

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXMICHELANGELO
TRANSCARPIENNEMain myoélectrique pour prothèse externe de
membre supérieur

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 12 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 avril 2022.

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (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 du membre supérieur à partir du niveau transcarpien, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	L'effecteur terminal transcarpien de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK (code LPPR 2730760).
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les conclusions de la Commission du 12/01/2016 concernant la main MICHELANGELO s'appliquent à la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

– Modalités de prescription et d'utilisation	L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, notamment les compatibilités de MICHELANGELO TRANSCARPIENNE avec les autres dispositifs d'appareillage du membre supérieur 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 ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données relatives aux prothèses myoélectriques de membre supérieur en population rejointe issues de l'Assurance maladie et la proportion d'actes de désarticulation du poignet chaque année, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec une main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE serait de l'ordre de 15 patients par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus).

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
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	11
4. Service attendu (SA)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17
Annexes	19

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 – avril 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).

1.2 Modèles et références

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

A noter, les références en italiques sont également associées à l'utilisation de la main MICHELANGELO. Ces références sont donc pour la plupart déjà inscrites sur la LPPR dans le cadre de la prise en charge de la main MICHELANGELO (celles accompagnées d'un astérisque ont été retenues par la Commission dans son avis du 26/04/2022 relatif à une demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription de MICHELANGELO sur la LPPR). Les références en gras sont les seules références spécifiques de la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE.

Modèles	Références
LA MAIN MICHELANGELO TRANSCARPIENNE ET SES COMPOSANTS	
Main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE avec pouce motorisé côté droit	8E550=R
Main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE avec pouce motorisé côté gauche	8E550=L
<i>Chargeur Li-Ion AXONCHARGE INTEGRAL</i>	<i>757L500</i>
<i>Kit Batterie Li-Ion AXONENERGY INTEGRAL courte (1150mAh)</i>	<i>757B501</i>
<i>Unité de commande électronique centrale AXON-MASTER</i>	<i>13E500</i>
<i>Electrode Standard (50Hz)</i>	<i>13E200=50</i>
<i>Electrode avec joint d'étanchéité (50Hz)</i>	<i>13E202=50</i>
<i>Câble d'électrode</i>	<i>13E129</i>
Bague à couler pour main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE	10S550
GANTS DE RECOUVREMENT ESTHETIQUES DE LA MAIN MICHELANGELO TRANSCARPIENNE	
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 2</i>	<i>8S501=R-M2</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 2</i>	<i>8S501=L-M2</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 4</i>	<i>8S501=R-M4</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 4</i>	<i>8S501=L-M4</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 6</i>	<i>8S501=R-M6</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 6</i>	<i>8S501=L-M6</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 8</i>	<i>8S501=R-M8</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 8</i>	<i>8S501=L-M8</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 11</i>	<i>8S501=R-M11</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 11</i>	<i>8S501=L-M11</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 14 *</i>	<i>8S501=R-M14 *</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 14 *</i>	<i>8S501=L-M14 *</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 16</i>	<i>8S501=R-M16</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 16</i>	<i>8S501=L-M16</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 2</i>	<i>8S502=R-M2</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 2</i>	<i>8S502=L-M2</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 4</i>	<i>8S502=R-M4</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 4</i>	<i>8S502=L-M4</i>
<i>Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 6</i>	<i>8S502=R-M6</i>

Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 6	8S502=L-M6
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 8	8S502=R-M8
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 8	8S502=L-M8
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 11	8S502=R-M11
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 11	8S502=L-M11
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 14 *	8S502=R-M14 *
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 14 *	8S502=L-M14 *
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 16	8S502=R-M16
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 16	8S502=L-M16
Gant esthétique PVC AXONSKIN VISUAL unisexe droit teinte 0 *	8S500=R-M0 *
Gant esthétique PVC AXONSKIN VISUAL unisexe gauche teinte 0 *	8S500=L-M0 *
Gant esthétique PVC AXONSKIN BLACK unisexe droit teinte 20 *	8S500=R-M20 *
Gant esthétique PVC AXONSKIN BLACK unisexe gauche teinte 20 *	8S500=L-M20 *

1.3 Conditionnement

Unitaire, comportant :

- 1 main prothétique MICHELANGELO TRANSCARPIENNE et ses composants
- 1 chargeur
- La notice d'instruction

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

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

1.4.2 Compérateur revendiqué

Le compérateur revendiqué est l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOOST.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau III est revendiquée.

2. Historique du remboursement

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

MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est un complément de gamme du système MICHELANGELO, précédemment évalué par la Commission (cf. Partie 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission). La prise en charge par l'Assurance Maladie de la main MICHELANGELO, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 23/08/2017 (Journal officiel du 29/08/2017).

¹ Arrêté du 23/08/2017 relatif à l'inscription de la main myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur MICHELANGELO de la société OTTO BOCK FRANCE au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à

Par ailleurs, la LPPR en vigueur prévoit la prise en charge des prothèses myoélectriques du membre supérieur sous descriptions génériques (arrêté du 08/08/1996 publié au Journal officiel du 03/09/1996). Cette nomenclature peu descriptive et ne prenant pas en compte les évolutions technologiques des prothèses myoélectriques était au programme des révisions pour l'année 2006. Un groupe de travail, mandaté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, a procédé à la réévaluation des prothèses externes de membre supérieur et de leurs conditions de prise en charge sur la LPPR. La CNEDiMTS a produit un rapport d'évaluation en juin 2010, rendu son avis le 29/06/2010 (modifié le 21/12/2010), dans lequel elle a proposé une nouvelle nomenclature. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues. Cette nomenclature prévoyait notamment des descriptions génériques adaptées aux systèmes myoélectriques disponibles sur le marché en 2010.

Pour les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise tels que les mains MICHELANGELO et MICHELANGELO TRANSCARPIENNE, la CNEDiMTS a préconisé une inscription sous nom de marque.

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est une main prothétique myoélectrique, fonctionnant à partir de la récupération d'un courant électrique généré par la contraction musculaire du membre amputé, via des électrodes placées sur la peau. L'alimentation de la main provient d'une batterie intégrée dans l'emboîture de la prothèse.

La main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est constituée de la main elle-même, d'un système de commande AXON-BUS, d'un gant de recouvrement esthétique AXON SKIN et d'une emboîture. Ces éléments sont décrits ci-après. Le système de commande AXON-BUS et les différents gants de recouvrement esthétique AXON SKIN sont identiques à ceux utilisés avec la main MICHELANGELO, seules les mains en-elles mêmes présentent des différences.

– Main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE

Il s'agit d'une main myoélectrique polydigitale composée des éléments suivants :

- Un pouce motorisé permettant des prises en opposition ou latérale avec retour automatique en position neutre (cette fonction est désactivable)
- Un moteur principal commandant l'ouverture / fermeture de tous les doigts
- Les quatre doigts (index, majeur, annulaire, auriculaire), non indépendants les uns des autres, ont les fonctionnalités suivantes :
 - un mécanisme d'écartement des doigts lors de l'ouverture de la main

- une course de l'annulaire et de l'auriculaire prolongée lors de la fermeture de la main autour d'un objet
- des phalanges fléchies physiologiquement à 30° et libres en flexion pour amortir les chocs qui se répercuteraient au niveau de l'emboîture
- Un poignet ovalisé pour une apparence naturelle.
- Un capteur de force de préhension (jauge de contrainte) et des capteurs de positionnement des doigts et de la rotation du poignet.

La main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE se distingue de la main MICHELANGELO par un encombrement réduit au niveau du poignet afin de permettre l'appareillage de membres résiduels longs. La main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est 50 mm plus courte et 50 g plus légère que la main MICHELANGELO. Contrairement à la main MICHELANGELO, elle ne dispose pas d'un poignet souple, verrouillable et orientable en flexion / extension. Après le montage de la prothèse, l'orientation de la main peut être ajustée par l'orthoprothésiste de $\pm 15^\circ$ en rotation. La pronosupination passive ou motorisée n'est pas possible avec ce dispositif mais la pronosupination physiologique de l'utilisateur peut être conservée.

Les principales différences et similitudes entre les mains MICHELANGELO et MICHELANGELO TRANSCARPIENNE sont rapportées dans le tableau suivant :

	Main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE	Main MICHELANGELO
Référence	8E550	8E500
Taille	160 mm	210 mm
Poids	460 g	510 g
Amplitude du poignet	Flexion : 0° / Extension : 0°	Flexion : 75° / Extension : 45°
Pronosupination du poignet	Non applicable	Non motorisée ou motorisée
Largeur d'ouverture	120 mm	
Vitesse	Proportionnelle à l'intensité du signal - Vitesse max. 325 mm/s	
Force de préhension	Pouce en opposition : 70 N Pouce en position latérale : 60 N Pouce en position neutre : 15 N	
Limites de charges	— Charge verticale maximale de la paume de la main (ex. tenir une balle) : 10kg — Charge maximale des doigts activés (index, majeur) avec la main complètement ouverte (ex : tenir une assiette) : 10kg — Charge maximale des doigts activés (index, majeur) avec la main fermée (ex : porter un sac) : 20kg — Poids vertical maximal pouvant être supporté par les articulations métacarpo-phalangiennes (ex : appui sur le poing) : 60kg — Poids des objets avant qu'ils ne glissent de la main : 18kg	

La main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE se fixe à l'aide d'une **bague à couler** spécifique de ce dispositif qui sera stratifiée avec l'emboîture externe de la prothèse. Après le montage de la prothèse, l'orientation de la main peut être ajustée par l'orthoprothésiste de $\pm 15^\circ$ en rotation. La pronosupination passive ou motorisée n'est pas possible avec la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE mais la pronosupination physiologique de l'utilisateur est généralement conservée.

– Système de commande AXON-BUS

La technologie AXON-BUS (Adaptative eXchange Of Neuroplacement data) est un système permet à l'utilisateur de commander les mouvements de la main MICHELANGELO. La main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est programmée par l'orthoprothésiste avec un logiciel AXONSOFT installé sur un ordinateur communiquant sans fil avec le système électronique de la prothèse. La commande est personnalisée en fonction des capacités et des besoins de chaque personne : 5 programmes sont disponibles (cf-Annexe). Les données programmées et correspondant au profil de la personne sont gérées au niveau du microprocesseur AxonMaster.

Microprocesseur AXON MASTER	
Référence	13E500
Dénomination	AxonMaster : unité de commande centrale
Programmes	MultiGrip, DMC LowInput, Digital, VarioControl, DoubleChannel
Modes de commutation	5
Logiciel de programmation	AxonSoft II
Type de connexion	Bluetooth

Batteries AXON ENERGY INTEGRAL	
Références	757B501
Dénomination	Système de batteries courtes
Batteries	3 batteries Li-Ion
Dimensions L x l x H	55 x 25 x 23 mm
Poids	90g
Autonomie	1 jour (selon l'utilisation)
Capacité	Environ 1150mAh
Durée pour la mise en charge	Environ 3,5 heures

Chargeur AXON CHARGE INTEGRAL	
Référence	757L500
Type de chargeur	Magnétique

Electrodes		
Références	13E200=50	13E202=50
Joint d'étanchéité	Non	Oui

Câble d'électrode	
Référence	13E129
Longueurs de câble	100 mm, 300 mm, 600 mm, 1000 mm

La prothèse est pourvue d'un système d'ouverture en urgence de la main. Lorsque la prothèse est allumée, une pression de 3 secondes sur l'interrupteur permet d'ouvrir la main.

– Gants de recouvrement esthétique AXON SKIN

Il s'agit de gants en PVC double-couche de forme et d'apparence naturelle. Depuis décembre 2019, un nouveau PVC, sans phtalates et dont les propriétés sont plus élastiques, a été implémenté pour toutes les références. La forme et la colorisation des gants est légèrement différente pour les hommes et pour les femmes au niveau des ongles et au niveau de la texture du matériau en surface. Le gant est disponible en plusieurs teintes pour se rapprocher au mieux de la couleur de la peau de l'utilisateur, mais également en couleur transparente ou noire pour répondre à la demande des personnes préférant mettre en évidence leur prothèse.

Le gant AXON-SKIN a un traitement de surface afin de limiter la salissure et de rendre la surface non adhérente afin que la personne puisse facilement enfiler des vêtements ou glisser ses mains dans ses poches.

GANTS AXON SKIN				
Dénomination	AXON SKIN NATURAL		AXON SKIN VISUAL	AXON SKIN BLACK
Modèles	Homme	Femme	Transparent	Noir
Références	8S501	8S502	8S500	
Teinte	2, 4, 6, 8, 11, 14, 6		0	20
Matériau	PVC double couche			

– Emboiture

L'emboiture constitue l'interface entre le membre résiduel du patient et la prothèse. Elle est fabriquée par un orthoprothésiste sur la base d'un moulage et composée d'un double fût en résine ou d'une emboiture interne en matériau souple associée à une emboiture externe en résine. L'emboiture interne comporte les emplacements pour les électrodes afin que celles-ci soient en contact avec la peau du patient.

3.3 Fonctions assurées

La prothèse myoélectrique MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est un appareillage fonctionnel et esthétique du membre supérieur.

Les fonctions assurées via le positionnement du pouce motorisé (2 types de prises disponibles : prises en latéral ou en opposition), l'ouverture et la fermeture de la main, le retour de la main au repos en position physiologique permettent de réaliser les activités de la vie quotidienne.

La structure des doigts est souple, contrairement aux mains conventionnelles, améliorant la préhension, amortissant les chocs contre des obstacles et rendant la gestuelle naturelle.

Contrairement à la main MICHELANGELO, la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE ne dispose pas d'un poignet souple et flexible.

Les différentes positions et mouvements réalisables avec une main MICHELANGELO et une main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE, ainsi que leur mode d'action sont détaillés ci-dessous :

Description	Commande	Mode d'action	
		MICHELANGELO TRANSCARPIENNE	MICHELANGELO

Main en position physiologique de repos et pré-ouverte pour une préhension

Pouce en position neutre Pronosupination en position neutre	Retour en position neutre automatique avec une temporisation réglable	Après un temps donné (temporisation programmable) les moteurs du pouce, de la main et du poignet reviennent automatiquement en position neutre. Cette fonction est désactivable. Outre une position physiologique de repos, la position pré-ouverte de la main en position neutre permet de faciliter la saisie de nombreux objets. A partir de la position neutre, une seule contraction de fermeture permet que la main s'ouvre légèrement et se referme sur l'objet à saisir	
--	---	--	--

Fermeture avec pouce en opposition ou en prise latérale

Préhension avec pouce en opposition Vitesse et force proportionnelle	Co-contraction + contraction faible du muscle fléchisseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en opposition. Le moteur de la main ferme les 5 doigts. Les 4ème et 5ème doigts prolongent leur course par rapport aux 2ème et 3ème afin d'assurer un englobement des objets.	
Préhension avec pouce en position latérale Vitesse et force proportionnelle	Contraction faible du muscle fléchisseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en position latérale. Le moteur de la main ferme les 5 doigts.	

Ouverture avec pouce en opposition

Ouverture avec pouce en opposition et doigts écartés. Vitesse proportionnelle	Co-contraction + contraction faible du muscle extenseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en opposition. Le moteur de la main ouvre les 5 doigts. Le système d'articulations obliques des 4 doigts leur permet de s'écarter.	
---	---	--	--

Ouverture avec pouce en position latérale

Ouverture avec pouce en position latérale et doigts écartés. Vitesse proportionnelle	Contraction faible du muscle extenseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en position latéral. Le moteur de la main ouvre les 5 doigts. Le système d'articulations obliques des 4 doigts leur permet de s'écarter	
---	--	---	--

Pronosupination motorisée

Pronation Vitesse proportionnelle	Contraction forte du muscle fléchisseur	Non applicable	Le moteur de pronosupination tourne dans le sens de la pronation et entraîne la main.
Supination Vitesse proportionnelle	Contraction forte du muscle extenseur	Non applicable	Le moteur de pronosupination tourne dans le sens de la supination et entraîne la main.

Flexion / Extension du poignet

Flexion	Flexion passive du poignet puis verrouillage mécanique en appuyant sur le bouton de verrouillage du poignet	Non applicable	Un système mécanique de crémaillère permet de bloquer le poignet dans la position souhaitée (7 positions différentes)
Extension	Extension passive du poignet puis verrouillage mécanique en	Non applicable	Un système mécanique de crémaillère permet de bloquer le poignet

	appuyant sur le bouton de verrouillage du poignet		dans la position souhaitée (7 positions différentes).
Poignet souple	Le poignet se déverrouille lorsque l'on appuie sur le bouton de verrouillage du poignet	Non applicable	Le système mécanique de crémaillère se libère pour laisser le poignet souple. Le poignet déverrouillé permet d'amortir les chocs et apporte une gestuelle plus naturelle.

3.4 Actes et prestations associés

Les actes et prestations associés à MICHELANGELO TRANSCARPIENNE sont les mêmes que ceux associés à MICHELANGELO, à savoir :

- **Acte de rééducation :**

La prescription de la prothèse MICHELANGELO TRANSCARPIENNE 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 de la prothèse.

- **Prestation de mise en place de la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE :**

La main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE telle que la main MICHELANGELO est adaptée au patient par un orthoprothésiste. A ce jour, pour la main MICHELANGELO, la prestation de l'orthoprothésiste 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 de la main MICHELANGELO (cf. Partie 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation). Pour ce faire, l'orthoprothésiste demande un prêt de matériel MICHELANGELO à l'industriel. Selon le demandeur, la durée de cette période s'étend en moyenne sur 2 mois, or l'essai n'aboutit pas toujours à la prescription d'une main MICHELANGELO. **Ainsi, pour la main MICHELANGELO comme pour la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE 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 d'un code de location du matériel (« location mensuelle d'un kit d'essai MICHELANGELO TRANSCARPIENNE »).** La Commission souligne l'intérêt de ces prestations mais elle n'émet aucune préconisation quant à leurs modalités de financement.

- **Prestation de maintenance préventive**

Une maintenance préventive est préconisée par le fabricant après le 24ème et le 48ème mois par le fabricant. (cf. Partie 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est un complément de gamme du système MICHELANGELO, précédemment évalué par la Commission.

Dans son avis du 12/01/2016² relatif à la main MICHELANGELO, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport à l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK, sur la base des éléments suivants :

- Une étude monocentrique de type « avant-après » évaluant l'impact fonctionnel et psychosocial de la main myoélectrique multi-prises MICHELANGELO après 3 et 6 mois d'utilisation à domicile chez 6 hommes amputés unilatéraux au niveau transradial utilisant préalablement de manière active une prothèse myoélectrique tridigitale (âge médian 47 ans ; durée médiane depuis l'amputation 15 ans).
- Une étude multicentrique (11 centres d'appareillage prothétique dans 7 pays) de type « avant-après » dont l'objectif est d'évaluer l'apport de MICHELANGELO par rapport à une main myoélectrique conventionnelle pour effectuer des activités de la vie quotidienne après 3 mois d'utilisation. 16 hommes amputés au niveau transradial d'âge moyen 41 ans sont inclus. La durée moyenne depuis l'amputation est de 12,8 ans.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au DM n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les mains MICHELANGELO TRANSCARPIENNE commercialisées en France et dans le monde entre 2018 et 2021.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique à la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE n'a été fournie. Les données disponibles sont celles précédemment retenues par la Commission dans son avis relatif à la main MICHELANGELO. Compte tenu des fortes similitudes entre les deux mains, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur MICHELANGELO en faveur de la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE. Par ailleurs, les données de matériovigilance transmises par le demandeur concernant MICHELANGELO TRANSCARPIENNE ne rapportent aucun incident.

² Avis de la Commission du 12/01/2016 relatif à MICHELANGELO, Main myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur. HAS ; 2016. <http://www.has-sante.fr>

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

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

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

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

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

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

Selon les caractéristiques du membre résiduel, l'âge du patient, ses capacités cognitives et psychomotrices, son projet de vie tenant compte de son environnement et de son activité (professionnelle, sociale), les prothèses myoélectriques peuvent être prescrites en première ou en deuxième intention. L'appareillage du patient peut faire intervenir successivement ces types d'appareillage pour s'intégrer au projet de vie du patient.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission souligne l'intérêt des fonctionnalités proposées par la prothèse MICHELANGELO TRANSCARPIENNE, à savoir les types de prise disponibles (opposition, latéral, neutre), la rotation du pouce ainsi que l'écartement des doigts. Contrairement à la main MICHELANGELO, la version TRANSCARPIENNE ne possède pas de flexibilité du poignet (mouvements de flexion/extension et de pronosupination). Cependant, du fait de son encombrement réduit au niveau du poignet, la Commission estime que la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE pourra être utile aux personnes amputées du membre supérieur à partir du niveau transcarpien, avec un membre résiduel long.

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 du membre supérieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique.

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

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

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

Les indications du système MICHELANGELO TRANSCARPIENNE sont les amputations proximales du membre supérieur à partir du niveau transcarpien, acquises ou congénitales. D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information, le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur à partir du niveau transcarpien jusqu'à la désarticulation d'épaule est de l'ordre de 160 séjours par an, allant de 145 à 190 par an depuis 2015 en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Tableau 1- Actes classant en CCAM : amputation et désarticulation du membre supérieur (niveaux transradial à désarticulation d'épaule) entre 2015 et 2020 (Etablissements publics et privés)

Code CCAM	Nombre de bénéficiaires	2015	2016	2017	2018	2019	2020
MZFA004	Désarticulation du poignet	13	*	11	14	12	*
MZFA005	Amputation transradio-ulnaire	67	51	56	72	61	67
MZFA011	Désarticulation du coude	*	*	*	*	*	*
MZFA002	Amputation transhumérale	75	74	61	102	73	65
MZFA010	Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule]	18	20	22	*	17	14
TOTAL		≈ 173	≈ 145	≈ 150	≈ 188	≈ 163	≈ 146

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

4.2.3 Impact

MICHELANGELO TRANSCARPIENNE répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les autres systèmes myoélectriques inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'appareillage prothétique, dans une perspective le plus souvent définitive, a un intérêt de santé publique compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence de tout ou partie d'un ou deux membres supérieurs. En effet, la population concernée est souvent jeune et active et l'amputation peut avoir un impact sur l'entourage, par la perte d'autonomie qu'elle entraîne. MICHELANGELO TRANSCARPIENNE a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'absence de tout ou d'une partie d'un ou deux membres supérieurs.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

En raison de ses fonctionnalités permettant d'élargir l'arsenal disponible, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de MICHELANGELO TRANSCARPIENNE sur la liste des Produits et Prestations et 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 du membre supérieur à partir du niveau transcarpien, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, notamment les compatibilités de MICHELANGELO avec les autres dispositifs d'appareillage du membre supérieur.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation proposées par l'industriel sont similaires à celles définies à la LPPR pour la main MICHELANGELO. Les modifications par rapport à celles définies à la LPPR pour MICHELANGELO apparaissent en gras et en barré.

Prescription :

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur. L'équipe pluridisciplinaire doit être composée :

- d'un médecin d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,

- d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute,
- d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient.

Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire. Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines. Les contre-indications à l'essai sont notamment les suivantes :

- patient réalisant principalement des tâches de force impliquant des chocs violents,
- réponse musculaire faible ou inexistante,
- douleurs (type fantôme ou résiduelle) pouvant induire une intolérance au niveau de l'emboiture,
- intolérance cutanée au niveau de l'emboiture.

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. A la fin de l'essai, un compte-rendu doit être établi au vu du projet de vie du patient, de la tolérance cutanée, des différents types de prise utilisés (d'après les enregistrements d'utilisation de la main), de la motivation et la satisfaction du patient.

Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la prothèse MICHELANGELO TRANSCARPIENNE au regard des différents modes de préhension utilisés par le patient (utilisation de prises non disponibles avec les autres prothèses myoélectriques, notamment), sa motivation et sa satisfaction vis-à-vis de la prothèse.

Garantie :

La main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est garantie 5 ans. Une maintenance ~~annuelle~~ préventive doit être réalisée **après le 24ème et le 48ème mois**. La maintenance préventive ~~annuelle~~ est effectuée par le fabricant, qui prend à sa charge les frais d'expédition de la prothèse. Cette maintenance inclut le changement de pièce si nécessaire. Hormis les gants de recouvrement, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de MICHELANGELO TRANSCARPIENNE, quel que soit le nombre de changements nécessaires, hors dysfonctionnements ou pannes liées aux bris, choc ou dégradations du fait de l'utilisateur ou d'un tiers ainsi que du vol.

Le renouvellement des gants de recouvrement AXON SKIN ~~NATURAL~~ est limité à 2 par an.

Une main de prêt MICHELANGELO TRANSCARPIENNE doit être mise à disposition gratuitement pendant la durée des réparations, pendant et au-delà de la période de garantie. Dans ces conditions, une prothèse myoélectrique de deuxième mise n'est pas nécessaire.

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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

MICHELANGELO TRANSCARPIENNE est un complément de la gamme MICHELANGELO, par conséquent le comparateur précédemment choisi par la CNEDiMTS pour la main MICHELANGELO reste le même, à savoir le système MYOBOOST.

Compte tenu de l'indication retenue pour la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE, la Commission a proposé de spécifier davantage le choix du comparateur et de préciser qu'elle retenait l'effecteur

terminal transcarpien de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK (code LPPR 2730760).

6.2 Niveau d'ASA

Les fonctionnalités proposées par MICHELANGELO TRANSCARPIENNE visent à augmenter les capacités de la personne amputée par une préhension possible ou plus facile d'objets usuels et également à permettre une gestuelle plus naturelle de la prothèse de main.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (AASA/ASR III) de MICHELANGELO TRANSCARPIENNE par rapport à l'effecteur terminal transcarpien de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK (code LPPR 2730760).

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

Dans le cas des prothèses myoélectriques de membre supérieur, telle que la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transcarpien 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).

Les données issues du PMSI (cf.4.2.2 Épidémiologie de la pathologie) rapportent un nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur à partir du niveau transcarpien jusqu'à la désarticulation d'épaule de l'ordre de 160 chaque année, dont une dizaine lié à une désarticulation du poignet. Cependant, toutes les amputations, quelle qu'en soit l'étiologie, ne donnent pas nécessairement lieu à un appareillage prothétique.

Une analyse de la population rejointe des patients traités par les différentes prothèses myoélectriques de membre supérieur inscrites sur la LPPR 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 myoélectrique de membre supérieur³ (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu) entre 2019 et 2021. Le nombre de patients est de :

- 109 patients en 2019
- 124 patients en 2020
- 183 patients en 2021

La Commission estime que l'encombrement réduit au niveau du poignet de la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE pourra être utile aux personnes amputées du membre supérieur à partir du niveau transcarpien, présentant un membre résiduel long. Les personnes amputées du membre supérieur avec un membre résiduel laissant suffisamment de place à l'installation de la place de la main MICHELANGELO conventionnelle, devraient préférer l'appareillage de cette dernière car contrairement à la main MICHELANGELO, la version TRANSCARPIENNE ne possède pas de flexibilité du poignet (mouvements de flexion/extension et de pronosupination). Selon, les données issues du PMSI (cf. 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie), les désarticulations du poignet représentent environ 7% du nombre de séjours annuels comportant un acte d'amputation de membre supérieur à partir du niveau transcarpien jusqu'à la désarticulation d'épaule. Ainsi, parmi les 183 patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une prothèse myoélectrique de membre supérieur (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu) en 2021, environ 13 patients pourraient recourir à la mise en place d'une main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données relatives aux prothèses myoélectriques de membre supérieur en population rejointe issues de l'Assurance maladie et la proportion d'actes de désarticulation du poignet chaque année, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec une main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE serait de l'ordre de 15 patients par an (première mise, deuxième mise et renouvellement confondus).

³ Systèmes MICHELANGELO, ILIMB ULTRA, MYOBOCK et les prothèses myoélectriques inscrites sous description génériques (Codes LPPR : 2760896, 2772681, 2736515, 2714710, 2730760, 2726014, 2719994, 2723027, 2751911, 2790800 et 2719652)

Annexes

Annexe 1. Personnalisation de la commande de la main MICHELANGELO TRANSCARPIENNE

La commande de la prothèse est programmée par l'orthoprothésiste à l'aide du logiciel AXONSOFT et personnalisée en fonction des capacités et des besoins de chaque personne. 5 programmes sont disponibles avec des variantes de commande et des méthodes de commutation prédéfinies. La vitesse et la force sont proportionnelles à l'intensité du signal pour tous les programmes, excepté pour les programmes 3 et 5 où la vitesse est constante.

N°	Programme	Description	Nb. électrodes
1	Multigrip	Programme utilisé par défaut	2
2	DMC-LowInput	Amplitudes de signal réduites	2
3	Digital	Vitesse constante et force proportionnelle au temps de contraction	2
4	VarioControl	Ouverture lors de la contraction musculaire et fermeture lors du relâchement de la contraction.	1
5	Double Canal	Ouverture et fermeture sur deux seuils différents Vitesse constante et force proportionnelle	1

Variante de commande	Description	Nb. électrodes
2-Multi	La position neutre du pouce est la position de départ pour passer en mode latéral ou en mode opposition.	2
2-ELE	La position ouverte de la main est la position de départ pour passer le pouce en mode latéral, opposition ou neutre. La position neutre ne peut être quittée que par une ouverture complète de la main.	2
1-Double	La position ouverte de la main est la position de départ pour passer le pouce en mode latéral, en opposition ou en mode neutre. La position neutre ne peut être quittée que par une ouverture complète de la main. Ouverture et fermeture sur deux seuils différents	1
1-Vario	La position ouverte de la main est la position de départ pour passer le pouce en mode latéral, opposition ou neutre. La position neutre ne peut être quittée que par une ouverture complète de la main. Ouverture lors de la contraction musculaire et fermeture lors du relâchement de la contraction.	1

D'autres paramètres sont également programmables :

Modes de commutation	Co-contraction courte, co-contraction longue, contraction courte, contraction longue, dépassement de seuil, retour automatique (réglable de 0 à 10 secondes et désactivable)
Temporisation	Retour automatique en position neutre réglable de 0 à 10 secondes, retour automatique désactivable
Niveau des seuils	Seuils de contraction musculaire réglables pour générer une commande
Retours acoustiques	Emission ou non de bips après un changement de mode, choix du nombre de bips
Ajustement de l'amplitude	Amplitude du signal à partir de laquelle la vitesse maximale est atteinte
Augmentation du signal	Augmentation du signal reçu des électrodes
Ajustement de la vitesse	Vitesse des effecteurs réglable (de 30% à 100% de la vitesse maximale)

MICHELANGELO TRANSCARPIENNE, 26 avril 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr