

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****I-LIMB ULTRA****Main myoélectrique pour prothèse externe de membre supérieur**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 22 octobre 2024

Faisant suite à l'examen du 8 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 octobre 2024.

Demandeur : ÖSSUR France (France)

Fabricant : ÖSSUR Hf (Islande)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Amputations du membre supérieur à partir du niveau transradial, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	L'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK.
Amélioration du Service rendu (ASR)	Amélioration du Service Rendu modérée (ASR III)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 08/04/2014, les données suivantes ont été analysées :

Données spécifiques :

Une étude multicentrique, observationnelle de type avant-après avec un recueil prospectif des données sur 22 patients dont l'objectif était de démontrer l'utilité de la prothèse chez des personnes présentant une amputation complète de la main utilisant la prothèse externe myoélectrique de main complète I-LIMB ULTRA à la suite d'une prothèse myoélectrique n'utilisant qu'une prise termino-terminale.

<p>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, notamment les compatibilités de I-LIMB ULTRA avec les autres dispositifs d'appareillage du membre supérieur.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population des patients disposant de prothèses myoélectriques est estimée en 2023 à 190 patients (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation constante depuis 2019, dont 74 utilisateurs d'une main I-LIMB ULTRA.</p>

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	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Actes et prestations associés	11
4. Service rendu (SR)	11
4.1 Intérêt du produit	11
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	17
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	19
6.1 Comparateurs retenus	19
6.2 Niveau d'ASR	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20
Annexes	22

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 – octobre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur un ajout de références qui comportent une option de connexion « Flexion » ainsi que l'élargissement des tailles disponibles (introduction des tailles XS et L).

1.2 Modèles et références

La main myoélectrique pour prothèse externe de membre supérieur I-LIMB ULTRA est composée d'un pack qui ont les références suivantes :

Modèles	Références	IUD-ID
Pack I-LIMB ULTRA avec option de connexion QWD, WD et Friction	TBX50187	5690967BU00056NL
Pack I-LIMB ULTRA avec option de connexion Flexion	TBX50188	

Pour chaque pack, la taille de la main et l'option de connexion correspondante sont choisies parmi les références ci-dessous (les nouvelles références sont présentées en gras) :

Tailles	Latéralité	Option de bague de connexion			
		QWD	WD	Friction	Flexion
XS	Droite	PL732000	PL748000	PL834000	PL740000
	Gauche	PL733000	PL749000	PL835000	PL741000
S	Droite	PL816000	PL828000	PL836000	PL822000
	Gauche	PL817000	PL829000	PL837000	PL822000
M	Droite	PL818000	PL830000	PL838000	PL824000
	Gauche	PL819000	PL831000	PL839000	PL825000
L	Droite	PL820000	PL832000	PL756000	PL826000
	Gauche	PL821000	PL833000	PL757000	PL827000

Ensuite des gants de recouvrement sont choisis parmi les gammes I-LIMB SKIN NATURAL ou SKIN ACTIVE, les références sont détaillées ci-dessous :

I-LIMB SKIN NATURAL

Teinte	XS		S		M	
	MG	MD	MG	MD	MG	MD
1	066582	066564	066509	066491	066473	066455
2	066583	066565	066510	066492	066474	066456
3	066584	066566	066511	066493	066475	066457
4	066585	066567	066512	066494	066476	066458
5	066586	066568	066513	066495	066477	066459

6	066587	066569	066514	066496	066478	066460
7	066588	066570	066515	066497	066479	066461
8	066589	066571	066516	066498	066480	066462
9	066590	066572	066517	066499	066481	066463
10	066591	066573	066518	066500	066482	066464
11	066592	066574	066519	066501	066483	066465
12	066593	066575	066520	066502	066484	066466
13	066594	066576	066521	066503	066485	066467
14	066595	066577	066522	066504	066486	066468
15	066596	066578	066523	066505	066487	066469
16	066597	066579	066524	066506	066488	066470
17	066598	066580	066525	066507	066489	066471
18	066599	066581	066526	066508	066490	066472

I-LIMB SKIN ACTIVE

Teinte	XS		S		M	
	MG	MD	MG	MD	MG	MD
Transparent	PL3533003	PL3533002	092026	092025	092025	092023
Noir	PL3533001	PL3533000	092030	092029	092028	092027

En plus du choix de la main et des gants, voici les consommables à ajouter en fonction des besoins :

Modèles	Description	Références
Kit électrodes compactes	50Hz + câble de 300mm	PL091050
Kit électrodes compactes	50Hz + câble de 600mm	PL091127
Kit électrodes remote (ou distantes)	50Hz + câble de 300mm	PL069466
Kit électrodes remote (ou distantes)	50Hz + câble de 600mm	PL069468
Kit batteries	En lithium-polymères rechargeables, puissance 1300mAh	PL000335
	En lithium-polymères rechargeables, puissance 2000mAh	PL000336
Chargeur secteur	Avec adaptateur de câble	PL000290
	Port de charge magnétique	PL000291
	Avec câble secteur	PL000313
Kit de fixation emboiture	Site unique	PL091067
	Site double	PL091068
Kit de fixation emboiture spécifique au système QWD	Prise coaxiale	PL091036
	Pièce de couplage	PL091032
	Bague de lamination 50 mm	089003
	Outil de désengagement de la connectique	MP091084
Kit de fixation emboiture	Plaque de lamination	SA149003

Les gants peuvent également être disponibles en boîte de 4 :

Modèles	Références
I-LIMB SKIN NATURAL, boîte de 4	TBX50126
I-LIMB SKIN ACTIVE, boîte de 4	TBX50045

1.3 Conditionnement

Unitaire, sous forme de pack :

- Une main prothétique avec 4 tailles disponibles XS, S, M et L ;
- Un poignet à choisir parmi les 4 options suivantes :
 - WD (pour le kit TBX50187),
 - QWD (pour le kit TBX50187),
 - Friction (pour le kit TBX50187),
 - Flexion (pour le kit TBX50188) ;
- Un kit de fixation emboiture ;
- 10 gants inclus pour les 2 premières années, à choisir parmi la gamme I-LIMB SKIN NATURAL ou I-LIMB SKIN ACTIVE (6 livrés avec la main (4 couleurs naturelle et 2 noirs ou transparents) et 4 autres au cours de la 1ère révision annuelle) ;
- Un kit de connexion électrique incluant 2 électrodes (compactes ou remote) ;
- Un kit de batteries ;
- Un chargeur secteur pour port de charge magnétique avec câble secteur ;
- Un port de charge magnétique avec adaptateur de câble ;
- Une mallette de transport de la prothèse ;
- Guides de démarrage à destination des orthoprothésistes ;
- Une notice d'utilisation pour les patients.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre inférieur MYOBOCK.

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau III (amélioration modérée).

L'ASR III repose sur les critères suivants :

- Amélioration de la fonction du membre supérieur ;
- Amélioration de la qualité de vie et de la satisfaction globale du patient.

2. Historique du remboursement

Le dispositif I-LIMB ULTRA a été évalué pour la première fois par la Commission en 2014. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 06/03/2015 (Journal officiel du 11/03/2015) : I-LIMB ULTRA.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

I-LIMB ULTRA est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre supérieur. C'est une main myoélectrique pour amputation complète de main. Elle fonctionne à partir de la récupération d'un courant électrique généré par contraction musculaire de groupes musculaires de la main ou de l'avant-bras, 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 I-LIMB ULTRA est constituée de la main elle-même, d'un système de commande, d'une pronosupination, d'un gant de recouvrement esthétique et d'une emboîture. Ces éléments sont décrits ci-après.

- Main I-LIMB ULTRA

Il s'agit d'une main myoélectrique polydigitale. Les 5 doigts de la prothèse disposent de moteurs individuels leur permettant de bouger indépendamment des autres. Le pouce a une rotation mécanique dans son axe (de 0 à 90 degrés), toutes positions intermédiaires étant possibles.

Un variateur de force (Vari-grip) est intégré à la main afin de moduler le mouvement de préhension des doigts en fonction de la résistance qu'ils rencontrent.

Un amplificateur de vitesse (Speed Boost) : permet d'accroître la vitesse des doigts jusqu'à 30%.

Outre l'ouverture et la fermeture de l'ensemble des doigts, l'utilisateur peut choisir de n'actionner que certains doigts pour optimiser la prise, par des contractions musculaires (18 modes de préhensions sont disponibles).

I-LIMB ULTRA ne transmet pas de sensations comme la chaleur ou l'humidité.

¹ Arrêté du 06/03/2015 relatif à l'inscription de I-LIMB ULTRA de la société TOUCH BIONICS 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 11/03/2015. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000030337615?init=true&page=1&query=i-limb+ultra&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 09/07/2024].

La main est disponible en 4 tailles (XS, S, M, L). Le choix de la taille tient compte des dimensions de la main saine de l'utilisateur.

Les modèles S, M et L utilisent le même type de doigts renforcés en titane qui augmentent de 50 % la charge pouvant être portée. La conception des doigts est différente pour le modèle XS : ils sont en aluminium.

Le poids de la main varie entre 432g et 628g en fonction de la configuration choisie. La limite haute de la charge maximum de la main est de 40kg pour la taille XS, 90 kg à partir de la taille S.

– Système de commande

Ils existent deux applications logicielles et mobiles qui permettent de paramétrer la prothèse :

- *Biosim* destiné aux professionnels en charge de l'appareillage,
- *My i-limb* destiné aux patients utilisateurs de la prothèse.

Biosim permet l'adaptation et le paramétrage initial de la prothèse I-LIMB ULTRA et est utilisé au cours du processus de rééducation fonctionnelle du patient.

My i-limb permet au patient d'ajuster les paramètres courants de la prothèse pour son utilisation quotidienne sans modifier les réglages de base. L'utilisation de *My i-limb* est optionnelle.

Biosim et *My i-limb* sont disponibles pour terminaux mobiles de type tablettes ou smartphones (systèmes d'exploitation iOS pour *Biosim* et Android et iOS pour *My i-limb*).

La communication entre la prothèse I-LIMB ULTRA et le logiciel ou l'application mobile *Biosim* ou *My i-limb* est réalisée en Bluetooth. Les données de paramétrage et d'utilisation de la prothèse sont stockées au niveau de la mémoire interne de la prothèse.

Les caractéristiques des consommables liés au système de commande sont détaillées ci-dessous :

Batteries	
Emplacement	Entre les parois interne et externe
Matériau	Lithium
Capacité	Deux versions : – 1 300 mAh ; – 2 000 mAh
Type de chargeur	Magnétique
Durée pour la mise en charge	Environ 2h

Electrodes		
Type	Compacte (standard)	Remote (permettent aux 3 dômes d'être positionnés individuellement, conviennent aux emboîtures internes souples)
Câble	300 mm et 600 mm	

– Pronosupination

I-LIMB ULTRA dispose de 4 options de connexion :

- Quick Wrist Disconnect (QWD) : le type de connexion standard. Il permet à la main d'être entièrement rotative (manuellement) et d'être retiré de l'emboîture par l'utilisateur,

- Wrist Disarticulation (WD) : option adaptée aux utilisateurs avec des membres résiduels longs. La plaque de lamination WD est laminée dans l'emboiture, elle ne permet donc pas de rotation et de retrait de la main par l'utilisateur,
- Friction : connexion adaptée aux membres résiduels longs, avec l'avantage de permettre la rotation manuelle du poignet. L'utilisateur ne peut pas retirer la main,
- Flexion : utilise une connexion QWD et permet, en outre, la flexion/extension manuelle du poignet et de verrouiller le poignet dans 5 positions de flexion/extension. La connexion est plus longue et lourde que la connexion QWD seule, elle nécessite donc davantage de place dans la prothèse.

– Gants de recouvrement

La main I-LIMB ULTRA doit être utilisée avec un gant pour apporter du grip et protéger la main. Le choix du gant dépend des préférences esthétiques de l'utilisateur.

Deux types de gants de recouvrement sont proposés :

- Les gants de recouvrement de la gamme I-LIMB SKIN ACTIVE qui sont des gants en silicone de couleur transparente ou noire, non doublés. La paume et la surface interne du recouvrement offrent des propriétés adhérentes qui évitent le glissement d'objets lors de la préhension. Le dos du gant est lisse et permet à la main de passer plus facilement dans les manches des vêtements. Il est possible d'associer une coque esthétique aux gants transparents pour personnaliser la main myoélectrique,
- Les gants de recouvrement de la gamme I-LIMB SKIN NATURAL qui sont des gants en silicone et Lycra, renforcés et doublés. Ils sont conçus pour être proche de l'apparence naturelle. Un nuancier de teintes est disponible pour sélectionner la teinte du recouvrement Skin Natural qui correspond le plus à la coloration de la peau de l'utilisateur. Il existe 18 options de teintes.

– 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 est 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.

En fonction du niveau d'amputation, différentes configurations peuvent être envisagées :

- Pour une amputation au-dessus du coude, l'emboiture comprendra un coude mécanique ou myoélectrique avec ou sans pronosupination du poignet,
- Pour une amputation de l'avant-bras (limite d'amputation au niveau des os du carpe), l'emboiture comprendra ou non un rotateur de poignet.

Garantie

- La prothèse I-LIMB ULTRA est garantie pour une durée de 5 ans (à l'exception des gants de recouvrement) ainsi que des mésusages éventuels du dispositif par l'utilisateur (à l'exception de ceux liés à l'eau) ;
- Les gants de recouvrement de la gamme I-LIMB SKIN ACTIVE et ceux de la gamme I-LIMB SKIN NATURAL sont couverts par une garantie de trois mois ;

- Une main de prêt I-LIMB ULTRA est mise à disposition gratuitement pendant la durée des révisions ou réparations éventuelles, pendant et au-delà de la période de garantie.

Durée de vie

- Composants de la prothèse I-LIMB ULTRA : 5 ans ;
- Embouts de recouvrement en silicone : 3 mois ;
- Batteries : entre 12 et 18 mois ;
- Emboiture : en fonction des variations morphologiques du patient et de l'évolution du volume du membre résiduel.

3.3 Fonctions assurées

La prothèse myoélectrique I-LIMB ULTRA restaure la fonction de la main et permet à son utilisateur de réaliser de façon autonome ses activités de la vie quotidienne ou professionnelle.

I-LIMB ULTRA est contrôlée principalement à l'aide de contractions musculaires émises par le patient. Deux sites musculaires actionnent la main prothétique, l'un pour l'ouvrir, l'autre pour la fermer.

Les fonctionnalités suivantes de la prothèse I-LIMB ULTRA visent à faciliter les gestes de préhension de la main :

- La fonction vari-grip permet à l'utilisateur d'augmenter progressivement sa force de prise sur un objet et rend la manipulation d'objets fragiles et délicats possible ;
- La rapidité de mouvement des doigts de la prothèse est proportionnelle à l'intensité de la contraction musculaire émise : plus celle-ci est forte, plus les doigts bougent rapidement, permettant de réaliser tout type de tâches, des plus précises à celles requérant une grande rapidité d'action ;
- Une fonction de « détection de glissement » permet de détecter puis éviter le glissement ou la chute involontaire d'objets ;
- Outre l'ouverture et la fermeture de l'ensemble des doigts, l'utilisateur peut choisir de n'actionner que certains doigts pour optimiser la prise ou répondre à un besoin de préhension spécifique. Cette possibilité d'utiliser les modes « gestes spécifiques préprogrammés » ou « gestes personnalisés » vise à affiner la préhension ou à réaliser une tâche spécifique. Deux gestes personnalisés répondant à un besoin spécifique pour une activité professionnelle ou sportive peuvent être programmés avec les logiciels et applications mobiles *My i-limb* ou *Biosim*. L'ensemble de ces gestes est décrit en annexe I ;
- Le pouce prothétique, en plus de sa motorisation contrôlant son ouverture et sa fermeture, dispose d'une rotule latérale permettant une rotation à 90 degrés dans son axe pour ajuster sa position par rapport aux autres doigts (anatomiques et/ou prothétiques) et permettre les prises en opposition (rotation à 90°), les prises latérales ou de maintien (absence de rotation) et pour assurer les prises de type cylindrique ou sphérique (toute rotation intermédiaire entre ces deux extrêmes). La rotation latérale du pouce contribue à la bonne adaptation de la prise aux objets et de ce fait limite ou même supprime les mouvements compensatoires ;
- Les embouts de recouvrement en silicone des doigts protègent les doigts des expositions à la poussière, à l'humidité, aux chocs (le silicone joue un rôle d'amortisseur) et permet d'améliorer la préhension (le silicone possède des qualités adhésives) ;
- L'option de connexion Flexion permet de changer l'angle de la main en fonction de la tâche à réaliser.

3.4 Actes et prestations associés

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 la prothèse de main complète I-LIMB ULTRA

Les prothèses myoélectriques sont adaptées au patient par un orthoprothésiste. La prestation de l'orthoprothésiste n'est actuellement pas individualisée par rapport à la prothèse. L'adaptation de la prothèse I-LIMB ULTRA par l'orthoprothésiste nécessite la fabrication de deux emboitures sur-mesure, la première utilisée pour les tests et essais à des fins de validation, la seconde pour l'appareillage définitif du patient.

Prestation de l'orthoprothésiste pour la révision de la prothèse de main complète I-LIMB ULTRA

La garantie inclut une révision annuelle de la prothèse I-LIMB ULTRA pour chaque année de garantie. Celle-ci permet d'assurer une maintenance préventive du dispositif. La prothèse I-LIMB ULTRA étant garantie 5 ans, 5 révisions annuelles sont prévues. Chaque révision annuelle inclut le remplacement du jeu principal de batteries de la prothèse. Si un jeu de batteries devient défaillant entre deux révisions annuelles (y compris le jeu de batteries de rechange), il est remplacé dans le cadre de la garantie.

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 08/04/2014², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport à l'effectuer terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK, sur la base des éléments suivants :

- Une enquête spécifique d'I-LIMB ULTRA. L'objectif était d'évaluer par l'intermédiaire de questionnaires envoyés aux patients, les activités fonctionnelles, les processus psychosociaux, ainsi que la tolérance de la prothèse. Les nombreuses limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.
- ➔ Ces conclusions étaient assorties de la demande d'une mise en place d'une étude post-inscription à fournir à l'occasion de la demande de renouvellement d'inscription. Cette étude devait permettre de transmettre des données de suivi spécifiques rapportant l'utilité de cette prothèse par rapport aux autres prothèses myoélectriques n'autorisant qu'une prise termino-terminale.

² Avis de la Commission relatif à I-LIMB ULTRA, prothèse externe myoélectrique de main complète, HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4590_I%20LIMB%20ULTRA_08_avril_2014_\(4590\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4590_I%20LIMB%20ULTRA_08_avril_2014_(4590)_avis.pdf) [consulté le 20/08/2024].

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur l'étude PROMISE.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Etude PROMISE

Il s'agit d'une étude multicentrique, observationnelle avec un recueil prospectif des données, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole 2018-A02856-49 V1.1 du 20/12/2018 ; rapport d'étude final du 29/05/2024). L'objectif était de démontrer l'utilité de la prothèse externe myoélectrique de main complète I-LIMB ULTRA chez des personnes présentant une amputation complète de la main l'utilisant à la suite d'une prothèse myoélectrique n'autorisant qu'une prise termino-terminale.

Méthode

Les participants inclus devaient avoir subi une amputation unilatérale acquise ou congénitale de la main complète, être utilisateur depuis au moins 4 semaines d'une prothèse myoélectrique permettant uniquement la prise termino-terminale et avoir plus de 18 ans.

Les participants étaient exclus s'ils avaient subi plusieurs amputations.

Le critère de jugement principal correspondait à la variation du score de la composante fonction OPUS³ du patient utilisant la prothèse I-LIMB ULTRA par rapport à son score lorsqu'il utilisait une prothèse myoélectrique permettant uniquement la prise termino-terminale.

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Les refus d'utilisation de la prothèse ;
- Le nombre de tests ayant échoué ;
- Les modalités d'utilisation de la prothèse ;
- Le nombre d'utilisation des différents types de prises de la prothèse ;
- Le score de qualité de vie OPUS⁴ ;
- Le score de satisfaction OPUS⁵ ;
- Le score de satisfaction du service OPUS⁶ ;
- Le score de satisfaction ESAT⁷ ;
- Le score QuickDASH⁸ ;

³ Le score Orthotics and Prosthetics User Survey (OPUS) est un auto-questionnaire validé en anglais et en français qui mesure la fonctionnalité sur des activités de la vie quotidienne (23 items), la satisfaction (21 items), la qualité de vie (23 items) et les services (8 items) des patients avec prothèse ou orthèse externe. La dimension fonctionnelle de l'OPUS comprend 23 questions cotées de 0 à 4. Le patient doit indiquer si pour chacune de ces 23 activités s'il utilise ou pas sa prothèse. Le score total est de minimum 0 et maximum 92. Plus le score est important, meilleure est la perception du patient en termes de fonction.

⁴ La dimension qualité de vie de l'OPUS comprend 23 questions cotées de 0 à 4. Le score total est de minimum 0 et de maximum 92. Plus le score est important, meilleure est la qualité de vie du patient.

⁵ La dimension satisfaction de la prothèse de l'OPUS comprend 11 questions cotées en 5 points, de 1 à 5. Le score total est de minimum 11 et de maximum 55. Plus le score est important, plus grande est la satisfaction du patient à l'égard de sa prothèse.

⁶ La dimension satisfaction relative aux services fournis au patient de l'OPUS comprend 10 questions cotées en 5 points, de 1 à 5. Le score total est de minimum 10 et de maximum 50. Plus le score est important, plus grande est la satisfaction du patient à l'égard des services fournis.

⁷ Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT) : auto-questionnaire de 12 items cotés de 1 (pas satisfait du tout) à 5 (très satisfait). Il comporte 2 sous-scores : « Technologie » (8 items : dimensions, poids, facilité d'ajustement, aspect sécuritaire, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité) et « Service » (4 items : procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Plus le score est élevé, meilleure est la satisfaction. Score validé en anglais et en français.

⁸ Auto-questionnaire Quick DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) : test validé sur 100 points mesurant les possibilités d'accomplir certaines activités du quotidien sur 11 questions, chacune notée sur 5 points. Un score bas signifie une absence de limitations et un score élevé signifie une incapacité.

- La satisfaction globale sur une échelle de Lickert⁹ ;
- Les évènements cliniques intercurrents ;
- Les éventuels pannes et incidents techniques.

Les patients devaient faire un essai préalable de la prothèse I-LIMB ULTRA, avec une rééducation réalisée par une équipe pluridisciplinaire spécialisée de l'appareillage du membre supérieur. Cet essai devait être fait sur une période minimale de 4 semaines.

Résultats

Au total, 25 patients ont été recrutés. Parmi les 25 patients, 3 patients ont choisi une autre prothèse à la fin de la période d'essai. Le rapport final de l'étude porte sur 22 patients inclus entre 2018 et 2022 dans 18 centres. La date de la première inclusion était le 14 février 2019 et la dernière inclusion était le 19 décembre 2022.

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients (n=22)	
Sexe	Hommes : n=19 Femmes : n=3
Age moyen	40,8 ± 16,8 ans
Délai d'amputation	6,5 ± 11,4 ans
Origine de l'amputation	Traumatique : n=17 Congénitale : n=5
Localisation de l'amputation	Transradial : 13 Transhuméral : 5 Autre : 4
Période d'utilisation de la prothèse myoélectrique à prise termino-terminale avant l'étude	6,6 ± 10,8 ans
Durée du port journalier de la prothèse myoélectrique à prise termino-terminale	6 ± 3,8 heures/24 heures

Les résultats du critère de jugement principal sont présentés ci-dessous :

Critère de jugement principal	J0 (n=22) (Avec la prothèse myoélectrique à prise termino-terminale)	Fin étude (n=22) (Avec la prothèse I-LIMB ULTRA)	Différence	p
	58,5 (10,3)	64,7 (9,0)	6,2 (10,8)	<0,05

Le score de la composante fonction OPUS a augmenté de 6,2 ± 10,8 points entre le J0 (avec la prothèse myoélectrique termino-terminale) et la fin d'étude (avec la prothèse I-LIMB ULTRA). La différence est statistiquement significative montrant une évolution en faveur de la prothèse I-LIMB ULTRA.

Les résultats des critères de jugements secondaires sont présentés ci-dessous :

Critères secondaires	J0	Fin étude	Différence
OPUS qualité de vie (0-100)	55,2 (±8,0) N=22	60,3 (±13,0) N=22	5,1 (±9,7) N=22

⁹ Échelle de Likert : outil psychométrique permettant de mesurer une attitude chez des individus. Echelle de 0 à 10 en 11 points.

Critères secondaires	J0	Fin étude	Différence
OPUS satisfaction prothèse (0-100)	49,3 (±9,5) N=21	54,1 (±12,6) N=22	4,8 (±11,3) N=21
OPUS satisfaction aux services (0-100)	81,8 (±16,6) N=22	84,6 (±21,4) N=22	2,8 (±17,1) N=22
ESAT prothèse (1-5)	3,7 (±0,7) N=22	3,9 (±0,8) N=22	0,2 (±1,0) N=22
ESAT services (1-5)	4,3 (±0,7) N=22	4,2 (±1,1) N=22	-0,1 (±1,0) N=22
Quick Dash (0-100)	39,0 (±19,4) N=22	25,4 (±16,2) N=21	-13,6 (±19,0) N=21
Satisfaction globale (0-10)	5,9 (±2,1) N=22	8 (±1,4) N=22	2,1 (±2,2) N=22

Les résultats des autres critères de jugements secondaires sont les suivants :

- Refus d'utilisation : trois patients ont fait le choix d'une autre prothèse après la période d'essai (les motifs des refus d'utilisation de la prothèse I-LIMB ULTRA ne sont pas fournis) ;
- Modalités d'utilisation de la prothèse : la durée moyenne de port journalier était de 7,8 ± 3,8 heures/jour ;
- Les types d'activités : avec la prothèse I-LIMB ULTRA les patients ont réalisés des activités comme les soins personnels, l'habillage, la préparation des repas, l'écriture manuelle, l'écriture sur clavier, les activités professionnelles, les activités domestiques, la conduite automobile, le petit bricolage ;
- Prises programmées : 19 patients ont utilisé des prises programmées, 3 patients disposaient de 2 prises programmées, 4 patients disposaient de 3 prises programmées, 9 patients disposaient de 4 prises programmées et 3 patients disposaient de 5 prises programmées.

D'un point de vue méthodologique, cette étude comporte plusieurs limites :

- *Le nombre de patients inclus est faible ;*
- *La durée de suivi est courte ;*
- *Deux patients inclus ont une durée de suivi inférieure à celle prévue dans le protocole ;*
- *Le résultat sur un critère de jugement secondaire n'est pas fourni : le nombre d'utilisation des différents types de prises de la prothèse ;*
- *Par ailleurs les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude PROMISE, deux événements indésirables ont été rapportés :

- Une lésion cutanée superficielle au voisinage de l'olécrane non liée à la prothèse qui a duré 10 jours et résolue sans séquelles ;
- Une douleur neuropathique ancienne traitée par toxine botulique et non liée à la prothèse.

Un incident technique a été signalé par 40% (10/25) des patients lors de la phase d'essai avec 15 incidents dont des dysfonctionnements (n=12), des casses de doigts de la prothèse (n=2), et un problème de logiciel (n=1).

Parmi les patients ayant une prescription définitive, 36,4% (8/22) ont eu au moins un incident technique (n=11 incidents) correspondant à des pannes et des dysfonctionnements (n=5), des blocages (n=4) ou des casses de doigts de la prothèse (n=2).

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement dans le Monde entre 2019 et 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

Par rapport à l'évaluation précédente, le dispositif I-LIMB ULTRA dispose d'une option de connexion flexion supplémentaire qui permet de changer l'angle de la main en fonction de la tâche à réaliser et de 4 prises programmées supplémentaires.

L'étude fournie au titre d'étude post-inscription est une étude clinique spécifique, multicentrique, observationnelle de type « avant/après » avec un recueil prospectif des données. L'objectif était de démontrer l'utilité de la prothèse externe myoélectrique de main complète I-LIMB ULTRA chez des personnes présentant une amputation complète de la main l'utilisant à la suite d'une prothèse myoélectrique n'autorisant qu'une prise termino-terminale. Sur les 22 patients analysés, le score de la composante fonction OPUS observé est plus élevé avec la prothèse I-LIMB ULTRA, qu'avec une prothèse myoélectrique permettant uniquement la prise termino-terminale (respectivement $64,7 \pm 9$; $58,5 \pm 10,3$: $p < 0,05$). Les critères de jugement secondaires sont multiples, non hiérarchisés et exploratoires.

Ces résultats sont cependant à interpréter avec précaution en raison notamment du faible nombre de patients inclus et de la durée de suivi courte. De plus l'étude est de type « avant/après » et n'est pas randomisée, ce qui ne permet pas une comparaison fiable avec l'appareillage antérieur.

Cette étude post-inscription répond donc partiellement aux attentes de la commission car elle fournit des données spécifiques d'utilité, cependant sa comparaison aux autres prothèses myoélectriques n'autorisant qu'une prise termino-terminale est difficile à interpréter.

Aucun évènement de matériorigilance n'a été rapporté.

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 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 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, 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 I-LIMB ULTRA a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap, permettant une compensation fonctionnelle et esthétique d'une amputation complète de la main, acquise ou congénitale, 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 habitants¹⁰.

Les indications du dispositif I-LIMB ULTRA 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

I-LIMB ULTRA répond à un besoin déjà couvert par les autres prothèses myoélectrique pour prothèse externe de membre supérieur.

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.

I-LIMB ULTRA 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 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 et les modifications des conditions d'inscription de I-LIMB ULTRA sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁰ 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].

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

Amputations du membre supérieur à partir du niveau transradial, acquises ou congénitales. L'appareillage 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 l'industriel. L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, notamment les compatibilités de I-LIMB ULTRA avec les autres dispositifs d'appareillage du membre supérieur.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription

Les modalités de prescription sont celles définies à la LPPR, à savoir :

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 justifiant 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 I-LIMB ULTRA, est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines. I-LIMB ULTRA convient aux activités « modérées », soit celles n'impliquant pas de chocs violents.

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 utilisées (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 I-LIMB ULTRA 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.

La prescription de la prothèse I-LIMB ULTRA 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.

Garantie

I-LIMB ULTRA est garantie 5 ans, avec une maintenance annuelle préventive qui couvre l'ensemble des composants et consommables, à l'exception des gants de recouvrement, ainsi que les mésusages éventuels du dispositif par l'utilisateur, à l'exception de ceux liés à l'eau.

Le remplacement des électrodes, des batteries et des chargeurs est prévu dans le cadre de la garantie. Les nouvelles batteries sont fournies lors de la maintenance préventive.

Les gants de recouvrement de la gamme I-LIMB SKIN ACTIVE et ceux de la gamme I-LIMB SKIN NATURAL et SKIN CONTOUR sont couverts par une garantie de trois mois.

Une main de prêt I-LIMB ULTRA doit être mise à disposition gratuitement pendant la durée des révisions ou réparations éventuelles, 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 rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Bien que la main MICHELANGELO soit la prothèse inscrite à la LPPR la plus proche de I-LIMB ULTRA en termes de fonctionnalité, aucune étude construite pour comparer ces deux systèmes n'est fournie. Les seules données disponibles comparent l'utilisation de prothèse n'autorisant qu'une prise terminale de type MYOBOCK et celle de I-LIMB ULTRA (données de type « avant/après »).

De ce fait, le comparateur retenu est l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK.

6.2 Niveau d'ASR

Les fonctionnalités proposées par I-LIMB ULTRA visent à augmenter les capacités de la personne amputée par une préhension possible ou plus facile d'objets usuels, à permettre une gestuelle plus naturelle de la prothèse de main et permettraient de diminuer les mouvements de compensation de l'épaule et du tronc.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) de I-LIMB ULTRA par rapport à l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK.

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 I-LIMB ULTRA. 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 I-LIMB ULTRA, 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 disposant de I-LIMB ULTRA et des 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 supérieur¹¹ (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu) entre 2019 et 2023. Le nombre de patients est représenté dans le tableau ci-dessous :

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de bénéficiaires	108	122	180	158	190
Dont bénéficiaire I-LIMB ULTRA	45	37	67	63	74

¹¹ Systèmes MICHELANGELO, I-LIMB ULTRA, MYOBOCK et les prothèses myoélectriques inscrites sous description génériques (Codes LPPR : 2760896, 2772681, 2736515, 2714710, 2730760, 2726014, 2719994, 2723027, 2751911, 2790800 et 2719652).

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population des patients disposant de prothèses myoélectriques est estimée en 2023 à 190 patients (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation constante depuis 2019, dont 74 utilisateurs d'une main I-LIMB ULTRA.

Annexes

Annexe 1. Fonctions des logiciels et applications mobiles BIOSIM et MY I-LIMB

Fonction	Disponibilité selon les versions :	
	Version professionnelle <i>Biosim</i>	Version patient <i>My i-limb</i>
Enregistrement de la configuration de base de la prothèse I-DIGITS : nombre de doigts prothétiques, fonction et taille des doigts prothétiques.	✓	✗
Réglage des niveaux de seuil de détection et d'intensité des signaux myoélectriques	✓	✗
Stratégies de commande de la prothèse (modes d'interprétation des signaux myoélectriques)	✓	✗
Activation/désactivation des options globales de la prothèse (fonctions Vari-grip, détection de glissement et position naturelle de la main)	✓	✗
Mode « Health check » : outil de diagnostic permettant de contrôler le bon fonctionnement de la main, de prévenir ou détecter des dysfonctionnements	✓	✓
Graphique en temps réel permettant l'analyse des signaux myoélectriques du patient	✓	✓
Indicateur d'état d'usure de la batterie et de reconnaissance du numéro de série du dispositif	✓	✓
Mode « formation » permettant d'aider les utilisateurs à maîtriser leur prothèse et améliorer la réponse de leurs signaux myoélectriques	✓	✓
Choix de modes gestes spécifiques préprogrammés ou personnalisables	✓	✓
Paramétrage des <i>grip chips</i>	✓	✓
Module statistique permettant d'analyser les données d'utilisation de la prothèse	✓	✗

Annexe 2. Prises disponibles

Voici ci-dessous le détail des 18 prises disponibles :

Les nouvelles prises sont indiquées en gras.

	Prises	Descriptif
1	Pince de précision	Pincement entre le pouce et l'index permettant de saisir de petits objets avec précision : <ul style="list-style-type: none"> – Pince de précision standard ouverte : le pouce et l'index sont actifs pour permettre de pincer. Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire sont inactifs en position ouverte ; – Pince de précision standard fermée : le pouce et l'index sont actifs pour permettre de pincer. Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire sont inactifs en position fermée.
2	Pince de précision avec pouce fixe	Autre option de pincement où le pouce adopte une position statique et l'index vient reposer dessus. La pince de précision avec pouce fixe peut s'avérer utile pour saisir et ramasser de petits objets de manière répétée. (Position ouverte ou fermée).
3	Prise tridigitale standard	L'index et le majeur reposent contre le pouce. Elle offre une meilleure stabilité par rapport à la pince de précision et permet de saisir des objets un peu plus grands. (Position ouverte ou fermée).
4	Prise tridigitale avec pouce fixe	Autre option de prise tridigitale où le pouce adopte une position statique, et l'index et le majeur viennent reposer dessus. La prise tridigitale avec pouce fixe peut s'avérer utile pour saisir des objets de manière répétée. (Position ouverte ou fermée).
5	Prise / Pince étai	Positionne les doigts à plat, utile pour tenir des objets plats. Le pouce reste actif, tandis que les autres doigts sont inactifs en position ouverte.
6	Rangement rapide du pouce	Positionne les doigts à plat, utile pour enfiler des vêtements. Les doigts sont inactifs en position ouverte, sauf le pouce qui reste actif pendant 1,5 seconde avant que tous les doigts ne redeviennent actifs.
7	Prise latérale	L'index, le majeur, l'annulaire et l'auriculaire se replient et sont inactifs. Le pouce reste actif et tourné en position latérale pour permettre une prise contre le côté de l'index.
8	Index pointé	Tous les doigts se replient et sont inactifs, sauf l'index qui reste tendu et actif. Cette position est utile pour taper au clavier par exemple.
9	Geste personnalisé	Chaque doigt peut être programmé via l'application <i>My i-Limb</i> en position ouverte ou fermée et rester inactif dans cette position. Cette fonction est utile pour créer une position fixe de la main I-LIMB ULTRA permettant de réaliser une tâche spécifique.
10	Prise personnalisée	Cette prise est entièrement personnalisable par l'utilisateur. Elle permet de positionner chaque doigt individuellement et, au choix, d'activer ou de désactiver chaque doigt via l'application <i>My i-Limb</i> . La prise personnalisée est utile pour réaliser certaines tâches ou manipuler certains objets. Elle donne à l'utilisateur le contrôle sur sa prothèse.
11	Enfiler ou retirer le gant de revêtement	La main I-LIMB ULTRA adopte une position idéale pour enfiler et retirer le gant de revêtement. Tous les doigts sont ouverts, sauf le pouce qui est partiellement ouvert. Tous les doigts sont inactifs.
12	Prise cylindrique	Le pouce se place juste à côté de l'index et les autres doigts restent actifs, utile pour bien saisir les objets cylindriques.
13	Souris d'ordinateur	La main I-LIMB ULTRA prend une position idéale pour utiliser une souris d'ordinateur et permettre de cliquer avec l'index.
14	Poignée de main / Paume ouverte	La main I-LIMB ULTRA adopte une position naturelle pour serrer la main et passer en mode pression.
15	Saisie	Position repliée des doigts, utile pour saisir et relâcher des objets de manière répétée.

16	Déclencheur 1 doigt	Prise où seul l'index est actif (en mode pression/gâchette), les autres doigts restent inactifs et fermés contre un objet. Elle permet par exemple d'utiliser des vaporisateurs.
17	Déclencheur 2 doigts	Prise où seul l'index et le majeur sont actifs (en mode pression), les autres doigts restent inactifs et fermés contre un objet. Elle permet par exemple d'utiliser un vaporisateur nécessitant d'appuyer plus fortement.
18	Déclencheur du pouce	Prise où le pouce est le seul doigt actif et fonctionne en mode pression. Tous les doigts sont inactifs et refermés autour de l'objet. Elle permet de tenir et d'utiliser des produits tels que des bombes aérosol.