMANDEE PAR LA CNEDIMTS LE 21 DECEMBRE 2010

NB : les références concernées par une demande de radiation ont été supprimées de ce tableau.

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle / ancien code	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
8E38=8	Main Sensor Speed avec prise coaxiale	2751911 / PSMA24	Main myoélectrique adulte pour amputations à partir du niveau transradio-ulnaire (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E51	Mains Enfants Tailles 5, 5 1/2, 6 et 6 1/2	2780048 / PSME8	Main myoélectrique enfant (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)
9E420	Contrôleur LS 7in1 (mains T 5, 5 1/2, 6, 6 1/2)	2780048 / PSME8	Système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques compris dans la description générique de la main myoélectrique enfant comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main
12K50	Coude à verrou électrique pour adulte	2765391 / PSMA25	Articulation exosquelettique de coude avec flexion assistée & extension mécanique, avec verrou électrique et rotation humérale mécanique
13E200=50	Electrode	2733445 / PSMC6	Electrode pour prothèse active électrique
21A35=1	Sanglage de contrôle de bras	2719764 / PSMA23	Sangle et adaptation axillaire à traction mécanique multiple (double ou triple)
757B20	Batterie Li-Ion adulte longue	2710935 / PSMA4	Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours
757B21	Batterie Li-Ion adulte courte	2710935 / PSMA4	Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours
757L20	Chargeur batteries Li-Ion adultes	2718664 / PSMA3	Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle / ancien code	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
8E33=9-1	Greifer DMC Variplus avec prise coaxiale	2724311 / PSMA15	Pince myoélectrique adulte pour amputations à partir de la désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension)
8E34=9-1	Greifer DMC Variplus désarticulation du poignet	2712874 / PSMA16	Pince myoélectrique adulte pour amputations à partir de la désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension)
8E38=6R/L7	Main DMC Plus prise coaxiale Taille 7	2790800 / PSMA10	Main myoélectrique adulte pour amputations à partir du niveau transradio-ulnaire (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)
8E39=8	Main Sensor Speed désarticulation de poignet	2726014 / PSMA14	Main myoélectrique adulte pour désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
8E39=6R/L7	Main DMC Plus désarticulation de poignet Taille 7	2719994 / PSMA12	Main myoélectrique adulte pour désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle / ancien code	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
8E44=6	Main DMC Plus transcarpienne	2730760 / PSMA8	Main myoélectrique adulte non amovible pour amputations partielles de main transmétacarpienne ou carpométacarpienne (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension)
8S11	Gant esthétique adulte	2716783 / PSMA22	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
8S12	Gant esthétique adulte	2716783 / PSMA22	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
8S13	Gant esthétique adulte	2716783 / PSMA22	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
8S20	Gant esthétique enfant	2715418 / PSME7	Revêtement esthétique avec teinte homogène de série
9X14	Interrupteur de commande sur passant	2746838 / PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X18	Interrupteur de commande par tirette	2746838 / PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X25	Interrupteur de commande directe	2746838 / PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X37	Interrupteur de commande directe	2746838 / PSMC2	Capteur mécanique pour commande « tout ou rien »
9X50	Contacteur linéaire sur passant	2703697 / PSMC4	Capteur mécanique pour commande proportionnelle
9X52	Contacteur linéaire par tirette	2703697 / PSMC4	Capteur mécanique pour commande proportionnelle
10S17	Moteur de pronosupination	Dans 2737503 / PSMA6	Articulation de poignet pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse variable par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques + interrupteur

Références	Désignation	Code LPPR dans la nomenclature actuelle / ancien code	Nouvelle nomenclature des prothèses externes du membre supérieur
10V38	Articulation de poignet avec prise rapide	2782389 / PSMA18	Articulation de poignet pour effecteur terminal électrique avec flexion & extension ou pronosupination verrouillables
12K44	Coude à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte, pour membre résiduel du bras à l'épaule	2715246 / PSMA21	Articulation exosquelettique de coude pour effecteur terminal électrique avec flexion assistée & extension, avec verrou et rotation humérale
13E205	Processeur MYOROTRONIC	Dans 2737503 / PSMA6	Compris dans le système de traitement du signal de la description générique « Articulation pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse variable par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques »
13E202=50	Electrode pour emboîture à dépression	2737584 / PSMC5	Electrode étanche pour prothèse active électrique
16X12	Ferrures de coude pour désarticulation de coude	2747803 / PSMA19	Articulation latérale de coude avec flexion & extension, avec verrou