

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AXON-HOOK**

Pince myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur

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 10 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

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](#).

L'essentiel

Indications retenues	Patients appareillés avec la main MICHELANGELO dans le cas d'amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales, et dont le projet de vie nécessite la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage importante. Dans ces situations, l'appareillage avec la pince myoélectrique AXON-HOOK des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	La pince étau GREIFER.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : Par rapport à l'avis de la Commission du 09/04/2019, aucune nouvelle donnée spécifique à AXON-HOOK n'a été transmise.

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. 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. À titre informatif, la population des patients traités par prothèses myoélectriques est estimée en 2023 à 206 patients (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation depuis 2020, dont 16 utilisateurs d'une pince AXON-HOOK.

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	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Prestations associées	6
4.	Service rendu (SR)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	8
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
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	Comparateur retenu	10
6.2	Niveau d'ASR	11
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8.	Durée d'inscription proposée	11
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 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 modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Références
Pince myoélectrique AXON-HOOK côté droit	8E600=R
Pince myoélectrique AXON-HOOK côté gauche	8E600=L

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 supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral. La pince myoélectrique AXON-HOOK est indiquée pour les personnes dont le projet de vie nécessite la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage que la main MICHELANGELO ne peut pas offrir. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

La pince étau GREIFER.

1.4.3 ASR revendiquée

Une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

AXON HOOK a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 02/12/2019 (Journal officiel du 05/12/2019) : Pince myoélectrique, OTTO BOCK, AXON-HOOK, (code LPP 2759611).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

La pince AXON-HOOK est un effecteur terminal non morphologique. Elle utilise le système de commande électronique AXON-BUS et dispose d'un poignet flexible et orientable. L'emboiture et les composants de la prothèse (électrodes, unité de commande électronique centrale, batteries, pronosupination active ou passive, etc) restent inchangés par rapport à la main MICHELANGELO. Ces composants sont inscrits à la LPPR.

AXON-HOOK est une pince myoélectrique composée d'une tige latérale fixe et d'une tige médiane mobile, toutes deux en forme de crochet pour assurer la préhension des objets selon un mouvement angulaire. Les tiges en titane sont recouvertes d'un revêtement en polyuréthane.

L'amplitude d'ouverture de la pince est de 130 mm.

Un moteur central associé à une boîte de vitesse permet d'actionner la tige médiane. AXON-HOOK dispose d'un poignet flexible orientable et verrouillable en flexion/extension afin de positionner la pince par rapport à l'objet à saisir. Le positionnement et le verrouillage/déverrouillage est assuré par le membre controlatéral. Un système mécanique de crémaillère permet de le bloquer dans sept positions différentes allant de 75° de flexion à 45° d'extension. La rotation du poignet peut être passive ou motorisée. Le poignet d'AXON-HOOK, similaire à celui de la main MICHELANGELO, est recouvert par une manchette de protection.

Caractéristiques techniques	AXON-HOOK
Poids	440 grammes
Hauteur totale	120 mm
Largeur d'ouverture maximale	130 mm
Force de préhension au niveau des pointes des crochets	Environ 110N
Temps de fermeture minimal	0,75s
Temps de fermeture maximal	10s
Vitesse proportionnelle	Max. 173mm/s
Flexion maximale du poignet	75° (4 crans)

¹ Arrêté du 02/12/2019 relatif à l'inscription de AXON-HOOK 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 05/12/2019. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039450951?init=true&page=1&query=axon-hook&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 20/06/2024].

Caractéristiques techniques	AXON-HOOK
Extension maximale du poignet	45° (3 crans)
Système de commande	AXON-BUS
Logiciel de réglage pour l'orthoprothésiste	AXONSOFT 560X500
Charge latérale maximale des crochets avec le poignet verrouillé (ex : tenir un objet avec l'avant-bras horizontal)	16 kg
Charge maximale des crochets en position de crochet fermé (ex : pour porter des sacs avec l'avant-bras vertical)	50 kg
Poids vertical maximal pouvant être supporté par les crochets (ex : s'appuyer dessus)	60 kg

Personnalisation de la commande de la pince AXON-HOOK

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.

Mode d'action de la pince AXON-HOOK

L'analyse du signal myoélectrique capté par les électrodes est effectuée par le microprocesseur AXON-MASTER qui transmet ensuite l'information sous forme de signal électrique au moteur central de la pince. Une contraction des muscles fléchisseurs commande la fermeture de la pince (mouvement de la tige médiale seulement) alors qu'une contraction des muscles extenseurs commande l'ouverture de la pince. En l'absence de contractions musculaires et après un temps donné (temporisation programmable), la pince se referme. Cette fonction est automatiquement désactivée si le dernier mouvement effectué par l'utilisateur est un mouvement de fermeture ou si l'ouverture de la pince est faible (environ 2 cm). Cette fonction est désactivable. Les mouvements en flexion/extension du poignet sont passifs et le blocage/déblocage du poignet s'effectue grâce au membre controlatéral en actionnant le bouton de verrouillage du poignet. La rotation du poignet peut être passive ou active (commande myoélectrique) en fonction de la stratégie retenue par l'orthoprothésiste.

3.3 Fonctions assurées

La pince myoélectrique AXON-HOOK est un appareillage fonctionnel du membre supérieur.

Les fonctions assurées par la pince sont :

- L'ouverture et la fermeture de la pince ;
- La pronosupination si elle est motorisée.

3.4 Prestations associées

Acte de rééducation

La prescription d'une prothèse myoélectrique doit s'accompagner 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 pince AXON HOOK

Les prothèses myoélectriques sont adaptées au patient par un orthoprothésiste. La prestation de l'orthoprothésiste n'est pas individualisée par rapport à la prothèse pour l'appareillage du membre supérieur.

Aucune prestation de révision n'est proposée par le demandeur.

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 09/04/2019², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à la pince étau GREIFER, sur la base d'une étude prospective, monocentrique, comparative avec randomisation de la prothèse en cross over. Cette étude avait pour objectif de comparer les mouvements d'abduction de l'épaule lors de déplacements d'objets avec la pince AXON-HOOK versus la pince GREIFER chez 8 sujets amputés transradio-ulnaire.

4.1.1.2 Nouvelles données

Aucune nouvelle étude spécifique à AXON-HOOK n'est fournie par rapport à la précédente évaluation de la CNEDiMTS.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéριοvigilance

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

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée spécifique à AXON-HOOK n'a été fournie. Les données de matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident.

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 de membre supérieur, sont :

² Avis de la Commission du 09/04/2019 relatif à AXON-HOOK, pince myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5849_AXON%20HOOK_09_avril_2019_\(5849\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5849_AXON%20HOOK_09_avril_2019_(5849)_avis.pdf) [consulté le 20/06/2024].

- 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 sont 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 prothétique 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 (pince/main) est obtenu par une commande électrique. Les prothèses avec système myoélectrique 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 estime que AXON HOOK a un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, pour la manipulation d'objets lorsqu'une précision ou une force de serrage importante sont nécessaires. Dans ces situations, l'appareillage par AXON HOOK permet une compensation fonctionnelle d'une amputation proximale de membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquise ou congénitale, complémentaire à celle de la main MICHELANGELO dès lors que le choix de cet appareillage a été confirmé par un essai bien conduit.

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 habitants³.

Les indications du système AXON-HOOK sont les amputations proximales du membre supérieur à partir du niveau transradial, 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 transradial jusqu'à la désarticulation d'épaule est de l'ordre de 150 séjours par an, allant de 132 à 176 par an depuis 2019 en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Actes classant en CCAM : amputation et désarticulation du membre supérieur (niveaux transradial à désarticulation d'épaule) entre 2019 et 2023 (établissements publics et privés).

Acte CCAM	2019	2020	2021	2022	2023
MZFA005 : Amputation transradio-ulnaire	61	67	46	74	78
MZFA011 : Désarticulation du coude	*	*	*	*	*
MZFA002 : Amputation transhumérale	73	65	74	82	83
MZFA010 : Désarticulation scapulohumérale	17	14	12	12	15
Total	151	146	132	168	176

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

4.2.3 Impact

AXON-HOOK répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert. Il existe d'autres systèmes de pince myoélectrique inscrits sur la LPPR. Néanmoins, aucune pince myoélectrique ayant un poignet flexible et verrouillable en flexion/extension n'est inscrit 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.

AXON HOOK 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.

³ Evaluation des prothèses externes de membres supérieur. HAS ; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-09/rapport_protheses_mb_sup_16_septembre_2010_v_finale_corrige_sl.pdf [consulté le 20/06/2024].

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 AXON-HOOK 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 :

Patients appareillés avec la main MICHELANGELO dans le cas d'amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales, et dont le projet de vie nécessite la manipulation d'objets avec une précision et une force de serrage importante. Dans ces situations, l'appareillage avec la pince myoélectrique AXON-HOOK des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.

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

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.

La pince myoélectrique AXON-HOOK est un effecteur terminal prescrit en complément de la main MICHELANGELO.

Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse AXON-HOOK est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

La pince étau GREIFER.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de AXON-HOOK par rapport à la pince étau GREIFER.

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 dispositif AXON-HOOK. 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 pince AXON-HOOK, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transradiale 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 transradial jusqu'à la désarticulation d'épaule de l'ordre de 150 chaque année. Cependant, toutes les amputations, quelle qu'en soit l'étiologie, ne donnent pas nécessairement lieu à un appareillage prothétique.

Une analyse de la population des patient traités par AXON-HOOK et les autres prothèses myoélectriques inscrites sur la LPPR pour membre supérieur 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 supérieur⁴ (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu) entre 2020 et 2023. Le nombre de patients est représenté dans le tableau ci-dessous :

	2020	2021	2022	2023
Nombre de bénéficiaires	138	202	169	206
Dont bénéficiaire d'AXON-HOOK	12	28	12	16

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population des patients traités par prothèses myoélectriques est estimée en 2023 à 206 patients (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation depuis 2020, dont 16 utilisateurs d'une pince AXON-HOOK.

⁴ AXON HOOK, MICHELANGELO, I-LIMB ULTRA, MYOBOCK et les prothèses myoélectriques inscrites sous description génériques (Codes LPPR : 2760896, 2772681, 2736515, 2714710, 2730760, 2726014, 2719994, 2712874,2723027, 2751911, 2790800,2719652, 2724311 et 2759611).