

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****HELIX 3D 7E10****Articulation de la hanche polycentrique  
hydraulique****Renouvellement et modification des conditions d'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 24 mai 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 juin 2022.****Demandeur** : Otto Bock France SARL (France)**Fabricant** : Otto Bock SE & Co. KGaA (Allemagne)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | <p>Personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent (inter-ilio-abdominale ou hémipelvectomie, désarticulation coxo-fémorale, amputation de l'intertrochanter) ayant une activité modérée correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF-OMS) : d4601, d4602 ou d4608.</p> <p>HELIX 3D 7E10 est destiné aux personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Dont l'utilisation de la prothèse, les capacités locomotrices et le projet de vie sont limitées par un manque de confort et de contrôle de la prothèse lors de la phase d'appui ;</li><li>– Et qui ont les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique et pour intégrer le nouveau schéma de marche de l'articulation de hanche hydraulique polycentrique à compensation de la rotation du bassin, avec dispositif de rappel à la flexion de la hanche.</li></ul> |
| <b>Service rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Comparateurs retenus</b>                | Articulations de hanche monoaxiales non hydrauliques à axe déporté en avant mentionnées sous les codes génériques 2719959 (VI1Z001) et 2714643 (VI1Z002) au titre II chapitre 7 de la LPPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b> | ASR de niveau IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Durée d'inscription</b>                                                                                                                           | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Données analysées</b>                                                                                                                             | Par rapport à l'avis de la Commission du 01/12/2015, aucune donnée spécifique d'HELIX 3D 7E10 n'a été transmise.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b><br>– <b>Spécifications techniques</b><br><br>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Le poids maximal autorisé du patient est de 100 Kg.</p> <p>La prescription initiale, ainsi que celle de renouvellement, doivent être faites par un médecin de médecine physique et de réadaptation.</p> <p>L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation et capable de procéder aux réglages du dispositif.</p> <p>L'appareillage nécessite un protocole de rééducation adapté.</p> <p>Le choix de l'articulation HELIX 3D 7E10 se fera à l'issue d'une période de test minimale d'un mois. À l'issue de la période de test, l'articulation HELIX 3D 7E10 sera effectivement prescrite si les conditions suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– L'articulation ne doit pas être trop encombrante, inesthétique ou de poids excessif ;</li> <li>– Le patient ne doit pas signaler de douleur au niveau de l'ischion à marche rapide ;</li> <li>– Le patient doit être capable de marcher à l'extérieur des bâtiments, et de pouvoir marcher à différentes cadences ;</li> <li>– Un pas pelvien du côté amputé à l'attaque du talon doit être présent à la marche ;</li> <li>– Le patient doit se sentir en sécurité à la marche, lors de la station debout prolongée et lors du transfert debout/assis/debout ;</li> <li>– Le résultat du test de marche de 6 minutes doit être une distance de marche &gt; à 50% de la valeur théorique de marche du sujet sain.</li> </ul> <p>Dès la mise en œuvre opérationnelle des centres experts dans la prise en charge des personnes amputées tels que mentionnés à l'article R. 6123-125-2 décret n° 2022-24 du 11 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins médicaux et de réadaptation, la prescription initiale, la période d'essai, l'adaptation prothétique et le suivi des patients bénéficiant de la prothèse HELIX 3D 7E10 devront se faire dans les centres experts désignés.</p> |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                 | <p>La Commission constate l'absence de réalisation de l'étude post-inscription demandée en 2015.</p> <p>La demande de renouvellement devra apporter les données complémentaires concernant le taux de succès d'appareillage lors de la phase d'essai, le taux d'abandon après la phase d'essai, ainsi que sur la qualité de vie des personnes utilisant le système HELIX 3D 7E10.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                              | Au maximum 60 personnes par an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>6</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 6         |
| 3.2 Description                                                                                         | 6         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 7         |
| 3.4 Prestations associées                                                                               | 7         |
| <b>4. Service rendu (SR)</b>                                                                            | <b>8</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 8         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 10        |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)                                                                | 11        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>                                                  | <b>11</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 11        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 11        |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                           | <b>12</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 12        |
| 6.2 Niveau d'ASR                                                                                        | 12        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>12</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>12</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>12</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur « *l'ajout de deux codes LPPR, sans ajout de référence, pour une location mensuelle de HELIX 3D et pour une emboiture test HELIX 3D avec stabilisation ischiatique* » (Cf. paragraphe [3.4](#)).

|        |                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------|
| Code 1 | Location mensuelle d'une articulation de hanche HELIX 3D 7E10 |
| Code 2 | Emboiture test HELIX 3D 7E10 avec stabilisation ischiatique   |

## 1.2 Modèles et références

| Modèles                                          | Références |
|--------------------------------------------------|------------|
| Articulation de hanche HELIX 3D 7E10 côté droit  | 7E10=R     |
| Articulation de hanche HELIX 3D 7E10 côté gauche | 7E10=L     |

## 1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire livré avec les composants suivants :

- Articulation de hanche ;
- Instructions d'utilisation ;
- Plaque à couler ;
- Vis à tête plate ;
- Tournevis à six pans creux ;
- Aide au moulage ;
- Tube pour cuisse ;
- Elastomères de rappel ;
- Elastomères de rappel renforcé.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent (inter-ilio-abdominale ou hémipelvectomie, désarticulation coxo-fémorale, amputation de l'intertrochanter) ayant une activité modérée correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF-OMS), d4601, d4602 ou d4608.*

HELIX 3D 7E10 est destinée aux personnes :

- Dont l'utilisation de la prothèse, les capacités locomotrices et le projet de vie sont limités par un manque de confort et de contrôle de la prothèse lors de la phase d'appui ;
- Et qui ont les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique et pour intégrer le nouveau schéma de marche de l'articulation de hanche hydraulique polycentrique à compensation de la rotation du bassin, avec dispositif de rappel à la flexion de la hanche ».

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs proposés sont les « *Articulations de hanche monoaxiales non hydrauliques à axe déporté en avant mentionnées sous les codes génériques 2719959 (VI1Z001) et 2714643 (VI1Z002) au titre II chapitre 7 de la LPPR* ».

### 1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une « *ASR de niveau IV (amélioration mineure du service rendu)* ».

## 2. Historique du remboursement

Le système HELIX 3D 7E10 a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 21/04/2015<sup>1</sup>. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications revendiquées en raison des limites de modularité du montage prothétique proposé par le demandeur et des données disponibles. En effet, le demandeur ne proposait l'articulation HELIX 3D 7E10 qu'avec une coque prothétique OTTO BOCK et les conditions de garantie limitaient les genoux prothétiques et les pieds susceptibles d'être utilisés dans le montage.

Lors de la dernière évaluation du système HELIX 3D 7E10 en date du 01/12/2015<sup>2</sup> faisant suite à l'audition du demandeur, la Commission a émis un avis favorable quant à l'inscription dans les indications revendiquées mais a souligné les limites des données disponibles pour valider l'utilisation du dispositif HELIX 3D. La Commission a considéré que le mode d'action de cette articulation hydraulique polycentrique, constituait un avantage technique et a estimé que la mise à disposition d'HELIX 3D 7E10 pouvait améliorer les conditions de prise en charge de certaines personnes. Toutefois, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre ou d'une cohorte prospective permettant de préciser le taux de succès d'appareillage, son impact à la fois clinique et sur la qualité de vie des personnes, ainsi que le nombre de chutes.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>3</sup> du 09/08/2017 (Journal officiel du 15/08/2017) : Articulation de hanche polycentrique hydraulique, OTTO BOCK, HELIX 3D 7E10 (code LPPR : 2763943), portant fin de prise en charge au 15/08/2022.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 21/04/2015 relatif au système HELIX OTTO BOCK, articulation 7E10 avec coque, articulation de la hanche polycentrique hydraulique. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4826\\_HELIX-7E10\\_21\\_avril\\_2015\\_\(4826\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4826_HELIX-7E10_21_avril_2015_(4826)_avis.pdf)

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 01/12/2015 relatif à HELIX 3D 7E10, articulation de la hanche polycentrique hydraulique. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4974\\_HELIX-3D-7E10\\_01\\_decembre\\_2015\\_\(4974\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4974_HELIX-3D-7E10_01_decembre_2015_(4974)_avis.pdf)

<sup>3</sup> Arrêté du 09/08/2017 relatif à l'inscription de l'articulation de la hanche polycentrique hydraulique HELIX 3D 7E10 de la société OTTO BOCK France inscrit au 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 15/08/2017. [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000035418696?r=Rwm5vqniOa](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000035418696?r=Rwm5vqniOa) [consulté le 22/02/2022]

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

HELIX 3D 7E10 est une articulation de hanche dotée des caractéristiques techniques suivantes :

- Une unité hydraulique pour réguler la phase d'appui et la phase pendulaire ;
- Un système articulaire polycentrique avec un axe incliné et un système de rotules pour compenser la rotation du bassin et pour augmenter la garde au sol en phase pendulaire ;
- Des élastomères de traction aidant la flexion de la hanche en phase d'oscillation et facilitant le passage du pas.

| Caractéristiques techniques                |                             |
|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Système articulaire                        | Polycentrique 4 axes        |
| Régulation de la phase d'appui             | Hydraulique                 |
| Régulation de la phase pendulaire          | Hydraulique                 |
| Rappel en extension                        | 2 élastomères de traction   |
| Réglage abduction / adduction              | Adaptateur 3D proximal      |
| Réglage rotation interne / externe         | Adaptateur 3D proximal      |
| Réglage bascule antéro-post. et médio-lat. | Adaptateur pyramidal distal |
| Côtés                                      | Droit (R) et gauche (L)     |
| Jonction à l'emboiture                     | Plaque à couler             |
| Angle de flexion max.                      | 130°                        |
| Poids de l'articulation                    | 990 g                       |
| Hauteur du système                         | 146 mm                      |
| Matériau                                   | Aluminium                   |
| Poids max. de l'utilisateur                | 100 kg                      |

L'articulation de la hanche HELIX 3D 7E10 est un composant d'une prothèse externe réalisée sur mesure par un orthoprothésiste. La prothèse est composée d'une coque d'emboiture fabriquée spécifiquement pour chaque patient et de divers composants prothétiques : articulation de la hanche, articulation du genou, pied prothétique et composants de jonction.

#### Durée de garantie

La durée de garantie de l'articulation HELIX 3D 7E10 est de 3 ans.

Selon le fabricant, la garantie s'applique dans le cas d'un défaut de fabrication ou de conception de l'articulation HELIX 3D 7E10 et comprend la remise en état ou le remplacement des pièces défectueuses et la mise à disposition d'une articulation HELIX 3D 7E10 de prêt pendant la durée de réparation.

Sont exclus de cette garantie, les défauts dus : à l'usure normale, à une surcharge, à une erreur de montage final du produit par le client ou un tiers, à une utilisation anormale par le patient, à une négligence ou à un défaut d'entretien, au non-respect des instructions de la notice d'utilisation, à un dysfonctionnement lié aux bris, chocs ou aux dégradations du fait de l'utilisateur ou d'un tiers, à une intervention ou une transformation effectuée sur le produit par un tiers non autorisé par OTTO BOCK.

### Compatibilités

HELIX 3D 7E10 doit être combinée avec un genou prothétique dont le fabricant a testé et validé la comptabilité fonctionnelle.

## 3.3 Fonctions assurées

Le système HELIX 3D 7E10 vise à reproduire l'essentiel des fonctions de l'articulation de la hanche. Elle comprend :

- Un système hydraulique qui reproduit la fonction musculaire ;
- Une structure géométrique qui reproduit la fonction articulaire.

Le système polycentrique permet d'obtenir des mouvements en trois dimensions : flexion, extension et rotation. La rotation naturelle du bassin dans le plan transversal est compensée et la trajectoire du pied demeure dans l'axe de la marche.

## 3.4 Prestations associées

L'articulation de hanche HELIX 3D 7E10 fait partie d'une prothèse externe réalisée sur mesure par un orthoprothésiste. La prestation associée au produit correspond aux opérations de mise en place et d'adaptation du produit à un patient identifié :

- Anamnèse, bilan, présentation du produit, prise de mesures ;
- Prothèse d'essai : fabrication d'une coque d'essai, montage de l'articulation de la hanche sur la coque d'essai, adaptation et réglages personnalisés de l'articulation HELIX 3D 7E10 ;
- Prothèse définitive : montage de l'articulation de la hanche sur l'emboiture définitive, vérification des réglages personnalisés de l'articulation HELIX 3D 7E10 ;
- Documentation des essais et des composants pour la traçabilité, la matériovigilance et pour le suivi des personnes.

Le demandeur revendique la création de deux codes LPPR sans ajout de références : l'un pour la « *location mensuelle d'une articulation de hanche HELIX 3D* » et l'autre pour « *l'emboiture test HELIX 3D avec stabilisation ischiatique* ».

**La Commission souligne l'intérêt de ces prestations mais elle n'émet aucune préconisation quant à leurs modalités de financement.**

## 4. Service rendu (SR)

### 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le système HELIX 3D 7E10 à plusieurs reprises :

|                          | Avis du 21/04/2015 <sup>1</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications revendiquées | <p>Personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent (inter-ilio-abdominale ou hémipelvectomie, désarticulation coxo-fémorale, amputation de l'intertrochanter) ayant une activité modérée correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF-OMS) : d4601, d4602 ou d4608.</p> <p>HELIX 3D 7E10 est destiné aux personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Dont l'utilisation de la prothèse, les capacités locomotrices et le projet de vie sont limitées par un manque de confort et de contrôle de la prothèse lors de la phase d'appui ;</li><li>– Et qui ont les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique et pour intégrer le nouveau schéma de marche de l'articulation de hanche hydraulique polycentrique à compensation de la rotation du bassin, avec dispositif de rappel à la flexion de la hanche.</li></ul> |
| SA                       | Insuffisant en raison des limites de modularité du montage prothétique proposé par le demandeur et des données disponibles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Données fournies         | <ul style="list-style-type: none"><li>– Une étude prospective longitudinale, de type avant-après, en ouvert, ayant inclus 16 sujets, appareillés avec la prothèse HELIX 3D, un genou et un pied adaptés versus leur ancienne combinaison de prothèse de hanche, genou et pied.</li><li>– Une étude biomécanique réalisée chez 6 patients portant une journée chaque dispositif : HELIX 3D versus l'articulation non hydraulique monoaxiale 7E7.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                              | Avis du 01/12/2015 <sup>2</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues         | <p>Personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent (inter-ilio-abdominale ou hémipelvectomie, désarticulation coxo-fémorale, amputation de l'intertrochanter) ayant une activité modérée correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF-OMS) : d4601, d4602 ou d4608.</p> <p>HELIX 3D est destiné aux personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Dont l'utilisation de la prothèse, les capacités locomotrices et le projet de vie sont limitées par un manque de confort et de contrôle de la prothèse lors de la phase d'appui ;</li><li>– Et qui ont les capacités physiques requises pour accepter le poids d'une articulation de hanche hydraulique polycentrique et pour intégrer le nouveau schéma de marche de l'articulation de hanche hydraulique polycentrique à compensation de la rotation du bassin, avec dispositif de rappel à la flexion de la hanche.</li></ul> |
| SA                           | Suffisant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ASA/Comparateurs             | ASA de niveau IV par rapport aux articulations de hanche monoaxiales non hydrauliques à axe déporté en avant mentionnées sous les codes génériques VI1Z001 et VI1Z002 au titre II chapitre 7 de la LPPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Conditions de renouvellement | La Commission a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre ou d'une cohorte prospective permettant de préciser le taux de succès d'appareillage, son impact à la fois clinique et sur la qualité de vie des personnes, ainsi que le nombre de chutes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique au système HELIX 3D 7E10 n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.

Aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription (EPI) demandée par la Commission en 2015 n'a été fourni, l'EPI n'ayant pas été réalisée par le demandeur.<sup>4</sup>

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

##### Événements indésirables des essais cliniques

Aucune étude spécifique n'ayant été fournie, aucun événement indésirable ne peut être rapporté.

##### Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent deux événements dans le monde entre 2017 et 2021 (arrachement de la plaque de fixation ; usure d'une douille articulaire ayant entraîné le blocage de l'articulation) dont aucun en France.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative à HELIX 3D 7E10 n'a été fournie. La Commission a déploré l'absence de réalisation de l'étude post-inscription. Des données sur l'évaluation du taux de succès d'appareillage lors de la phase d'essai et du taux d'abandon après la phase d'essai, de l'impact à la fois clinique et sur la qualité de vie des personnes utilisant le système HELIX 3D 7E10 restent manquantes et devront être apportées lors du renouvellement d'inscription.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique (articulation de la hanche, articulation du genou, pied prothétique et composants de jonction) est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur.

Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Pour les amputations au niveau de la hanche, l'appareillage doit être modulaire pour optimiser l'adéquation de l'ensemble des composants prothétiques à l'état clinique et au projet de vie de la personne.

Le système HELIX 3D 7E10 nécessite l'adjonction d'une coque prothétique et, aux étages inférieurs, d'un genou et d'un pied.

Le système HELIX 3D 7E10 doit être combiné avec un genou prothétique dont le fabricant a testé et validé la comptabilité fonctionnelle.

---

<sup>4</sup> Le demandeur propose de réaliser une nouvelle « étude rétrospective basée sur un suivi digital des patients en pratique courante. Le professionnel de santé (médecin ou orthoprothésiste) enregistrerait son patient sur une plateforme digitale et le patient recevrait de façon régulière des questionnaires (PROMs). »

La Commission estime que le système HELIX 3D 7E10 a une place dans la stratégie de compensation du handicap, en élargissant l'arsenal de compensation du handicap disponible. Ses caractéristiques fonctionnelles devraient permettre une marche plus proche de la marche physiologique et devraient ainsi limiter les répercussions sur le rachis et le risque de chute.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles, et notamment l'absence de données relatives au succès d'appareillage, telles que demandées lors de l'inscription. Toutefois, la Commission constate un intérêt technologique et un intérêt potentiel au dispositif HELIX 3D 7E10 dans les indications revendiquées car il représente une alternative dans l'arsenal prothétique.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques françaises récentes dans la littérature relative aux indications retenues à savoir les personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche ou équivalent et ayant une activité modérée (correspondant à la CIF-OMS d4601, d4602 ou d4608).

Il existe cependant des données épidémiologiques européennes récentes ainsi que des données françaises plus anciennes permettant d'estimer la population cible. En France, la prévalence d'amputations du membre inférieur était de 1,7 pour 1000 en 2008<sup>5</sup> soit environ 115 000 patients en prenant en compte la population française au 1er janvier 2022<sup>6</sup>. La désarticulation de hanche représente seulement 0,5% de l'ensemble des amputations de membres inférieurs<sup>7</sup> soit au maximum 600 personnes.

### 4.2.3 Impact

Le système HELIX 3D 7E10 constitue un type d'articulation externe de hanche parmi l'arsenal disponible (à savoir les articulations de hanche monoaxiales non hydrauliques à axe déporté en avant mentionnées sous les codes génériques VI1Z001 et VI1Z002 au titre II chapitre 7 de la LPPR). Il répond à un besoin déjà couvert.

<sup>5</sup> Mikolajczak M. Les interventions en psychologie de la santé ; 2013. Mikolajczak M. Les interventions en psychologie de la santé. 2013. Bertinchamps D, Fabry M, Muls A et al. , Chapitre 11. L'amputation d'un membre inférieur [consulté le 24/05/2022]

<sup>6</sup> INSEE 2022 67 813 396 français au 01/01/2022 [consulté le 24/05/2022]

<sup>7</sup> Chataigneau A et al, Amputations et désarticulations des membres : membre inférieur – EMC – Techniques chirurgicales – orthopédie traumatologie- Mars 2022 , 42-1 ; 44-109

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La compensation du handicap des personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche (DDH) ou équivalent a un intérêt pour la santé publique, au vu de la gravité de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle entraîne.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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 d'HELIX 3D 7E10 sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le poids maximal autorisé du patient est de 100 kg.

La prescription initiale, ainsi que celle du renouvellement, doivent être faites par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

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

L'appareillage nécessite un protocole de rééducation adapté.

Le choix de l'articulation HELIX 3D 7E10 se fera à l'issue d'une période de test minimale d'un mois. À l'issue de cette période, l'articulation HELIX 3D 7E10 sera effectivement prescrite si les conditions suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- L'articulation ne doit pas être trop encombrante, inesthétique ou de poids excessif ;
- Le patient ne doit pas signaler de douleur au niveau de l'ischion à marche rapide ;
- Le patient doit être capable de marcher à l'extérieur des bâtiments et de pouvoir marcher à différentes cadences ;
- Un pas pelvien du côté amputé à l'attaque du talon doit être présent à la marche ;
- Le patient doit se sentir en sécurité à la marche, lors de la station debout prolongée et lors du transfert debout/assis/debout ;
- Le résultat du test de marche de 6 minutes doit être une distance de marche supérieure à 50% de la valeur théorique de marche du sujet sain.

Dès la mise en œuvre opérationnelle des centres experts dans la prise en charge des personnes amputées tels que mentionnés à l'article R. 6123-125-2 décret n° 2022-24 du 11 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins médicaux et de réadaptation, la prescription initiale, la période d'essai, l'adaptation prothétique et le suivi des patients bénéficiant de la prothèse HELIX 3D 7E10 devront se faire dans les centres experts désignés.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Articulations de hanche monoaxiales non hydrauliques à axe déporté en avant mentionnées sous les codes génériques VI1Z001 et VI1Z002 au titre II chapitre 7 de la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASR

La Commission souligne les limites des données disponibles pour valider l'utilisation du dispositif HELIX 3D 7E10. Néanmoins, le mode d'action de cette articulation hydraulique polycentrique, constitue un avantage technique.

La Commission estime que la mise à disposition d'HELIX 3D 7E10 pourrait améliorer les conditions de prise en charge de certaines personnes.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) par rapport aux articulations de hanche monoaxiales non hydrauliques à axe déporté en avant mentionnées sous les codes génériques 2719959 (VI1Z001) et 2714643 (VI1Z002) au titre II chapitre 7 de la LPPR.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission constate et regrette l'absence de réalisation de l'étude post-inscription demandée en 2015.

La demande de renouvellement devra apporter les données complémentaires concernant le taux de succès d'appareillage lors de la phase d'essai, le taux d'abandon après la phase d'essai, et sur la qualité de vie des personnes, utilisant le système HELIX 3D 7E10.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de personnes susceptibles de bénéficier du système HELIX 3D 7E10. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques du handicap visé par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap.

Or, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques françaises récentes dans la littérature relative aux indications retenues à savoir les personnes amputées au niveau de la désarticulation de la hanche ou équivalent et ayant une activité modérée (correspondant à la CIF-OMS d4601, d4602 ou d4608). Il existe cependant des données épidémiologiques européennes récentes ainsi que des données françaises plus anciennes permettant d'estimer la population cible.

En France, la prévalence d'amputations du membre inférieur était de 1,7 pour 1000 en 200<sup>5</sup> soit environ 115 000 patients en prenant en compte la population française au 1er janvier 2022<sup>6</sup>. La désarticulation de hanche représente seulement 0,5% de l'ensemble des amputations de membres inférieurs soit environ 600 personnes<sup>7</sup>. Cette population apparaît stable en raison d'une incidence de population rejointe qui évolue peu chaque année. En effet, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent un nombre de séjours comportant un acte de désarticulation de la hanche ou équivalent d'au maximum 80 patients par an entre 2016 et 2020.

**Tableau 1 : Données du PMSI par actes classants CCAM – Désarticulations de la hanche, désarticulations ou amputations du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum et désarticulations ou amputations inter-ilio-abdominale pour les années 2016- 2020 (base nationale publique et privée)**

| Actes sur l'ensemble des établissements PMSI                                                                                | 2016           | 2017           | 2018           | 2019           | 2020           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Désarticulations de la hanche (NZFA001)                                                                                     | 64             | 48             | 25             | 44             | 49             |
| Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum (NZFA006) | ≤10            | ≤10            | 12             | 17             | ≤10            |
| Désarticulations ou amputations inter-ilio-abdominale (NZFA008)                                                             | ≤10            | ≤10            | ≤10            | ≤10            | ≤10            |
| Total                                                                                                                       | Entre 64 et 84 | Entre 48 et 68 | Entre 37 et 47 | Entre 61 et 71 | Entre 49 et 69 |

Il n'existe pas de données publiées concernant le taux d'appareillage des patients ayant une DDH ou équivalent. Or l'appareillage des patients ayant une DDH ou équivalent n'est pas systématique et probablement inférieur aux taux d'appareillage observés des patients amputés du membre inférieur qui varient selon les études entre 30 et 60%.<sup>8,9,10,11,12,13,14,15,16</sup>

En prenant en compte la borne basse du taux d'appareillage du membre inférieur, ainsi que la possibilité de renouveler la prothèse de hanche tous les 3 ans, le nombre total de patients concernés par une articulation de hanche serait de 60 patients au maximum. Il s'agirait d'une estimation haute car le

<sup>8</sup> La DDH impose une opération très délabrante. De plus même avec un résultat bon fonctionnel, un certain nombre de patients ne souhaitent pas être appareillés en fonction de leur projet de vie (la dépense énergétique en fauteuil est moindre pour une vitesse de déplacement parfois supérieure).

<sup>9</sup> Pohjolainen T, Alaranta H, Wikström J. Primary survival and prosthetic fitting of lower limb amputees. Prosthet Orthot Int. août 1989;13(2):63-69.

<sup>10</sup> Hermodsson Y, Ekdahl C, Persson BM. Outcome after trans-tibial amputation for vascular disease. A follow-up after eight years. Scand J Caring Sci. 1998;12(2):73-80.

<sup>11</sup> Nehler MR, Coll JR, Hiatt WR, Regensteiner JG, Schnickel GT, Klenke WA, et al. Functional outcome in a contemporary series of major lower extremity amputations. J. Vasc. Surg. juill 2003;38(1):7-14

<sup>12</sup> Lim TS, Finlayson A, Thorpe JM, Sieunarine K, Mwipatayi BP, Brady A, et al. Outcomes of a contemporary amputation series. ANZ J Surg. 2006 mai;76(5):300-305.

<sup>13</sup> Condouret J, Pujol M, Roques CF, Roudil J, et al. Valeur et limites de l'indice de Barthel. In: Pelissier J, editor. Hémiplégie vasculaire de l'adulte et médecine de rééducation. Paris: Masson; 1988. p. 45–52.

<sup>14</sup> Jordan RW, Marks A, Higman D. The cost of major lower limb amputation: a 12-year experience. Prosthet Orthot Int. déc 2012;36(4):430-434.

<sup>15</sup> Johannesson A, Larsson G-U, Ramstrand N, Lauge-Pedersen H, Wagner P, Atroshi I. Outcomes of a standardized surgical and rehabilitation program in transtibial amputation for peripheral vascular disease: a prospective cohort study. Am J Phys Med Rehabil. avr 2010;89(4):293-303.

<sup>16</sup> SPARG Scottish Physiotherapy Amputee Research Group. A Survey of the Lower Limb Amputee Population in Scotland 2016 Public Report. June 2019 [consulté le 24/05/2022]

système HELIX 3D 7E10 est destiné à des patients ayant une activité modérée (correspondant à la CIF-OMS d4601, d4602 ou d4608) et qui répondent positivement à la phase test.

**La population cible de personnes susceptibles d'être appareillées avec une articulation de hanche HELIX 3D 7E10 est estimée au maximum de 60 personnes par an.**