

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****KNEE ROTATION
ADAPTER**

Adaptateur de rotation pour prothèse externe
transfémorale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 février 2023

Faisant suite à l'examen du 21 février 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 février 2023.

Demandeur : ÖSSUR (France)

Fabricant : ÖSSUR HF (Islande)

Le modèle et la référence sont ceux proposés par le demandeur : KNEE ROTATION ADAPTER, référence A-554300.

Indications retenues	Celles définies par la LPPR : Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique (poids, dimensions, angle de rotation, système de déverrouillage manuel, système de fixation à l'emboiture). Le demandeur affirme notamment la conformité du KNEE ROTATION ADAPTER à la norme NF EN ISO 10328 relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses externes des membres inférieurs.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. – Prescription par un médecin spécialiste de l'appareillage (médecin spécialiste désigné au titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) ; – Patients d'un poids inférieur ou égal à 125 kg (charge comprise).
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 donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, en 2021, la population rejointe est de 739 patients.

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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte et prestation associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	7
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	8
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	9
6.1 Comparateurs retenus	9
6.2 Niveau d'ASA	9
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	9
8. Durée d'inscription proposée	9
9. Population cible	10

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 – février 2023

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

Modèle KNEE ROTATION ADAPTER, référence A-554300.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR :

- ROTATEUR 4R57 (OTTOBOCK)
- ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018)

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d'amélioration du service attendu (ASA V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du KNEE ROTATION ADAPTER.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le KNEE ROTATION ADAPTER est un effecteur intermédiaire passif pour les prothèse externes transfémorales. Il s'agit d'un adaptateur de rotation optionnel monté dans l'axe de la prothèse au-dessus de l'articulation de genou et en dessous de l'emboîture.

Caractéristiques techniques :

Connecteur proximal	Pyramide mâle
Connecteur distal	Pyramide femelle, angle d'inclinaison de 7° dans toutes les direction
Poids	210 g
Matériau	Acier inoxydable, aluminium, titane
Hauteur	42 mm
Hauteur entre l'emboîture et la prothèse externe	27 mm

Le KNEE ROTATION ADAPTER est garanti 12 mois. La garantie ne couvre pas le vol, les dégâts, les dysfonctionnements liés aux chocs, les dégradations et le mauvais usage de l'utilisateur ou d'un tiers.

Il est conçu pour être utilisé par des personnes dont le poids ne dépasse pas 125 kg charge comprise.

Le déverrouillage de la rotation est effectué manuellement en appliquant une force de l'ordre de 27 N sur le bouton situé sur le côté. Le verrouillage est automatique en position neutre.

3.3 Fonctions assurées

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale KNEE ROTATION ADAPTER a pour objet de recréer une rotation susceptible d'apporter une amélioration de la compensation du handicap lors de l'utilisation d'une prothèse externe transfémorale. Il s'agit d'un effecteur intermédiaire passif, c'est-à-dire qu'il nécessite l'intervention volontaire avec la main de la personne appareillée.

Ainsi, la rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne handicapée de réaliser ou de faciliter la réalisation de certaines tâches (accéder à des espaces réduits, s'asseoir en tailleur, faciliter le chaussage...). La rotation à 360° offre des possibilités non-anatomiques de positionnement de la prothèse tibiale. Lorsque le rotateur revient en position neutre, le verrouillage s'effectue automatiquement.

3.4 Acte et prestation associés

Il n'y a pas d'acte inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) lié à la mise en place d'un adaptateur de rotation. Le montage sur la prothèse externe transfémorale et le réglage de l'ensemble sont réalisés par un orthoprothésiste.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques sont de nature technique.

Le demandeur affirme notamment la conformité du KNEE ROTATION ADAPTER à la norme NF EN ISO 13028, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.

Les caractéristiques techniques du KNEE ROTATION ADAPTER et de ses comparateurs inscrits sur la LPPR, le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018) et le ROTATEUR 4R57, sont détaillées dans le tableau ci-après :

Nom du produit	KNEE ROTATION ADAPTER	ROTATEUR 4R57 (4R57 / 4R57ST)		ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018)
Caractéristiques techniques				
Poids	210 g	170 g	185 g	180 g
Hauteur construc- tion	27 mm	22 mm		21 mm
Hauteur totale	42 mm	37 mm		35,5 mm
Largeur / Lon- gueur	42 x 27 mm	48 x 66 mm		48 x 68 mm
Matériaux	Acier inoxydable, Aluminium, titane	Inox, plastique		Inox, aluminium
Caractéristiques fonctionnelles				
Poids patient maximum	125 kg (charge comprise)	150 kg		125 kg
Connecteur proxi- mal	Pyramide Mâle	Pyramide de réglage	Adaptateur à visser	Pyramide de réglage
Connecteur distal	Pyramide Femelle Angle d'inclination : 7° dans toutes les directions	4 vis (logement pour pyramide de réglage)		4 vis (logement pour pyramide de réglage)
Liberté de rota- tion	360° continu 2 sens de rotation	360° continu 2 sens de rotation		360° continu 2 sens de rotation
Type de déblo- cage	Manuel : bouton	Manuel : bouton		Manuel : bouton
Force à exercer sur le bouton pour débloquent	≈ 27 N	≈ 27 N		≈ 27 N
Verrouillage	Automatique en position neutre	Non précisé		Automatique en position neutre

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement indésirable dans le monde depuis la commercialisation du KNEE ROTATION ADAPTER.

4.1.1.3 Bilan des données

Les données spécifiques du KNEE ROTATION ADAPTER sont de nature techniques, elles précisent notamment sa conformité aux normes en vigueur.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les prothèses utilisées en cas d'amputation transfémorale ou de désarticulation du genou peuvent être réalisées avec ou sans adaptateur de rotation fémorale.

Bien que l'adaptateur de rotation permette la réalisation de certaines tâches, ce type de dispositifs alourdit l'appareillage de la personne et peut créer une asymétrie esthétiquement gênante. N'étant utile que dans un nombre restreint de circonstances dans la journée, il est le plus souvent demandé par des patients actifs.

Le KNEE ROTATION ADAPTER n'est donc pas destiné à toutes les personnes ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation du genou.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données techniques disponibles, la Commission estime que l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale KNEE ROTATION ADAPTER a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap liée aux amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le KNEE ROTATION ADAPTER s'intègre dans la composition d'une prothèse externe de membre inférieur, destinée à la compensation des amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples. L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

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

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 ayant eu une amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et pour lesquelles un adaptateur de rotation faciliterait certaines tâches.

. À titre indicatif, l'incidence des amputations proximales de membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise varie actuellement entre 3 500 et 4 000 patients/an en France.

Nombre d'actes d'amputations majeurs du membre inférieur de 2017 à 2021¹ :

ACTES	2017	2018	2019	2020	2021
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	48	25	44	49	36
Amputation transtibiale (NZFA002)	3670	3 700	3 831	3 545	3 671
Désarticulation du genou (NZFA003)	104	84	74	78	59
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum (NZFA006)	8	12	17	*	*
Amputation transfémorale (NZFA007)	3788	3 708	3 669	3 391	3 466
Amputation interilioabdominale (NZFA008)	4	*	*	*	*
TOTAL	7622	7530 à 7539	7636 à 7645	7065 à 7083	7234 à 7252

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11).

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

4.2.3 Impact

Le KNEE ROTATION ADAPTER répond à un besoin déjà couvert par les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les amputations proximales des membres inférieurs et de la compensation du handicap apporté par les adaptateurs de rotation pour prothèse externe transfémorale, le KNEE ROTATION ADAPTER a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du KNEE ROTATION ADAPTER 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 proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise.

¹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. [MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH \(scansante.fr\)](#) [consulté le 16/02/2022]

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

- Prescription par un médecin spécialiste de l'appareillage (médecin spécialiste désigné au titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) ;
- Patients d'un poids inférieur ou égale à 125 kg (charge comprise).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission considère que les caractéristiques techniques du KNEE ROTTION ADAPTER sont suffisamment proches de celles des autres adaptateurs de rotation fémoraux inscrits sur la LPPR et que les fonctions qu'il assure sont identiques.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de KNEE ROTATION ADAPTER par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

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 du KNEE ROTATION ADAPTER.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux handicaps visés par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, à savoir les patients ayant eu une amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients ayant bénéficié d'un adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale.

Les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière², rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement. Au cours des 5 dernières années, le nombre d'adaptateurs de rotation pris en charge double pour atteindre 739 unité en 2021 (voir tableau ci-dessous).

Code LPP	Libellé LPP	2017	2018	2019	2020	2021
2762406	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57	159	213	244	386	559
2711188	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57=ST	49	35	52	90	142
2703987	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52	44	38	54	24	37
2736142	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52, 125KG	0	0	0	2	1
TOTAL des unités prises en charge en métropole par l'ensemble des régimes d'assurance		252	286	350	502	739

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, en 2021, la population rejointe est de 739 patients.

² Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>