

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ROTATEUR 4R57****Adaptateur de rotation pour prothèse externe
transfémorale****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 10 septembre 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 23 juillet 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 10 septembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

Demandeur : Ottobock (France)**Fabricant** : Otto Bock Healthcare Products GmbH (Autriche)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indication retenue	Celle définie par la LPPR : Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR 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 ROTATEUR 4R57 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 rendu (SR) – 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 150 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 2022, la population des patients traités était de 812 patients.

Avis 2 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	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	6
4.	Service rendu (SR)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	8
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1	Spécifications techniques minimales	10
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	10
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	10
6.1	Comparateurs retenus	10
6.2	Niveau d'ASR	10
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8.	Durée d'inscription proposée	10
9.	Population cible	11

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 – septembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

Cette demande de renouvellement d'inscription est assortie d'une demande de revalorisation de l'ASR.

1.2 Modèles et références

Modèles	Références
ROTATEUR 4R57 avec connecteur proximal pyramide	4R57
ROTATEUR 4R57 avec connecteur proximal à visser	4R57=ST

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

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

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Les compérateurs revendiqués sont les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration du service rendu mineure (ASR IV).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 6^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR du ROTATEUR 4R57.

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR 4R57 est inscrit sur la LPPR et a fait l'objet de plusieurs publications au Journal officiel après son évaluation par la Commission.

La dernière évaluation du ROTATEUR 4R57 par la Commission date du 03/09/2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 05/10/2020 (Journal officiel du 07/10/2020) : ROTATEUR 4R57 de la Société OTTO BOCK, (code LPP 2762406 pour 4R57 et code 2711188 pour 4R57=ST).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le ROTATEUR 4R57 est un effecteur intermédiaire passif pour les prothèses 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'emboiture.

Caractéristiques techniques

Référence	4R57	4R57=ST
Adaptateur proximal	Pyramide mâle	Adaptateur à visser
Adaptateur distal	Pyramide femelle	
Poids	170 g	185 g
Matériau	Acier inoxydable	
Possibilité de rotation	360°	
Poids autorisé du patient	150 kg	
Hauteur du composant	22 mm	
Hauteur nécessaire entre l'emboiture et la base de pyramide du genou	48 mm	37 mm
Force de pression à exercer sur le bouton pour débloquer	≈ 27 N	

Les deux modèles sont garantis 24 mois.

Le ROTATEUR 4R57 est conçu pour être utilisé par des personnes dont le poids (charge comprise) ne dépasse pas 150 kg.

¹ Avis de la Commission du 03/09/2019 relatif au renouvellement d'inscription du rotateur 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6021_ROTATEUR%204R57_03_septembre_2019_\(6021\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6021_ROTATEUR%204R57_03_septembre_2019_(6021)_avis.pdf) [consulté le 14/06/2024]

² Arrêté du 05/10/2020 relatif à l'inscription du rotateur 4R57 de la société OTTO BOCK au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/10/2020. [Arrêté du 5 octobre 2020 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des adaptateurs de rotation 4R57 de la société OTTO BOCK France inscrits au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decree/2020/10/05/165-1-2020-2020-10-05/AR/JORF) [consulté le 14/06/2024].

Lorsque le rotateur est associé à l'ancre à couler (pièce de liaison), la hauteur totale du montage avec le 4R57 est inférieure de 11 mm par rapport à celle avec le 4R57=ST. Le modèle 4R57=ST est destiné aux prothèses pour lesquelles la hauteur de montage est réduite, notamment dans le cas des désarticulations de genou.

3.3 Fonctions assurées

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR 4R57 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 de la personne appareillée.

Ainsi, la rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne en situation de handicap 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.

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

Dans ses avis du 2 juillet 2003³, du 4 mai 2005⁴, du 1^{er} septembre 2009⁵, du 1^{er} juillet 2014⁶ et du 3 septembre 2019⁷ la Commission s'est prononcée en faveur du renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 sans amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation, sur la base des données techniques fournies.

Les conditions de renouvellement étaient une actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

³ Avis de la Commission du 02/07/2003 relatif à l'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57. HAS ; 2003. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020163.pdf> [consulté le 09/07/2024].

⁴ Avis de la Commission du 04/05/2005 relatif à OTTO BOCK 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2005. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020307.pdf> [consulté le 09/07/2024].

⁵ Avis de la Commission du 01/09/2009 relatif au renouvellement d'inscription du rotateur 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2009. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2181-rotateur4r57.pdf> [consulté le 09/07/2024].

⁶ Avis de la Commission du 01/07/2014 relatif au renouvellement d'inscription du rotateur 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4677_ROTATEUR%204R57_01_juillet_2014_\(4677\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4677_ROTATEUR%204R57_01_juillet_2014_(4677)_avis.pdf) [consulté le 09/07/2024].

⁷ Avis de la Commission du 03/09/2019 relatif à OTTO BOCK 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6021_ROTATEUR%204R57_03_septembre_2019_\(6021\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6021_ROTATEUR%204R57_03_septembre_2019_(6021)_avis.pdf) [consulté le 09/07/2024].

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Les données fournies spécifiques sont de nature technique et sont les mêmes que celles évaluées précédemment. Aucune modification n'a été apportée aux deux références du ROTATEUR 4R57 (4R57 et 4R57=ST) depuis la précédente évaluation de la Commission.

Le demandeur affirme notamment la conformité du ROTATEUR 4R57 à la norme NF EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.

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

Nom du produit	ROTATEUR 4R57	ROTATEUR 4R57=ST	ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018)	KNEE ROTATION ADAPTER
Fabricant	OTTO BOCK		PROTEOR	ÖSSUR HF
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES				
Poids	170 g	185 g	180 g	210 g
Hauteur de construction	22 mm		21 mm	27 mm
Hauteur totale	37 mm		35,5 mm	42 mm
Largeur/Longueur	48 x 66 mm		48 x 68 mm	42 x 27 mm
Matériaux	Acier inoxydable		Acier inoxydable, aluminium	Acier inoxydable, aluminium, titane
CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES				
Poids patient maximum	150 kg		125 kg	125 kg (charge comprise)
Connecteur proximal	Pyramide de réglage	Adaptateur à visser	Pyramide de réglage	Pyramide mâle
Connecteur distal	4 vis (logement pour pyramide de réglage)		4 vis (logement pour pyramide de réglage)	Pyramide Femelle Angle d'inclinaison : 7e dans toutes les directions
Liberté de rotation	360° continu 2 sens de rotation			
Type de déblocage	Manuel : bouton			
Force de pression à exercer sur le bouton pour débloquer	≈ 27 N			
Verrouillage	Automatique en position neutre			

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident pendant les 5 dernières années (2019-2023).

4.1.1.4 Bilan des données

Les données spécifiques des ROTATEURS 4R57 fournies sont de nature technique, elles précisent notamment sa conformité aux normes en vigueur. Aucune modification n'a été apportée aux 2 modèles 4R57 et 4R57=ST depuis la précédente évaluation. De plus, les données de matériovigilance ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions de la Commission concernant ce rotateur fémoral.

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 ROTATEUR 4R57 n'est pas 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 ROTATEUR 4R57 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 ROTATEUR 4R57 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 proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise 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 2019 à 2023⁸ :

ACTES	Ensemble des établissements				
	2019	2020	2021	2022	2023
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	44	49	36	47	39
Amputation transtibiale (NZFA002)	3 831	3 545	3 671	3 792	4 028
Désarticulation du genou (NZFA003)	74	78	59	76	73
Amputation transfémorale (NZFA007)	3 669	3 391	3 466	3 520	3 550
Total	7 618	7 063	7 232	7 435	7 690

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population des patients traités 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 ROTATEUR 4R57 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 ROTATEUR 4R57 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de ROTATEUR 4R57 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

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

⁸ Source : Scansanté – Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scan-sante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 09/07/2024].

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

Les modalités de prescription et d'utilisation sont les suivantes :

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 150 kg (charge comprise) ;
- Prescription par un 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).

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée clinique ne permet d'étayer la demande de revalorisation de l'ASR. La Commission considère que les caractéristiques techniques du ROTATEUR 4R57 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 rendu (ASR V) de ROTATEUR 4R57 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 ROTATEUR 4R57. 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 cible 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 entière⁹, 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 812 unités en 2022 (voir tableau ci-dessous).

Code LPP	Libellé LPP	2018	2019	2020	2021	2022
2762406	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57	213	244	386	559	650
2711188	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57=ST	35	52	90	142	139
2703987	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52	38	54	24	37	20
2736142	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52, 125KG	0	0	2	1	3
TOTAL des unités prises en charge en métropole par l'ensemble des régimes d'assurance		286	350	502	739	812

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, en 2022, la population des patients traités était de 812 patients.

⁹ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/donnees/liste-bases-de-donnees-open-data> [consulté le 10/07/2024].