

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DYNAMICARM****Coude myoélectrique pour prothèse externe
du membre supérieur**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 juin 2022**

Faisant suite à l'examen du 26 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 10 mai 2022.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 7 juin 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 juin 2022.

Demandeur : OTTO BOCK (France)**Fabricant** : OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS GmbH (Autriche)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Amputations ou agénésies proximales uni- ou bilatérales du membre supérieur.
Service attendu (SA)	- 12K100N : Suffisant - 12K110N : Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les comparateurs retenus sont les coudes myoélectriques non motorisés.
Amélioration du Service attendu (ASA)	- ASA de niveau IV pour le modèle 12K100N - ASA de niveau IV pour le modèle 12K110N
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

Une étude non publiée transversale multicentrique réalisée en France, qui évalue la qualité de vie des patients utilisateurs du système MYOBOCK.

Données spécifiques :

- Le protocole et le rapport d'étude d'un essai non publié mené en France, comparatif randomisé en cross-over, qui compare les capacités fonctionnelles et la satisfaction de patients utilisant un coude non motorisé et le coude DYNAMICARM **modèle 12K100N** ;

- L'étude de De Keating-Hart *et al.*, accordée pour publication. Il s'agit de l'étude du premier cas d'utilisation en France du coude DYMANICARM **modèle 12K110N** ;
- L'étude de Salminger *et al*, 2019¹, observationnelle prospective monocentrique qui évalue les résultats de la chirurgie TMR suivie de l'utilisation du coude DYNAMICARM **modèle 12K110N**.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Chapitre 5.2 Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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 est d'environ 60 patients par an.

Avis 2 définitif

¹ Salminger S, Sturma A, Roche AD, Mayer JA, Gstoettner C, Aszmann OC. Outcomes, Challenges, and Pitfalls after Targeted Muscle Reinnervation in High-Level Amputees: Is It Worth the Effort? *Plast Reconstr Surg*. 2019 Dec;144(6):1037e-1043e. doi: 10.1097/PRS.00000000000006277. PMID: 31764652.

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes et prestations associés	9
4. Service attendu (SA)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveaux d'ASA	21
7. Durée d'inscription proposée	22
8. Population cible	22

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

La demande d'inscription porte :

- Pour le coude 12K100N, sur :
 - Coude motorisé OTTO BOCK DYNAMICARM 12K100N commandé par un maximum de 3 éléments de commande (2 électrodes, 1 interrupteur ou contacteur), pour adulte et adolescent ;
 - Révision biennale après 24 et 48 mois du coude DYNAMICARM 12K100N ;
 - Location mensuelle d'un kit d'essai du coude DYNAMICARM 12K100N=RENTAL (incluant le coude d'essai 12K100N=RENTAL, une main prothétique, un gant esthétique, un moteur de pronosupination, 2 électrodes et 2 câbles d'électrodes), location mensuelle dans la limite de 2 mois.
 - Prestation d'ajustement des réglages d'un coude d'essai DYNAMICARM 12K100N=RENTAL. Forfait pris en charge une seule fois pour un essai du coude DYNAMICARM ;
- Pour le coude 12K110N, sur :
 - Coude motorisé OTTO BOCK DYNAMICARM 12K110N commandé par un maximum de 8 éléments de commande (6 électrodes, 2 interrupteurs ou contacteur), pour adulte et adolescent ;
 - Révision biennale après 24 et 48 mois du coude DYNAMICARM 12K110N ;
 - Location mensuelle d'un kit d'essai du coude DYNAMICARM 12K110N=RENTAL (incluant le coude d'essai 12K110N, une main prothétique, un gant esthétique, un moteur de pronosupination, 6 électrodes et 6 câbles d'électrodes). Location mensuelle, pendant la première période jusqu'à 6 mois (< ou = 6 mois) ;
 - Location mensuelle d'un kit d'essai du coude DYNAMICARM 12K110N=RENTAL (incluant le coude d'essai 12K110N, une main prothétique, un gant esthétique, un moteur de pronosupination, 6 électrodes et 6 câbles d'électrodes). Location mensuelle, pendant la deuxième période au-delà du 6ème mois (> 6 mois), dans la limite du 18ème mois ;
 - Emboiture test pour coude DYNAMICARM 12K110N. La prise en charge est assurée dans la limite de 12 emboitures ;
- Pour les deux modèles, sur :
 - Sanglage de maintien en silicone sur moulage pour amputation au-dessus du coude (moulage non compris). La prise en charge est assurée dans la limite de 1 fois par an ;
 - Sanglage de maintien en matériau élastique sur-mesure pour amputation au-dessus du coude. La prise en charge est assurée dans la limite de 1 fois par an ;
 - Sanglage de maintien en matériau textile souple de série pour amputation trans-humérale. La prise en charge est assurée dans la limite de 2 fois par an ;
 - Enveloppe esthétique en carbone OTTO BOCK 13Z157 pour coude DYNAMICARM ;
 - Pronosupination OTTO BOCK 10S17.

1.2 Modèles et références

Les références retenues par la Commission sont celles décrites dans le tableau ci-dessous :

Modèles	Descriptif des produits	Dimensions – couleurs	Références
12K100N	Coude myoélectrique commandé par un maximum de 3 éléments de commande (2 électrodes, 1 interrupteur ou contacteur)	Ø 45 mm, couleur 4 Ø 45 mm, couleur noire Ø 50 mm, couleur 4 Ø 50 mm, couleur 11 Ø 50 mm, couleur 15 Ø 50 mm, couleur noire	12K100N=45 12K100N=45-7 12K100N=50 12K100N=50-1 12K100N=50-2 12K100N=50-7
12K110N	Coude myoélectrique commandé par un maximum de 8 éléments de commande (6 électrodes, 2 interrupteurs ou contacteurs)	Ø 45 mm, couleur 4 Ø 45 mm, couleur noire Ø 50 mm, couleur 4 Ø 50 mm, couleur 11 Ø 50 mm, couleur 15 Ø 50 mm, couleur noire	12K110N=45 12K110N=45-7 12K110N=50 12K110N=50-1 12K110N=50-2 12K110N=50-7
13Z157	Enveloppe esthétique en carbone recouvrant l'avant-bras	Ø 45 mm, couleur carbone Ø 50 mm, couleur carbone	13Z157=45 13Z157=50
Sur mesure	Sanglage en silicone		
Sur mesure	Sanglage élastique		
21A47	Sanglage en textile souple	Côté gauche, taille S, gris Côté gauche, taille M, gris Côté gauche, taille L, gris Côté droit, taille S, gris Côté droit, taille M, gris Côté droit, taille L, gris	21A47=L-S-1 21A47=L-M-1 21A47=L-L-1 21A47=R-S-1 21A47=R-M-1 21A47=R-L-1
10S17	Moteur de pronosupination		10S17

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comporte :

- Un coude DYNAMICARM : modèle 12K100N ou 12K110N ;
- Un chargeur avec prise UE et US ;
- Une bague à couler ;
- Une notice d'instruction pour l'orthoprothésiste ;
- Une notice d'instruction pour l'utilisateur ;
- Un passeport Service Après-Vente ;
- Les gabarits et pièces nécessaires à la mise à longueur et au montage du coude sur la prothèse.

Le coude 12K110N est également livré avec un système électronique de commande.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Le compérateur revendiqué est les coudes non motorisés du système MYOBOCK.

Codes LPPR	Description
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

1.4.3 ASA revendiquées

Indications	Modèle	Compérateurs	ASA
Amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau trans-huméral, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.	12K100N	Coudes myoélectriques non motorisés du système MYOBOCK	III
	12K110N		II

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de DYNAMICARM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les deux modèles de coude DYNAMICARM possèdent les éléments constitutifs suivants :

- Interface de connections Easy Plug ;
- Bouton de mise en marche ;
- Système d'attache de la sangle de traction (lié au système AFB) ;
- Prise pour le chargeur ;
- Câble de déverrouillage mécanique ;
- Molette de réglage du système AFB ;
- Vis de réglage de la friction de la rotation humérale.

À l'intérieur de la prothèse se situent les éléments suivants :

- Une unité électronique ;
- Le système AFB : qui sert à la rotation humérale et permet un mouvement physiologique du bras lors de la marche. Il emmagasine l'énergie libérée lors de l'extension du bras et s'en sert pour effectuer la flexion de manière amortie ;
- Une boîte de vitesses Vario Gear ;
- Un moteur ;
- Des batteries Li-Ions.

Les deux modèles de coude DYNAMICARM se distinguent par les modalités de commande.

La commande des mouvements motorisés de flexion/extension se fait grâce à des signaux myoélectriques par des éléments de commande positionnés sur les muscles résiduels au niveau de l'amputation. Les éléments de commande (non spécifiques aux coudes DYNAMICARM) peuvent être des électrodes, des interrupteurs ou des contacteurs. Le choix des éléments de commande est réalisé par l'orthoprothésiste en fonction du nombre et de la qualité des signaux myoélectriques.

Les commandes des coudes sont programmées par l'orthoprothésiste avec les logiciels ElbowSoft (modèle 12K100N) et ElbowSoft Plus (modèle 12K110N).

Les différentes caractéristiques des coudes DYNAMICARM sont exposées dans le tableau suivant :

	Modèle 12K100N	Modèle 12K110N
Éléments de commande	Jusqu'à 3 éléments de commande : 2 électrodes et un interrupteur ou contacteur.	Jusqu'à 8 éléments de commande : 6 électrodes et 2 interrupteurs ou contacteurs.
Connexion des éléments de commande	Directement sur l'interface Easy Plug	Sur un système électronique de contrôle (situé dans la partie distale de l'emboiture), lui-même connecté à l'interface Easy Plug.
Diamètre du poignet	45 ou 50 mm	
Poids	Environ 1 kg (en fonction de la longueur de l'avant-bras)	
Force de levage maximale (motorisée)	50 N	
Charge maximale du coude verrouillé (à une longueur d'avant-bras de 305 mm)	230 N	
Angle de flexion	Environ 15° - 145°	
Angle de rotation humérale passive	160° (80° dans les deux directions)	

Les coudes de prêt disposent d'un système de réglage de l'avant-bras (bague filetée).

Le choix du mode de sanglage se fait selon les préférences du patient vis-à-vis des caractéristiques des sanglages (ci-dessous) et selon les éléments de commande choisis pour les coudes DYNAMICARM.

Sanglage en silicone	Sanglage élastique	Sanglage textile
Fabrication sur mesure par moulage par l'orthoprothésiste ou OTTO BOCK	Fabrication sur mesure par l'orthoprothésiste	Fabrication en série
Appareillage transhuméral et de désarticulation d'épaule		Appareillage transhuméral
Possibilité d'appareillage unilatéral et bilatéral		Possibilité d'appareillage unilatéral uniquement
Lavable	Non lavable	Lavable
Possibilité de personnaliser la couleur	Une couleur	
Renouvellement lors des révisions	Renouvellement tous les ans	Renouvellement deux fois par an

Adjonctions :

- Une enveloppe esthétique en carbone recouvrant l'avant-bras spécifique des coudes DYNAMICARM peut être utilisée en option. Elle est compatible avec les deux modèles DYNAMICARM. Sa longueur est ajustée par l'orthoprothésiste selon la longueur du coude.
- Le moteur de pronosupination, commandé de façon myoélectrique permet une rotation interne / externe du poignet peut être utilisé en option. Sa commande est assurée par l'unité électronique présente dans les coudes DYNAMICARM. À la différence du système MYOBOCK, avec lequel il est également compatible, il n'y a pas besoin de lui associer le moteur (référence 13E205), que l'unité électronique des coudes DYNAMICARM remplace.

Les composants suivants de la société OTTO BOCK inscrits à la LPPR sont compatibles avec les coudes DYNAMICARM :

Référence	Composant	Code LPPR	Code numérique
13E200	Électrode standard pour adulte et enfant	2733445	PSMC6
13E202	Électrode étanche pour emboiture à dépression pour adulte et enfant	2737584	PSMC5
8E33=9	Pince étau Greifer DMC VariPlus pour adulte avec prise rapide	2724311	PSAM15
8E38=8	Main électrique Sensor Speed avec prise rapide pour adulte	2751911	PSMA24
8E39=8	Main électrique Sensor Speed courte pour adulte	2726014	PSMA14
8E38=9	Main électrique VariPlus Speed avec prise rapide pour adulte	2719652	PSMA29
8E39=9	Main électrique VariPlus Speed courte pour adulte	2723027	PSMA28
9X37	Interrupteur à pression pour adulte et enfant	2746838	PSMC2
13S6	Articulation d'épaule MovoShoulder Swing pour adulte et adolescent	2799527	PSMA26

3.3 Fonctions assurées

Les différences de fonctionnement entre les deux modèles sont :

Modèle 12K100N	Modèle 12K110N
1 électrode est associée à plusieurs mouvements : nécessité de concentration de la part du patient. Mouvements simultanés impossibles.	1 électrode est associée à 1 mouvement : mouvements intuitifs. Mouvements simultanés possibles.

Les fonctions des coudes DYNAMICARM sont :

- Flexion / extension : motorisée, automatique en fonction du programme choisi et du signal de commande générée par le patient. Le coude peut lever une charge allant jusqu'à 5 kg. Si la charge dépasse 5 kg, le coude se verrouille automatiquement ;
- Verrouillage / déverrouillage :
- Électrique, automatique en fonction du programme choisi et du signal de commande générée par le patient. Lorsqu'il est verrouillé, le coude peut supporter une charge allant jusqu'à 203 N (à une longueur d'avant-bras de 305 mm). En cas de dépassement, le verrouillage électrique patine ;
- Mécanique, par une légère traction sur le câble de verrouillage pour être placé dans la position souhaitée. Ce mode est utilisé lorsque le coude est éteint, lorsque la batterie est déchargée ou lorsque le coude est en charge.
- Oscillation de l'avant-bras : mécanique. Ce mouvement est réalisé avec le système d'aide à la flexion AFB. Il permet de régler harmonieusement les mouvements d'oscillation de l'avant-bras lors de la marche et le coude en mode déverrouillé. L'intensité du soutien à la flexion est réglable au moyen de la molette de réglage située sur la partie inférieure de l'avant-bras. Elle peut être modifiée en fonction du poids de l'avant-bras prothétique et du type de vêtement porté par l'utilisateur ;
- Rotation humérale : mécanique et passive. La friction de l'articulation du bras d'un angle de 80° de chaque côté s'ajuste à l'aide de la vis située sur la partie arrière de la cupule du coude.

Pour les deux modèles, la vitesse des mouvements est proportionnelle à l'intensité de la contraction musculaire.

3.4 Actes et prestations associés

Actes

Il n'y a pas d'acte associé au modèle 12K100N.

Le modèle 12K110N s'utilise à la suite d'une chirurgie TMR : Targeted Muscle Reinnervation (réinnervation de muscle ciblée). Cette chirurgie consiste à réinnerver le membre résiduel afin de pouvoir connecter plus d'éléments de commande.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, 8 décembre 2021), les actes associés à la chirurgie TMR, indissociables, sont référencés sous le chapitre 1.5.3.2 « Suture, autogreffe et neurotisation du plexus brachial ».

AHEA018	Autogreffe pédiculée du plexus brachial, par abord supra-claviculaire et par abord infra-claviculaire
QZMA007	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional musculaire ou musculo-cutané, à pédicule vasculaire ou vasculonerveux anatomique, disséqué en îlot

Prestations associées

Mise en place de DYNAMICARM

Le personnel chargé de la prestation est un orthoprothésiste ayant reçu une formation et une certification par OTTO BOCK. Cette prestation de mise en place et de réglage des coudes DYNAMICARM au moyen des logiciels ELBOWSOFT et ELBOWSORT PLUS n'est pas individualisée par rapport à la prothèse pour l'appareillage du membre supérieur.

Cependant avant chaque prescription, l'orthoprothésiste doit réaliser un essai du coude DYNAMICARM (cf. Chapitre 5.2). Pour ce faire, l'orthoprothésiste demande le prêt d'un coude d'essai DYNAMICARM 12K100N=RENTAL ou DYNAMICARM 12K110N=RENTAL.

Selon le fabricant, la durée de cette période s'étend en moyenne sur 2 mois pour le coude 12K100N et 18 mois pour le coude 12K110N, or l'essai n'aboutit pas toujours à la prescription d'un coude DYNAMICARM. Ainsi, l'industriel souhaiterait que la prestation technique de l'orthoprothésiste et la mise à disposition du matériel d'essai puissent être inscrites à la LPPR au travers de la création de codes de location du matériel (« location mensuelle d'un kit d'essai du coude DYNAMICARM 12K100N=RENTAL ou du coude DYNAMICARM 12K110N=RENTAL ») d'une durée de maximum 2 mois pour le coude 12K100N et d'une durée de maximum 18 mois pour le coude 12K110N. La Commission souligne l'intérêt de ces prestations mais elle n'émet aucune préconisation quant à leurs modalités de financement.

Les prestations associées à l'essai et à la mise en place des coudes DYNAMICARM revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

Codes 1 et 5 : prestation de mise en place d'un coude DYNAMICARM

- Ajustement de la longueur, montage, câblage ;
- Personnalisation des réglages des électrodes et du coude avec le logiciel ELBOWSOFT.

Codes 2 et 6 : prestation de révision biennale d'un coude DYNAMICARM

- Planification
- Prise d'un rendez-vous avec le patient pour récupérer le coude à réviser ;
- Saisie et passage d'une commande d'un coude de service ;
- Réception et enregistrement du coude de service dans le stock.
- 1er rendez-vous chez l'orthoprothésiste : pose du coude de service
- Accueil du patient ;
- Démontage du coude à réviser ;
- Montage du coude de service ;
- Réglages du coude de service avec le logiciel.
- Révision
- Expédition du coude à réviser ;
- Réception et enregistrement du coude révisé ;
- Prise d'un rendez-vous avec le patient pour remettre le coude révisé.
- 2ème rendez-vous chez l'orthoprothésiste : pose du coude révisé

- Accueil du patient
- Démontage du coude de service
- Montage du coude révisé
- Réglages du coude révisé
- Mise à jour de la fiche patient – traçabilité des composants et réglages ;
- Expédition du coude de service ;
- Enregistrement pour facturation.

Codes 4 et 10 : prestation d'ajustement des réglages du coude d'essai

- Personnalisation des réglages des électrodes et du coude avec le logiciel ELBOWSOFT.

Code 9 : prestation de réalisation d'une emboiture test pour DYNAMICARM 12K110N

- Déplacement au centre de réadaptation ;
- Évaluation des signaux nerveux musculaires avec le logiciel – recherche du positionnement optimal des électrodes ;
- Coulage et rectification du positif plâtré ;
- Fabrication de l'emboiture : parties interne et externe ;
- Vérification de l'adaptation de la première emboiture et de la position des électrodes ;
- Ajustement des longueurs et de l'alignement de la prothèse d'essai avec la L.A.S.A.R. Line
- Évaluation du service rendu ;
- Documentation dans le dossier du patient ;
- Enregistrement pour facturation.

Code 11 : prestation de mise en place d'un sanglage en silicone sur moulage

- Coulage et rectification d'un positif plâtré (moulage non inclus) ;
- Fabrication du sanglage en silicone ;
- Mise en place du sanglage.

Code 12 : prestation de mise en place d'un sanglage en matériau textile élastique sur-mesure

- Prises de mesures ;
- Fabrication et adaptation du sanglage.

Code 13 : prestation de mise en place d'un sanglage en matériau textile souple se série

- Mise en place et adaptation du sanglage.

Code 14 : prestation de mise en place de l'enveloppe esthétique en carbone

- Prise de mesure et ajustement de la longueur (découpe du carbone) ;
- Mise en place de l'enveloppe esthétique en carbone.

Maintenance de DYNAMICARM

Des révisions biennales des coudes DYNAMICARM après 24 et 48 mois sont préconisées par le fabricant (cf Chapitre 5.2).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Deux études non spécifiques sont disponibles :

- Une étude non publiée transversale multicentrique réalisée en France, qui évalue la qualité de vie des patients utilisateurs du système MYOBOCK ;
- L'étude de Mioton *et al.*, multicentrique prospective comparative en cross-over qui étudie l'effet de la chirurgie TMR et de l'appareillage par la suite sur la douleur et la fonction de l'appareillage. Cette étude n'a pas été retenue car elle inclut des patients amputés du membre supérieur et du membre inférieur sans distinction des deux dans une analyse en sous-groupe. De plus, l'étude ne permet pas l'identification de l'appareillage des patients inclus.

Étude de la qualité de vie avec le système MYOBOCK :

Cette étude transversale multicentrique non publiée avait pour objectif d'évaluer la qualité de vie, la satisfaction et l'utilisation en vie réelle chez tous les patients français utilisant le système myoélectrique MYOBOCK.

Les patients étaient inclus s'ils possédaient une prothèse MYOBOCK en tant que prothèse principale livrée depuis moins de deux ans par leur orthoprothésiste. Ces derniers recrutaient leurs patients et leur envoyaient les éléments d'enquête, qui étaient retournés par les patients à l'investigateur de l'étude.

Sur les 91 orthoprothésistes français ayant acheté le système MYOBOCK, 25 ont participé à l'étude (taux de participation des orthoprothésistes de 27,4%). Ceux-ci ont invité 144 patients à répondre à l'enquête et 87 questionnaires ont été finalement reçus (taux de participation des patients de 60,4%).

Au total, 84 questionnaires ont été analysés (3 questionnaires ont été retirés de l'analyse car ils déviaient du plan d'investigation) Les hommes étaient majoritaires (78,3%). L'amplitude d'âge était de 6 à 86 ans, avec une moyenne de $51,7 \pm 16,9$ ans. Les patients ont été amputés pour cause traumatologique à 77,8% et pour cause congénitale à 9,9%. Seulement 25% (n=20) des patients étaient amputés au niveau du coude ou plus haut et ont utilisé les coudes myoélectriques MYOBOCK. Les résultats ci-dessous ne s'intéressent qu'à cette population de patients.

La qualité de vie était évaluée par l'auto-questionnaire validé EQ5D-5L. Les résultats des 20 patients utilisant les coudes myoélectriques sont exposés dans le tableau ci-dessous :

Critère d'évaluation	Nombre de patients avec des problèmes modérés, sévères ou une incapacité pour le critère (n=20)
Mobilité	2
Autonomie	5
Activités courantes	13
Douleurs/gêne	9
Anxiété/dépression	4

La satisfaction des patients était mesurée avec le test ESAT (score sur 5). Les 20 patients amputés au moins au niveau du coude ont donné un score global moyen de 4 sur 5. Concernant le dispositif, leur satisfaction était mesurée en moyenne à 3,8 sur 5. Et leur satisfaction envers les services liés à la prothèse était évaluée en moyenne à 4,3 sur 5.

L'utilisation fonctionnelle du système MYOBOCK était mesurée par 3 critères : les capacités fonctionnelles (échelle OPUS-EUSF), la durée de port de la prothèse et les activités pratiquées. Seulement 4 patients amputés au moins au niveau du coude ont répondu à l'échelle OPUS-UESF, et leur score moyen était de 71,5 sur 112 points.

Les résultats de durée de port sont décrits dans le tableau suivant :

	Durée de port	Nombre de patients (n=20)
Sur la semaine	Tous les jours	9
	5 à 6 jours par semaine	5
	3 à 4 jours par semaine	3
	1 à 2 jours par semaine	1
	Moins d'un jour par semaine	2
Sur la journée	Plus de 12h par jour	4
	8 à 12h par jour	9
	5 à 8h par jour	4
	1 à 5h par jour	1
	Moins d'une heure par jour	2

La prothèse était utilisée par 15 patients sur les 20 pour les activités de la vie quotidienne, 8 l'utilisaient pour leurs activités professionnelles, 13 pour les activités de la vie de famille et également 13 pour les activités la vie sociale et les loisirs.

Cette étude porte sur un faible nombre de patients amputés au coude ou au-dessus du coude et les résultats sont exploratoires. Elle permet cependant de montrer que les prothèses de coude non motorisées du système MYOBOCK peuvent être utilisées pour les activités de la vie courante des patients, que ceux-ci en sont satisfait, malgré un apport très modéré sur la qualité de vie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient, pour le modèle 12K100N, sur :

- Le protocole et le rapport d'étude d'un essai non publié mené en France, comparatif randomisé en cross-over, qui compare les capacités fonctionnelles et la satisfaction de patients utilisant un coude non motorisé et le coude DYNAMICARM **modèle 12K100N** ;

Pour le modèle 12K110N, les éléments de preuve s'appuient sur :

- L'étude de De Keating-Hart *et al.*, accordée pour publication. Il s'agit de l'étude du premier cas d'utilisation en France du coude DYMANICARM **modèle 12K110N** ;

- L'étude de Salminger *et al*, 2019², observationnelle prospective monocentrique qui évalue les résultats de la chirurgie TMR suivie de l'utilisation du coude DYNAMICARM **modèle 12K110N** ;
- L'étude biomécanique comparative de Bretels *et al*.³, 2012, qui évalue l'impact des prothèses de membre supérieur (coude DYNAMICARM et prothèse d'épaule MOVOSHOULDER SWING) sur la posture du corps et la marche chez des sujets désarticulés d'épaule. S'agissant d'une étude biomécanique réalisée dans des conditions expérimentales en laboratoire d'analyse du mouvement, elle n'est pas retenue.
- Une analyse biomécanique de Cutti *et al*.⁴, 2004 qui mesure les performances du prototype de DYNAMICARM. S'agissant d'une étude biomécanique réalisée dans des conditions expérimentales en laboratoire d'analyse du mouvement, elle n'est pas retenue.

Modèle 12K100N

Étude française

Il s'agit d'un essai croisé randomisé prospectif monocentrique français (Nancy), réalisé en ouvert, qui compare les capacités fonctionnelles et la satisfaction des patients entre l'utilisation de deux prothèses myoélectriques : un coude non motorisé (du système MYOBOCK) et le modèle 12K100N DYNAMICARM.

Les patients amputés du membre supérieur au niveau de la désarticulation du coude ou au-dessus (au moins à 6 mois de l'amputation), dont l'amputation est congénitale ou acquise, qui utilisent régulièrement une prothèse myoélectrique et la maîtrisent ont été inclus. L'évaluation des critères de jugement a été réalisée après une semaine de formation/rééducation à l'utilisation de chaque coude. Les adjonctions sont les mêmes pour les deux types de coudes pour chaque patient.

Le critère de jugement principal était la comparaison de la capacité fonctionnelle, mesurée avec le bilan des 400 points.

Les critères de jugements secondaires étaient la comparaison de la satisfaction, mesurée avec le questionnaire ESAT, et la préférence entre les deux types de coudes.

La randomisation de l'ordre d'évaluation du type de coude était réalisée au moyen d'enveloppes scellées lors de l'inclusion des patients.

Au total, 4 patients hommes ont été inclus dans l'étude, tous amputé à la suite d'un épisode traumatologique et ont été suivis 4 semaines minimum pour chaque coude. L'étude ne mentionne pas si leur membre amputé est leur membre dominant.

² Salminger S, Sturma A, Roche AD, Mayer JA, Gstoettner C, Aszmann OC. Outcomes, Challenges, and Pitfalls after Targeted Muscle Reinnervation in High-Level Amputees: Is It Worth the Effort? *Plast Reconstr Surg*. 2019 Dec;144(6):1037e-1043e. doi: 10.1097/PRS.0000000000006277. PMID: 31764652.

³ Thomas Bertels, Thomas Schmals, Eva Ludwigs. Biomechanical influences of shoulder disarticulation prosthesis during standing and level walking. *Prosthet Orthot Int*. 2012 Jun;36(2):165-72. doi: 10.1177/0309364611435499. Epub 2012 Feb 21.

⁴ Andrea G. Cutti, Angelo Davalli, Gazzotti Valeria, Ninu Andrei. PERFORMANCE EVALUATION OF THE NEW OTTO BOCK "DynamicArm" BY MEANS OF BIOMECHANICAL MODELLING. From "MEC '05 Integrating Prosthetics and Medicine," roceedings of the 2005 MyoElectric Controls/Powered Prosthetics Symposium, held in Fredericton, New Brunswick, Canada, August 17-19, 2005. https://dukespace.lib.duke.edu/dspace/bitstream/handle/10161/2702/Cutti_01.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Les caractéristiques et les résultats des patients sont présentés dans le tableau suivant :

Caractéristiques	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 4
Âge (ans)	50	57	75	24
Activité professionnelle	Agriculteur	Retraité	Retraité	Étudiant
Amputé depuis (ans)	2,8	31,8	51,7	2,4
Coudes habituellement utilisés	Non motorisé à blocage mécanique	Non motorisé à blocage mécanique + coude électrique	Non motorisé à blocage myoélectrique + coude électrique	Non motorisé à blocage myoélectrique
Capacités fonctionnelles – coude non motorisé vs DYNAMICARM	+4,5	0	0	-10
Satisfaction – coude non motorisé vs DYNAMICARM	+0,1	0	+0,4	-0,2
Préférence	DYNAMICARM	DYNAMICARM	DYNAMICARM	Coude non motorisé

Deux évènements indésirables liés au coude DYNAMICARM ont été observés pendant l'étude : une casse dû à un phénomène non lié au coude a nécessité le remplacement et à une nouvelle période d'essai et une panne du chargeur due à un arrachement des fils a nécessité une réparation d'une période de 10 jours pendant laquelle la prothèse n'a pas été utilisée.

D'un point de vue méthodologique, le bilan des 400 points est un test non validé qui évalue la fonctionnalité de la main et non directement du coude. Cependant, aucun test validé n'évalue la fonctionnalité du coude directement. Le faible nombre de patients ne permet pas de juger l'efficacité fonctionnelle du coude DYNAMICARM par rapport à un coude non motorisé. De plus, la formation à l'utilisation des deux types de coude est courte (1 semaine versus 1 mois préconisé par le fabricant) et n'est pas précisée. À noter que le promoteur de cet essai est OTTO BOCK.

Modèle 12K110N

Étude de cas (De Keating-Hart et al.)

Il s'agit d'une étude de cas sur 24 mois (temps de rééducation et formation à l'utilisation de la prothèse) de la première patiente à avoir bénéficié du modèle 12K110N à la suite d'une chirurgie TMR.

L'étude évalue la capacité fonctionnelle (par les tests Box & Block⁵, SHAP⁶, et DASH⁷), la satisfaction (par le test ESAT) et la qualité de vie de la patiente (notamment par le test EQ-5D), en comparaison avec les prothèses utilisées précédemment par la patiente. Les deux coudes utilisés avant la chirurgie TMR étaient le coude myoélectrique non motorisé MYOBOCK modèle 12K50 et le coude myoélectrique motorisé modèle 12K100N.

⁵ Le test Box and Block mesure la dextérité manuelle grossière unilatérale. Il est composé d'une boîte en bois divisé en deux compartiments par une cloison et 150 blocs de taille égale. Le test consiste à demander au client de bouger, un par un, un maximum de blocs d'un compartiment de la boîte à l'autre pendant 120 secondes.

⁶ Le test SHAP (Southampton Hand Assessment Procedure) est un test clinique validé, développé pour tester l'efficacité d'une prothèse de membre supérieur à travers 26 tâches. Chaque tâche est mesurée par le participant et comparée à un objectif de 100 (capacité fonctionnelle avec un bras non prothétique).

⁷ L'auto-questionnaire DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) est un test validé qui mesure le ressenti du patient et ses possibilités d'accomplir certaines activités du quotidien.

L'étude précise toutes les étapes de chirurgie, de mise en place de la prothèse et de rééducation de la patiente à l'utilisation du coude 12K110N. Les résultats des tests sont présentés ci-dessous :

	Coude non motorisé 12K50	Coude motorisé 12K100N	Coude motorisé 12K110N
Port journalier de la prothèse	0 h	2,5 h	12 h
Capacité fonctionnelle – Box & Blocks (nombre de blocs)	4 cubes	16 cubes	27 cubes
Capacité fonctionnelle – SHAP	5%	11%	33%
Capacité fonctionnelle – DASH*	37,5%	37,5%	27,5%
Satisfaction	-	4/5	4,28/5
Qualité de vie – EQ-5D-5L ⁸	0,543	0,543	0,755
Qualité de vie – EQ-5D-VAS ⁹	90%	90%	90%

*incapacités

S'agissant de résultats exploratoires mesurés sur une seule patiente, cette étude permet uniquement de rendre compte de la période de mise en place et de formation à l'utilisation de la prothèse. À noter que 2 investigateurs ont des conflits d'intérêt avec OTTO BOCK, qui est le promoteur.

Étude de la chirurgie TMR (Salminger et al., 2019¹²) :

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective monocentrique qui avait pour objectif d'évaluer les résultats fonctionnels de prothèses avec le coude 12K110N de sujets ayant bénéficié d'une chirurgie TMR.

Sur les 30 patients qui ont subi la chirurgie TMR, 10 ont pu réaliser l'étude. Trois tests fonctionnels qui miment des activités quotidiennes ont été réalisés au moins 6 mois après la période de rééducation.

Le test ARAT (Action Research Arm Test), qui évalue les changements spécifiques dans la fonction d'un membre par manipulation d'objets de différents poids, dimension et formes) a été réalisé pour mesurer les limitations dans les activités du membre supérieur. Les résultats moyens étaient de 20,4 ± 1,9 sur 57 points.

Le test SHAP a été réalisé et les résultats moyens étaient de 40,5 ± 8,1 points (le score normal pour un patient sain est de 100 points).

Le test CRT (Clothespin Relocation Test), qui évalue le temps pour bouger des pinces à linge sur une barre) a été réalisé pour mesurer la fonction de la main. Les résultats moyens étaient de 34,3 ± 14,4 secondes (le temps moyen pour une population saine est de 2,5 à 7,37 secondes¹⁰).

La durée de port des patients variait entre 3 et 10h par jour, selon leurs activités.

Pour 2 des patients, les tests fonctionnels ont été réalisés avant la chirurgie avec leur prothèse myoélectrique non motorisée. Le test SHAP a été amélioré de 131,8 et 146,2% pour les deux patients, respectivement. Le test ARAT a été amélioré de 0 et 4,6%, respectivement.

Sur 19 des 30 patients initiaux ayant subi la chirurgie TMR et appareillés avec le coude 12K110N, le taux d'abandon est de 32% (n=6) pour des problèmes d'adaptation et de contact stable des électrodes

⁸ Mesure de la capacité à prendre soin de soi et réaliser les activités de la vie quotidienne.

⁹ Mesure de l'état de santé.

¹⁰ Kyberd P, Hussaini A, Maillet G. Characterisation of the Clothespin Relocation Test as a functional assessment tool. J Rehabil Assist Technol Eng. 2018;5:2055668317750810. Published 2018 Jan 18. doi:10.1177/2055668317750810

dans l'emboîture, le poids de la prothèse, le moyen de financement, un signal myoélectrique trop faible et un process de rééducation contraignant.

Aucun évènement indésirable n'a été rapporté.

Cette étude a été menée sur une faible population de patients, ne mesure pas l'activité de la prothèse en vie réelle et les résultats sont exploratoires. De plus, la mise en place de la prothèse et la rééducation des patients ne sont pas précisées. Elle ne permet pas de comparer à d'autres prothèses ou à des patients sains. Elle permet seulement de montrer que le coude 12K110N permet de réaliser des mouvements simples, sans risque pour le patient.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet car aucun essai clinique n'a été réalisé.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement indésirable depuis 2016 avec les deux modèles de coude DYNAMICARM.

4.1.1.4 Bilan des données

En synthèse, les données spécifiques fournies portent sur un faible nombre de patients et ne permettent pas de juger de l'intérêt clinique des coudes DYNAMICARM.

Concernant le modèle 12K100N, l'étude fournie porte sur 4 patients et les résultats de capacité fonctionnelle et de satisfaction sont non concordants.

Concernant le modèle 12K110N, l'étude prospective observationnelle porte sur l'évaluation fonctionnelle pour 10 patients et montre que la prothèse est fonctionnelle. Cependant, la faible qualité méthodologique inhérente à ces données exploratoires et à l'étude de cas ne permet pas de conclure sur l'intérêt de l'utilisation des coudes DYNAMICARM.

Par ailleurs, les données cliniques tendent à montrer une sécurité d'emploi des coudes DYNAMICARM.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Au vu des données, la Commission estime que DYNAMICARM a une place dans la stratégie de compensation des amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur.

Aucun coude myoélectrique motorisé n'est actuellement inscrit sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de données de bonne qualité méthodologique disponibles permettant de démontrer l'intérêt clinique de DYNAMICARM.

Cependant, au vu des données techniques, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à celui-ci pour compenser les amputations ou agénésies trans-humérales, uni- ou bilatérales du membre supérieur.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les indications des coudes DYNAMICARM sont les agénésies congénitales et les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation du coude et la désarticulation d'épaule.

Amputations de membre supérieur

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. La littérature fait état d'une prévalence des amputations totales de membre de 20 pour 100 000 aux Pays-Bas en 2015¹¹. L'extrapolation de ces chiffres correspond à 13 560 patients amputés en France en 2021. Les amputations de membre supérieur concernent 5% des amputations de membre totales, soit 678 amputations de membre supérieur en France en 2021. Concernant les amputations du membre supérieur, d'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur correspondant à partir du coude et plus haut est de l'ordre de 100 séjours par an, allant de 79 à 102 par an depuis 2008 en France.

Actes classant en CCAM : amputation et désarticulation du membre supérieur (à partir du coude et plus haut) entre 2008 et 2020 (Établissements publics et privés) :

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours							
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
MZFA011	Désarticulation du coude	2	3	*	*	*	*	*	*
MZFA002	Amputation transhumérale	72	74	75	74	61	102	73	65
MZFA010	Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule]	19	20	18	20	22	*	17	14
Total		93	97	≈ 93	≈ 94	≈ 83	≈ 102	≈ 90	≈ 79

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

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, l'interprétation des données de 2020 sont à prendre en compte avec précaution.

¹¹ Julie Jacques, Ellen Verbraeken, Jean-Marie Vanmarsenille. Avril 2019. Louvain Médical - Médecine Physique et Réadaptation [L'appareillage de l'amputé du membre supérieur | Louvain Médical \(louvainmedical.be\)](http://L'appareillage.de.l'ampute.du.membre.superieur.Louvain.Medical.louvainmedical.be)

Agénésies de membre supérieur

Selon les registres, les agénésies des membres supérieurs ont une incidence en France de 1,7 cas pour 10 000 naissances, soit environ 125 cas par an¹² (sur la base de 738 000 naissances en 2021¹³). Ces registres n'indiquent pas le niveau d'agénésie.

4.2.3 Impact

Les coudes DYNAMICARM répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du handicap provoqué par l'amputation ou l'agénésie du membre supérieur dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par DYNAMICARM, celui-ci a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Modèle 12K100N

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du coude DYNAMICARM modèle 12K100N sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : « Amputations ou agénésies proximales uni- ou bilatérales du membre supérieur. »

Modèle 12K110N

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du coude DYNAMICARM modèle 12K110N sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : « Amputations ou agénésies proximales uni- ou bilatérales du membre supérieur. »

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

¹² Agénésies transverses des membres supérieurs, Santé publique France revient sur les principaux faits (santepubliquefrance.fr)

¹³ Bilan démographique 2021 : naissances en hausse et mortalité en baisse | Vie publique.fr (vie-publique.fr)

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'attribution d'un coude DYNAMICARM peut faire suite à l'amputation ou en renouvellement d'une autre prothèse. Pour les amputations bilatérales, chaque côté peut être appareillé avec un coude DYNAMICARM.

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 chirurgien orthopédique spécialisé en reconstruction du membre supérieur, chirurgie des nerfs périphériques et chirurgie TMR (Targeted Muscle Reinnervation - Reinnervation Musculaire Ciblée) dans le cas d'un premier appareillage avec le modèle 12K110N. Les prescriptions de renouvellement ne requièrent pas la participation de ce spécialiste.
- 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.

Pour la mise en place du coude 12K110N, le patient est informé du caractère définitif de la chirurgie TMR.

Période d'essai :

Avant toute prescription définitive, un essai préalable aux coudes DYNAMICARM est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période de 1 à 2 mois pour le modèle 12K100N et de 1 à 18 mois pour le modèle 12K110N. Pour les deux modèles, la réalisation de la période d'essai s'accompagne de la prescription d'un kit d'essai.

Les contre-indications à l'essai concernent les patients réalisant principalement des tâches de force impliquant des chocs violents ou des ports de charges excessives (maximum 5 kg avec la motorisation et maximum 20 kg sans utilisation de la motorisation). Si le patient a effectué par le passé un rejet d'une prothèse (myoélectrique en particulier), les raisons devront être discutées avec le patient afin de valider la pertinence de l'essai.

À la fin de l'essai, un compte-rendu doit être établi en vue du projet de vie du patient, de sa capacité à commander le coude DYNAMICARM, de sa motivation et de sa satisfaction. Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive pour permettre de valider l'intérêt des coudes DYNAMICARM.

La prescription au système DYNAMICARM s'accompagne d'une rééducation, prescrite dans le même temps, dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation du coude DYNAMICARM.

Révisions et réparations

Les coudes DYNAMICARM sont garantis 5 ans lorsque les révisions à 24 et 48 mois sont effectuées. Lors des révisions ou des réparations, un coude de prêt est mis à disposition du patient. Les coudes de prêt sont également utilisés pour le montage des prothèses d'essai.

La garantie étendue à 5 ans, conditionnée par les révisions biennales, couvre les réparations et la mise à disposition d'un coude de prêt durant la réparation, à l'exception des réparations du fait :

- De dysfonctionnements ou pannes liés aux bris, chocs ou aux dégradations du fait de l'utilisateur ou d'un tiers ainsi que le vol ;
- Du non-respect des instructions d'utilisation ;
- De défauts n'ayant pas été signalés à Otto Bock dans un délai de 30 jours ;
- D'un tiers non autorisé par Otto Bock (orthoprothésiste, utilisateur, ...) ayant procédé à des adaptations ou des modifications du produit (y compris le retrait du numéro de série) ;
- Du non-respect des dates de révisions avec une tolérance de – 1 mois et + 2 mois ;
- De dégâts concernant l'apparence.

Renouvellement

Le renouvellement de la prothèse ne peut intervenir que lors de la première panne intervenant après expiration de la garantie de 5 ans.

Compatibilité

Les fabricants informent les prescripteurs de la compatibilité des coudes DYNAMICARM avec les autres éléments de prothèses de membre supérieur.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les coudes myoélectriques non motorisés.

6.2 Niveaux d'ASA

Le handicap concerné est définitif et à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Le besoin est couvert, il existe des alternatives thérapeutiques qui ne permettent pas une fonctionnalité aussi élevée que celle des coudes DYNAMICARM.

La Commission souligne les limites des données cliniques fournies pour valider l'utilisation de DYNAMICARM dans l'indication « Amputations ou agénésies proximales uni- ou bilatérales du membre supérieur. », notamment en termes de comparaison aux coudes myoélectriques non motorisés.

Toutefois, elle note que la mise à disposition de DYNAMICARM pourrait améliorer les conditions de prise en charge des patients utilisateurs, notamment pour des activités complexes.

Modèle 12K100N

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) du coude DYNAMICARM modèle 12K100N par rapport aux coudes myoélectriques non motorisés.

Modèle 12K110N

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) du coude DYNAMICARM modèle 12K110N par rapport aux coudes myoélectriques non motorisés.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des coudes DYNAMICARM. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des handicaps visés 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, telles que les coudes DYNAMICARM, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature relatives aux indications retenues, à savoir les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre la désarticulation du coude 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 quelle qu'en soit l'étiologie, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées (mécanique à câble, myoélectrique, esthétique).

La population cible peut être estimée à partir des données de prévalence des amputations. Environ 700 patients sont amputés du membre supérieur en France en 2021 (cf Chapitre 4.2.2). Selon le collège français des enseignants universitaires en médecine physique et de réadaptation (COMEFER), 29% des amputations du membre supérieur sont situées au-dessus du coude¹⁴, soit environ 200 patients.

Toujours selon le COMEFER, 75% des amputés des membres supérieurs sont appareillés, soit 150 patients amputés du membre supérieur au-dessus du niveau du coude.

Sachant que les prothèses de membre supérieur sont renouvelées tous les 5 ans, le nombre de patients susceptible de bénéficier d'une prothèse de coude est d'environ 30 patients par an.

Pour les agénésies de membre supérieur, les registres n'indiquent pas le niveau d'agénésie des patients. Si l'on extrapole la proportion de patients amputés au-dessus du coude (29%) et de patients amputés appareillés (75%) aux patients ayant une agénésie du membre supérieur (environ 125 cas

¹⁴ [Statistiques – Appareillages prothétiques \(u-bordeaux.fr\)](https://www.u-bordeaux.fr/)

par an, cf. Chapitre 4.2.2), environ 30 patients par an ayant une agénésie du membre supérieur, seraient susceptibles d'utiliser une prothèse de membre supérieur.

Au total la population cible est d'environ 60 patients par an.

La population rejointe permet d'estimer le nombre de patients appareillés qui ont effectivement bénéficié d'une prothèse de membre supérieur.

Une analyse de la population rejointe a été réalisée par la HAS. Les données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS) rapportent par année le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une prothèse de coude myoélectrique (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu, lignes génériques et en nom de marque incluses¹⁵) entre 2019 et 2021 :

- 10 patients en 2019 ;
- 20 patients en 2020 ;
- 37 patients en 2021.

Pour information, aucun patient n'a bénéficié d'une prothèse de coude inscrite sur la LPPR en ligne générique de 2019 à 2021.

Le demandeur estime que la population cible de DYNAMICARM est d'environ 60 patients par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus) : 50 pour le modèle 12K100N et 10 pour le modèle 12K110N.

La population cible est d'environ 60 patients par an.

¹⁵ Codes LPPR : 2765391, 2715246 et 2772681