

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 janvier 2016

CONCLUSIONS

MICHELANGELO, main myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE (Autriche)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. pages 2 et 3)

Indications retenues :	Amputations proximales du membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquises ou congénitales. L'appareillage des patients (adultes ou adolescents) peut être unilatéral ou bilatéral.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap , permettant une compensation fonctionnelle et esthétique de l'amputation proximale du membre supérieur jusqu'au niveau transradial. - l'intérêt de santé publique attendu , compte tenu des répercussions socioprofessionnelles et familiales de la déficience liée à l'absence de tout ou d'une partie d'un ou deux membres supérieurs.
Comparateur retenu :	L'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK
Amélioration du SA :	Amélioration du Service Attendu modérée (niveau III)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<p>- Etude monocentrique de type « avant-après » évaluant l'impact fonctionnel et psychosocial de la main myoélectrique multi-prises MICHELANGELO après 3 et 6 mois d'utilisation à domicile chez 6 hommes amputés unilatéraux au niveau transradial utilisant préalablement de manière active une prothèse myoélectrique tridigitale (âge médian 47 ans ; durée médiane depuis l'amputation 15 ans).</p> <p>- Etude multicentrique (11 centres d'appareillage prothétique dans 7 pays) de type « avant-après » dont l'objectif est d'évaluer l'apport de MICHELANGELO par rapport à une main myoélectrique conventionnelle pour effectuer des activités de la vie quotidienne après 3 mois d'utilisation. 16 hommes amputés au niveau transradial d'âge moyen 41 ans sont inclus. La durée moyenne depuis l'amputation est de 12,8 ans.</p>
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	<p>Celles proposées par le fabricant.</p> <p>L'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, notamment les compatibilités de MICHELANGELO avec les autres dispositifs d'appareillage du membre supérieur.</p> <p>La main MICHELANGELO est garantie 24 mois. Cette garantie est étendue à 5 ans lorsque les révisions après le 20^{ème} et le 40^{ème} mois sont effectuées.</p> <p>Hormis les gants de recouvrement, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de MICHELANGELO, quel que soit le nombre de changements nécessaires. Les gants de recouvrement AXON SKIN NATURAL, AXON SKIN VISUAL et AXON SKIN BLACK sont garantis 3 mois.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 décembre 2010 concernant les prothèses externes du membre supérieur :</p> <p>La prescription initiale et toute prescription de renouvellement doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.</p> <p>L'équipe pluridisciplinaire doit être composée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.</p> <p>Avant toute prescription définitive, un essai préalable de la prothèse MICHELANGELO est nécessaire. Cet essai doit être réalisé sur une période minimale de 4 semaines.</p> <p>Les contre-indications à l'essai sont notamment les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>

	<p>A la fin de l'essai, un compte-rendu doit être établi au vu du projet de vie du patient, de la tolérance cutanée, des différents types de prise utilisés (d'après les enregistrements d'utilisation de la main), de la motivation et la satisfaction du patient.</p> <p>Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la prothèse MICHELANGELO 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.</p> <p>La prescription de la prothèse MICHELANGELO 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.</p> <p>A l'issue de la garantie, la prise en charge doit prévoir le renouvellement des consommables suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les batteries ; • les chargeurs ; • les électrodes ; • les gants de recouvrement de la gamme AXON SKIN NATURAL ; • les gants de recouvrement AXON SKIN VISUAL ; • les gants de recouvrement AXON SKIN BLACK. <p>Une main de prêt MICHELANGELO doit être mise à disposition pendant la durée des réparations, pendant et au-delà de la période de garantie. Dans ces conditions, une prothèse myoélectrique de deuxième mise n'est pas nécessaire.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Estimée au maximum à 260 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèles	Références
LA MAIN MICHELANGELO ET SES COMPOSANTS	
Main MICHELANGELO avec pouce motorisé et poignet flexible côté droit	8E500=R
Main MICHELANGELO avec pouce motorisé et poignet flexible côté gauche	8E500=L
Chargeur Li-Ion AXONCHARGE INTEGRAL	757L500
Kit Batterie Li-Ion AXONENERGY INTEGRAL longue (1500mAh)	757B500
Kit Batterie Li-Ion AXONENERGY INTEGRAL courte (1150mAh)	757B501
Unité de commande électronique centrale AXON-MASTER	13E500
Electrode Standard (50Hz)	13E200=50
Electrode avec joint d'étanchéité (50Hz)	13E202=50
Câble d'électrode	13E129
Bague à couler	10S500
Pronosupination non motorisée AXON ROTATION ADAPTER	9S501
Chargeur automobile	4X500
PRONOSUPINATION MOTORISEE DE LA MAIN MICHELANGELO	
Pronosupination motorisée proportionnelle AXON-ROTATION	9S503
GANTS DE RECOUVREMENT ESTHETIQUES DE LA MAIN MICHELANGELO	
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 2	8S501=R-M2
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 2	8S501=L-M2
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 4	8S501=R-M4
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 4	8S501=L-M4
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 6	8S501=R-M6
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 6	8S501=L-M6
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 8	8S501=R-M8
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 8	8S501=L-M8
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 11	8S501=R-M11
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 11	8S501=L-M11
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme droit teinte 16	8S501=R-M16
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 16	8S501=L-M16
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 2	8S502=R-M2
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 2	8S502=L-M2
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 4	8S502=R-M4
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 4	8S502=L-M4
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 6	8S502=R-M6
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 6	8S502=L-M6
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 8	8S502=R-M8
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 8	8S502=L-M8
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 11	8S502=R-M11
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 11	8S502=L-M11
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme droit teinte 16	8S502=R-M16
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 16	8S502=L-M16
Gant esthétique PVC AXONSKIN VISUAL unisexe droit teinte 0	8S500=R-M0
Gant esthétique PVC AXONSKIN VISUAL unisexe gauche teinte 0	8S500=L-M0
Gant esthétique PVC AXONSKIN BLACK unisexe droit teinte 20	8S500=R-M20
Gant esthétique PVC AXONSKIN BLACK unisexe gauche teinte 20	8S500=L-M20

MICHELANGELO est un effecteur terminal pour amputation proximale du membre supérieur jusqu'au niveau transradial. Cet effecteur est destiné à être adapté sur une emboiture. Deux références sont proposées pour l'emboiture :

- Emboîture sous coude :

Emboîture sous le coude pour adaptation de la prothèse myoélectrique MICHELANGELO (emboîture de test, double emboîture, moulage non compris).

- Emboîture bras :

Emboîture au-dessus du coude pour adaptation de la prothèse myoélectrique MICHELANGELO (emboîture de test, double emboîture, moulage non compris).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, comportant :

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

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

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.

La main MICHELANGELO convient aux personnes dont le projet de vie ou les activités quotidiennes nécessitent une prothèse myoélectrique fonctionnelle avec :

- une main polydigitale dont l'apparence est anatomo-morphologique,
- un pouce motorisé permettant différents types de préhension,
- un poignet flexible et verrouillable,
- une pronosupination motorisée ou non motorisée.

La pronosupination non motorisée convient aux personnes qui n'ont pas la capacité de gérer la commande d'une pronosupination motorisée.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Effecteur terminal de la prothèse myoélectrique MYOBOCK

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription pour MICHELANGELO.

La LPPR en vigueur prévoit la prise en charge des prothèses myoélectriques du membre supérieur sous descriptions génériques (arrêté du 8/8/1996 publié au Journal officiel du 3/9/1996). Elle comporte :

- une prothèse de base pour adulte amputé de bras
- une prothèse de base pour adulte amputé d'avant-bras
- une prothèse de base pour enfant amputé de bras
- une prothèse de base pour enfant amputé d'avant-bras
- adjonctions possibles : chargeurs, batteries, gants, pince, pronosupination
- réparations.

Cette nomenclature peu descriptive et ne prenant pas en compte les évolutions technologiques des prothèses myoélectriques était au programme des révisions pour l'année 2006. Un groupe de travail, mandaté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, a procédé à la réévaluation des prothèses externes de membre supérieur et de leurs conditions de prise en charge sur la LPPR. La CNEDiMTS a produit un rapport d'évaluation en juin 2010¹, rendu son avis le 29/6/2010,

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

(modifié le 21/12/2010²), dans lequel elle a proposé une nouvelle nomenclature. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues. Cette nomenclature prévoyait notamment des descriptions génériques adaptées aux systèmes myoélectriques disponibles sur le marché en 2010.

La CNEDIMTS a préconisé une inscription sous nom de marque pour les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise. Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au journal officiel au jour de cet avis.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

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

La main MICHELANGELO est constituée de la main elle-même, d'un système de commande AXON-BUS, d'une pronosupination AXON ROTATION, d'un gant de recouvrement esthétique AXON SKIN et d'une emboîture. Ces éléments sont décrits ci-après.

➤ Main MICHELANGELO

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

- **Un pouce motorisé** permettant des prises en opposition ou latérale avec retour automatique en position neutre (cette fonction est désactivable).
- **Un moteur principal** commandant l'ouverture / fermeture de tous les doigts.
- **Les quatre doigts** (index, majeur, annulaire, auriculaire), non indépendants les uns des autres, ont les fonctionnalités suivantes :
 - un mécanisme d'écartement des doigts lors de l'ouverture de la main,
 - une course de l'annulaire et de l'auriculaire prolongée lors de la fermeture de la main autour d'un objet,
 - des phalanges fléchies physiologiquement à 30° et libres en flexion pour amortir les chocs qui se répercuteraient au niveau de l'emboîture.
- **Un poignet ovalisé** ayant une apparence naturelle, souple en flexion/extension et verrouillable manuellement dans une position choisie.
- **Un capteur de force de préhension** (jauge de contrainte) et **des capteurs de positionnement** des doigts et de la rotation du poignet

Main MICHELANGELO	
Référence	8E500
Taille	Medium
Poids	510 g
Largeur d'ouverture	120 mm
Vitesse	Proportionnelle à l'intensité du signal - Vitesse max. 325 mm/s

² Avis de la Commission du 21/12/2010 relatif aux prothèses externes de membre supérieur [annulant et remplaçant l'avis du 29/6/2010]. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

Force de préhension	<ul style="list-style-type: none"> • Pouce en opposition : 70 N • Pouce en position latérale : 60 N • Pouce en position neutre : 15 N
Amplitudes du poignet	Flexion : 75° / Extension : 45°

➤ Système de commande AXON-BUS

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

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

Batteries AXON ENERGY INTEGRAL		
Références	757B500	757B501
Dénomination	Système de batteries longues	Système de batteries courtes
Batteries	3 batteries Li-Ion	
Dimensions L x l x H	75 x 60 x 21 mm	55 x 25 x 23 mm
Poids	142 g	90 g
Autonomie	1,5 jour (selon l'utilisation)	1 jour (selon l'utilisation)
Capacité	Environ 1500 mAh	Environ 1150 mAh
Durée pour la mise en charge	Environ 3,5 heures	

Chargeur AXON CHARGE INTEGRAL	
Référence	575L500
Type de chargeur	magnétique

Electrodes		
Références	13E200=50	13E202=50
Joint d'étanchéité	non	oui

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

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

➤ Pronosupination AXON ROTATION

Deux types de pronosupination sont disponibles : non motorisée ou motorisée.

La pronosupination motorisée dispose d'un retour automatique en position neutre (fonction désactivable). Cette fonction permet de diminuer le nombre de contractions musculaires pour commander la main.

Pronosupination		
Dénomination	AXON ROTATION ADAPTER	AXON ROTATION
Références	9S501	9S503
Pronosupination	Non motorisée	Motorisée et vitesse proportionnelle
Rotation	360°	Pronation : 160° - Supination : 160°
Retour en position neutre	Non applicable	Automatique – fonction désactivable
Poids	90 g	140 g
Vitesse	Non applicable	<ul style="list-style-type: none"> • Proportionnelle à l'intensité du signal • Vitesse max. 25 tours/min

➤ Gants de recouvrement esthétique AXON SKIN en PVC double-couche de forme et d'apparence naturelle. La forme et la colorisation des gants est légèrement différente pour les hommes et pour les femmes au niveau des ongles et au niveau de la texture du matériau en surface. Le gant est disponible en plusieurs teintes pour se rapprocher au mieux de la couleur de la peau de l'utilisateur, mais également en couleur transparente ou noire pour répondre à la demande des personnes préférant mettre en évidence leur prothèse.

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

GANTS AXON SKIN				
Dénomination	AXON SKIN NATURAL		AXON SKIN VISUAL	AXON SKIN BLACK
Modèles	Homme	Femme	Transparent	Noir
Références	8S501	8S502	8S500	8S500
Teinte	2, 4, 6, 8, 11, 16		0 (transparent)	20 (noir)
Matériau	PVC double couche			

➤ Emboiture

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

Durée de garantie

La main MICHELANGELO est garantie 24 mois. Cette garantie est étendue à 5 ans lorsque les révisions après le 20^{ème} et le 40^{ème} mois sont effectuées (cf. § 03.4 Actes et prestations associées).

Les gants de recouvrement esthétiques sont garantis 3 mois.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

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

Le poignet peut être verrouillé en position fléchie afin de diminuer les mouvements de compensation (éviter de lever le coude pour déplacer un objet par exemple). En mode

flexible, le poignet permet d'utiliser une rampe d'escaliers, pousser un caddie, avoir une gestuelle plus naturelle...

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

Les différentes positions et mouvements de la main MICHELANGELO, ainsi que leur mode d'action sont détaillés ci-dessous :

Description	Commande	Mode d'action
Main en position physiologique de repos et pré-ouverte pour une préhension		
Pouce en position neutre Pronosupination en position neutre	Retour en position neutre automatique avec une temporisation réglable	Après un temps donné (temporisation programmable) les moteurs du pouce, de la main et du poignet reviennent automatiquement en position neutre. Cette fonction est désactivable. Outre une position physiologique de repos, la position pré-ouverte de la main en position neutre permet de faciliter la saisie de nombreux objets. A partir de la position neutre, une seule contraction de fermeture permet que la main s'ouvre légèrement et se referme sur l'objet à saisir.
Fermeture avec pouce en opposition ou en prise latérale		
Préhension avec pouce en opposition Vitesse et force proportionnelle	Co-contraction + contraction faible du muscle fléchisseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en opposition. Le moteur de la main ferme les 5 doigts. Les 4ème et 5ème doigts prolongent leur course par rapport aux 2ème et 3ème afin d'assurer un englobement des objets.
Préhension avec pouce en position latérale Vitesse et force proportionnelle	Contraction faible du muscle fléchisseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en position latérale. Le moteur de la main ferme les 5 doigts.
Ouverture avec pouce en opposition		
Ouverture avec pouce en opposition et doigts écartés. Vitesse proportionnelle	Co-contraction + contraction faible du muscle extenseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en opposition Le moteur de la main ouvre les 5 doigts. Le système d'articulations obliques des 4 doigts leur permet de s'écarter.
Ouverture avec pouce en position latérale		
Ouverture avec pouce en position latérale et doigts écartés. Vitesse proportionnelle	Contraction faible du muscle extenseur	Le moteur du pouce positionne le pouce en position latéral. Le moteur de la main ouvre les 5 doigts. Le système d'articulations obliques des 4 doigts leur permet de s'écarter.
Pronosupination motorisée		
Pronation Vitesse proportionnelle	Contraction forte du muscle fléchisseur	Le moteur de pronosupination tourne dans le sens de la pronation et entraîne la main.
Supination Vitesse proportionnelle	Contraction forte du muscle extenseur	Le moteur de pronosupination tourne dans le sens de la supination et entraîne la main.
Flexion / Extension du poignet		
Flexion	Flexion passive du poignet puis verrouillage	Un système mécanique de crémaillère permet de bloquer le poignet dans la position souhaitée

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

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

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.

➤ **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 main MICHELANGELO**

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.

➤ **Prestation de l'orthoprothésiste pour la révision de la main MICHELANGELO**

La main MICHELANGELO est un dispositif médical électromécanique complexe avec des composants miniaturisés soumis à de nombreux cycles d'utilisation et à des efforts mécaniques importants. Des pièces d'usure doivent être changées de façon périodique pour éviter des pannes soudaines pouvant aboutir au dysfonctionnement de la prothèse.

Selon le demandeur, des révisions doivent être effectuées après le 20^{ème} et le 40^{ème} mois.

A chaque révision, l'orthoprothésiste renvoie la main MICHELANGELO et ses composants (Chargeur Li-Ion AXONCHARGE INTEGRAL, Kit Batterie Li-Ion AXONENERGY INTEGRAL, Unité de commande électronique centrale AXON-MASTER) chez Otto Bock France. Durant la révision, une main MICHELANGELO de remplacement est mise à disposition du patient.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL D'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 décembre 2010 sur les prothèses externes du membre supérieur, la CNEDiMITS a recommandé une nouvelle nomenclature pour l'appareillage du membre supérieur, suite aux propositions du groupe de travail multidisciplinaire mandaté. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et les modalités de prise en charge ont été revues.

Concernant les prothèses myoélectriques, la CNEDiMITS a recommandé des descriptions génériques pour les mains myoélectriques (effecteurs terminaux) comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale.

La CNEDiMITS n'a pas recommandé la création de descriptions génériques pour les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise,

La Commission a considéré que la démonstration de l'intérêt de ce type d'effecteur terminal actif devrait être apportée, en vue d'une inscription sous nom de marque.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Trois études spécifiques de MICHELANGELO sont fournies : une étude portant sur 1 cas³ (non retenue) et deux études observationnelles.

- Etude Luchetti⁴ et al., 2015

Il s'agit d'une étude monocentrique (centre d'appareillage prothétique INAIL de Bologne) de type « avant-après » explorant l'impact fonctionnel et psychosocial de la main myoélectrique multi-prises MICHELANGELO après 3 et 6 mois d'utilisation à domicile chez 6 hommes. Les patients inclus ont été adressés au centre INAIL et sont amputés unilatéraux de membre supérieur au niveau transradial suite à un accident du travail et utilisant préalablement de manière active (> 8h/jr) une prothèse myoélectrique tridigitale (âge médian 47 ans, étendue : 35-65 ; durée médiane depuis l'amputation 15 ans, étendue : 4,5-48). La période d'inclusion n'est pas précisée que ce soit en termes de date ou de durée.

Lors de la mise à disposition de la prothèse MICHELANGELO, chaque personne suit un protocole de réadaptation de 4 heures/jour pendant 5 jours au centre INAIL afin d'être capable d'exécuter des activités de la vie quotidienne avec la nouvelle prothèse. Les patients rentrent ensuite chez eux et utilisent la prothèse dans leurs activités quotidiennes. Les évaluations sont effectuées à 3 et 6 mois au centre INAIL.

L'évaluation fonctionnelle consiste en 3 tests pratiques et 2 scores fonctionnels auto-administrés (cf. description des scores dans le tableau ci-dessous) ; elle est réalisée à T0 et à 3 mois (T1). Les tests pratiques sont effectués avec la main myoélectrique tridigitale (T0), la main intacte (T0) et la main MICHELANGELO (T1).

L'évaluation psychosociale comporte un entretien clinique enregistré et retranscrit ainsi que 7 questionnaires auto-administrés à T0 et à 6 mois (T2).

³ Cutti AG, Parel I, Luchetti M, Gruppioni E, Rossi NC, Verni G. The psychosocial and biomechanical assessment of amputees fitted with commercial multi-grip prosthetic hands. *In* Grasping the Future: Advances in Powered Upper Limb Prosthetics, 2012, 59-77

⁴ Luchetti M, Cutti AG, Verni G, Sacchetti R, Rossi N. Impact of Michelangelo prosthetic hand: Findings from a crossover longitudinal study. *J Rehabil Res Dev.* 2015; 52(5):605–18. <http://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2014.11.0283>

L'utilisation de la prothèse MICHELANGELO dans la vie quotidienne est documentée à partir de la mémoire interne du système : le nombre de cycles « ouverture/fermeture » en prise latérale et en opposition est recueilli à T1 et à T2.

Description des critères de jugement pour lesquels des résultats sont disponibles :

Nom du score	Ce qui est évalué	Matériel, tâches et description	Score	Interprétation
Evaluation fonctionnelle				
SHAP Southampton Hand Assessment Procedure	Dextérité manuelle	Kit SHAP. Les participants effectuent 12 tâches avec des objets abstraits et 14 activités de la vie quotidienne.	Temps (en secondes) nécessaire pour effectuer chaque tâche renseigné sur une application Web qui communique un Indice de fonctionnalité (IF) global	IF entre 95 et 100 = main non handicapée
BBT Box and Blocks Test	Dextérité globale main/bras	Boite rectangulaire divisée en 2 compartiments contenant des blocs en bois. Le participant déplace les blocs d'un compartiment à l'autre.	Nombre de blocs déplacés en 1 min	Plus le score est élevé, meilleure est la fonctionnalité
MMDT Minnesota Manual Dexterity Test	Dextérité globale main/bras	60 chevilles rondes et une plaque perforée. Le participant doit placer chaque cheville dans un des trous de la plaque.	Temps (en secondes)	Score plus élevé = moindre fonctionnalité
Evaluation psychologique				
HADS Hospital Anxiety Depression Scale	Anxiété et dépression	Questionnaire auto-administré de 14 items cotés sur une échelle à 4 points, dont l'objectif est de détecter l'anxiété (7 items pour l'Echelle d'anxiété) et la dépression (7 items pour l'Echelle de dépression) des patients hospitalisés	De 0 à 21 pour chaque échelle (score brut [somme] ; seuil ≥ 8)	Plus le score est élevé, plus il y a de symptômes
Questionnaire EuroQoL-5D	Qualité de vie liée à la santé	Questionnaire auto-administré comportant 5 items (mobilité, soins autonomes, activités habituelles, douleurs et gêne, et anxiété et dépression) évalués sur une échelle à 3 points (absence de problème, quelques problèmes ou problèmes modérés, problèmes extrêmes). Un index (IDX) est calculé ; Echelle visuelle analogique (EVA) pour évaluer l'état de santé ressenti.	IDX : 0-1 EVA : 0-100	Plus l'index IDX est élevé, plus il y a de difficultés perçues Plus le score est élevé, meilleur est l'état de santé ressenti
ABIS Amputee Body Image Scale	Perturbation de l'image corporelle	20 items cotés de 1 à 5. Score développé pour estimer l'importance de la perturbation de l'image corporelle chez les patients amputés	De 20 à 100 (score brut [somme])	Plus le score est élevé, plus la perturbation de l'image corporelle est importante
TAPES Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scale	Ajustement à la prothèse	Auto-questionnaire multidimensionnel développé pour évaluer l'adaptation post-amputation : - 4 échelles d'ajustement psychosocial (TAPES1), - 4 échelles de restriction d'activité (TAPES2) et - 1 échelle de satisfaction envers la prothèse (TAPES3)	TAPES1 : ajustement général = 3-15, ajustement social = 4-20, ajustement aux limitations = 5-25, ajustement optimal = 2-10 ; TAPES2 : restriction d'activité athlétique = 0-6, restriction sociale = 0-4, restriction professionnelle = 0-4, restriction de mobilité = 0-10 ; TAPES3 : 10-50 (score brut [somme])	un score élevé indique pour - TAPES1 : un meilleur niveau d'ajustement psychosocial ; - TAPES2 : une restriction d'activité plus importante ; - TAPES3 : une meilleure satisfaction envers la prothèse

Résultats

Quatre des six patients ont eu au moins une panne temporaire de la main MICHELANGELO.

Evaluation fonctionnelle

	Bras controlatéral non prothétique (T0)	Prothèse tridigitale (T0)	Prothèse MICHELANGELO (T1)
SHAP	98,0 (96–100)	74,5 (43–84)	83,0 (76–88)
BBT	62,0 (54–66)	24,0 (19–30)	29,0 (26–33)
MMDT	70,5 (60–82)	162,5 (130–297)	138,5 (120–165)

Les résultats concernant les scores DASH et OPUS-UEFS n'étant pas détaillés, mais uniquement interprétés, ne sont pas rapportés ici.

Evaluation psychosociale

Entretiens

Les thèmes récurrents mentionnés par les auteurs parmi les commentaires enregistrés à T0 sont les suivants :

- L'amputation comme un changement de vie
- Les facteurs facilitant l'ajustement : le début de l'utilisation de la prothèse, le soutien des autres
- Avoir un membre artificiel : Comment doit être une prothèse ? La prothèse est « essentielle ».

A T2, les deux thèmes suivants ont été identifiés :

- Fonctionnalité augmentée dans la vie de tous les jours,
- « Comme une vraie main » – Gestes et postures naturels : MICHELANGELO est moins visible ; MICHELANGELO facilite les interactions sociales.

Questionnaires auto-administrés

Critère de jugement (étendue et/ou seuil)	Médiane (Min–Max)	
	T0	T2
HADS (étendue 0–21 ; seuil ≥ 8)		
Anxiété	2,0 (0–7)	2,0 (0–9)
Dépression	2,5 (1–5)	3,5 (0–6)
Questionnaire EuroQoL		
IDX (0–1)	0,901 (0,796–0,919)	0,858 (0,539–0,919)
EVA (0–100)	87,5 (70–100)	90,0 (70–100)
ABIS		
(20–100)	34,0 (33–48)	36,0 (33–50)
TAPES 1 Ajustement psychosocial		
Ajustement général (3–15)	14,5 (12–15)	15,0 (12–15)
Ajustement social (4–20)	20,0 (16–20)	18,0 (16–20)
Ajustement aux limitations (5–25)	20,0 (16–25)	21,5 (14–25)
Ajustement optimal (2–10)	9,5 (8–10)	9,5 (8–10)
TAPES 2 Restriction d'activité		
Restriction d'activité (0–6)	1,5 (0–2)	0,5 (0–3)
Restriction de participation sociale (0–4)	0,0 (0–0)	0,0 (0–0)
Restriction de mobilité (0–10)	0,0 (0–0)	0,0 (0–1)
Restriction professionnelle (0–4)	0,0 (0–0)	0,0 (0–2)
TAPES 3 Satisfaction envers la prothèse (10–50)	43 (35–45)	43 (27–46)

Les résultats concernant les scores MSPSS, CISS et EPQR-SF n'étant renseignés qu'à T0, ne sont pas rapportés ici.

Suivi de l'utilisation de MICHELANGELO

	T1 (n=5*)	T2 (n=5*)
Nombre médian/moyen de cycles ouverture/fermeture	32 330 (20 143 – 42 844)** [médiane]	54 012 (38 705 – 83 479)** [moyenne]
% de cycles avec prise latérale	73%***	76%***

* le patient exclu n'est pas le même pour le nombre de cycles et pour le % de cycles avec prise latérale

** le patient exclu avait effectué 218 948 cycles à T1 et 435 208 cycles à T2, soit entre 4 et 5 fois plus de cycles que chacun des 5 autres participants, mais la proportion de ses cycles avec prise latérale était de 59% à T1 et de 63% à T2.

*** la proportion des cycles avec prise latérale du patient exclu pour ce calcul était de 27% à T1 et de 26% à T2.

- Etude Pröbsting⁵ et al., 2015

Il s'agit d'une étude multicentrique (11 centres d'appareillage prothétique dans 7 pays – *non précisés*) de type « avant-après » dont l'objectif est d'évaluer l'apport de MICHELANGELO par rapport à une main myoélectrique conventionnelle pour effectuer des activités de la vie quotidienne. 16 hommes amputés au niveau transradial d'âge moyen 41 ans (± 14) sont inclus. L'amputation est d'origine congénitale dans 6 cas, d'origine traumatique dans 8 cas, fait suite à un cancer dans 1 cas et est élective suite à la perte de fonctionnalité de la main dans 1 cas. La durée moyenne depuis l'amputation est de 12,8 ans ($\pm 16,8$). La durée moyenne de la période d'essai avec MICHELANGELO est de 12,4 semaines ($\pm 7,3$).

L'effecteur terminal précédent est une main myoélectrique MYOBOCK (n=15) ou MOTION CONTROL (n=1).

Les évaluations concernant la prothèse trigitale sont effectuées avant la période d'essai avec MICHELANGELO. La mise à disposition de MICHELANGELO, ainsi que le protocole d'adaptation à son utilisation ont eu lieu entre mars et août 2011 pour tous les patients.

Le critère de jugement principal est le questionnaire OPUS-UEFS (Orthotics and Prosthetics User Survey – Upper Extremity Functional Status) :

- Score pour 23 activités de la vie quotidienne (se laver le visage, mettre des chaussettes, boire dans un gobelet en plastique, utiliser fourchette ou cuillère, écrire son nom lisiblement, utiliser une clé dans une serrure, plier une serviette de bain, mettre et retirer la prothèse,...)
- Score pour 19 activités, selon l'étude Burger *et al.*, 2008
- Score pour les activités bi-manuelles
- Score pour les activités mono-manuelles

A la différence de la version originale de l'OPUS-UEFS demandant au sujet d'estimer le niveau de difficulté/facilité pour effectuer une activité en général et s'il utilise ou non la prothèse pour effectuer cette activité, les instructions du questionnaire ont été modifiées pour cette étude, afin d'évaluer spécifiquement la difficulté perçue pour effectuer l'activité avec la main prothétique (et non pour évaluer les adaptations et les compensations fonctionnelles consécutives à l'amputation en général).

Les réponses étaient cotées selon le questionnaire OPUS original, mais analysées en utilisant l'échelle de cotation révisée selon Burger *et al.* Les niveaux 1 (« très difficile ») et 2 (« légèrement difficile ») ont été regroupés, aboutissant à une échelle à 4 points (0 : ne peut pas effectuer l'activité ; 1 : difficilement ; 2 : facilement ; 3 : très facilement). Dans l'analyse de l'OPUS-UEFS, le score total pour les 23 activités et pour les 19 activités selon Burger *et al.* était calculé pour les 2 prothèses.

⁵ Pröbsting E, Kannenberg A, Conyers DW, Cutti AG, Miguelez JM, Ryan TA, Shonhowd TP. Ease of activities of daily living with conventional and multigrip myoelectric hands. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 2015; 27 (2):46-52.

Deux questions issues du questionnaire PUF1 (Prosthetic Upper Extremity Functional Index) ont été posées pour les 23 activités :

- Quelle est l'utilité de la prothèse pour réaliser cette activité ?
- Comment effectuez-vous habituellement cette activité ?

Résultats

OPUS-UEFS	Prothèse précédente	MICHELANGELO
Score global (23 activités)	27,0 ±9,7	36,4 ±12,7
Score de Burger (19 activités)	23,3 ±8,2	30,9 ±11,1
Activités bi-manuelles (12 activités)	20,0 ±7,1	26,2 ±8,1
Activités mono-manuelles (7 activités)	7,0	10,2

Utilité de la prothèse pour effectuer les 23 activités de l'OPUS-UEFS (en nombre d'activités)	Prothèse précédente	MICHELANGELO
Prothèse pas utile	11,7	9,8
Prothèse utile	4,9	4,2
Prothèse très utile	6,4 ±4,1	9,1 ±4,3

Méthode pour effectuer les 23 activités de l'OPUS-UEFS (en nombre d'activités)	Prothèse précédente	MICHELANGELO
Les deux mains ensemble avec la main prothétique utilisée activement (1)	7,1 ±4,1	9,3 ±4,6
Les deux bras ensemble avec la main prothétique utilisée passivement (2)	2,4	1,8
Avec la prothèse (= (1) + (2))	9,5 ±3,7	11,1 ±4,2
Avec l'aide du membre résiduel	1,8	1,6
Avec la main valide seulement	10,8	9,6

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Quatre des six patients de l'étude Luchetti *et al.* ont eu au moins une panne temporaire de la main MICHELANGELO au cours de l'étude (panne non détaillée). Il est précisé qu'il s'agissait de la première version commerciale du dispositif et qu'Otto Bock a appelé tous les participants 6 mois après la fin de l'étude : aucun n'a rapporté de nouvelle panne.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucune déclaration de matériovigilance relative à MICHELANGELO n'a été rapportée. Sept (7) mains MICHELANGELO ont été vendues en France depuis 2012 (458 au niveau international).

Les deux études cliniques disponibles rapportent une amélioration fonctionnelle après 3 mois d'utilisation avec la prothèse MICHELANGELO par rapport aux prothèses tridigitales antérieures et une stabilité de l'évaluation psychosociale à 6 mois. Ces études ont cependant un caractère exploratoire avec de nombreux critères de jugement utilisés,

hiérarchisés dans l'une uniquement. Elles concernent un faible nombre de patients (n=22) appartenant à une population spécifique : des hommes déjà appareillés avec une prothèse myoélectrique tridigitale et très actifs avec leur prothèse.

Elles sont de type « avant/après » et ne sont pas randomisées, ce qui ne permet pas une comparaison fiable avec l'appareillage antérieur. Certains patients sont par ailleurs exclus des analyses de l'une des études.

Au total, ces deux études cliniques soutenant la demande ont un caractère exploratoire. Leurs limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE 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 :

- 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 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.

La Commission estime que MICHELANGELO a un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant une compensation fonctionnelle et esthétique d'une amputation proximale de membre supérieur jusqu'au niveau transradial, acquise ou congénitale, dès lors que le choix de cet appareillage a été confirmé par un essai bien conduit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission souligne l'intérêt des fonctionnalités proposées par la prothèse MICHELANGELO, à savoir les types de prise disponibles (opposition, latéral, neutre), la rotation du pouce, la flexibilité du poignet et la possibilité de le verrouiller en flexion / extension, l'écartement des doigts.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'appareillage du membre supérieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Par ailleurs, toutes les amputations, quelle qu'en soit l'étiologie, ne donnent pas nécessairement lieu à un appareillage prothétique.

L'incidence des agénésies de membre supérieur peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants⁶.

Les indications du système MICHELANGELO sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transradial et la désarticulation d'épaule. D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information, le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur correspondant à ces différents niveaux d'amputation est de 162 pour l'année 2008, de 152 pour 2013 et de 147 pour 2014, en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Actes classants en CCAM – Amputation et désarticulation du membre supérieur (niveaux transradial à désarticulation d'épaule) – 2008, 2013 et 2014 (Etablissements publics et privés)

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours		
		2008	2013	2014
MZFA005	Amputation transradio-ulnaire	63	59	50
MZFA011	Désarticulation du coude	3	2	3
MZFA002	Amputation transhumérale	80	72	74
MZFA010	Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule]	16	19	20
TOTAL		162	152	147

Par ailleurs, le Royaume-Uni dispose d'une base de données⁷ sur les nouvelles prises en charge dans un centre d'appareillage, suite à une amputation. La population du Royaume-Uni (estimée à 60 587 millions d'habitants en 2006-07⁸) ainsi que ses caractéristiques sont

⁶ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

⁷ National Amputee Statistical Database (NASDAB) : The Amputee Statistical Database for the United Kingdom (2006-2007)

⁸ Source : Office for National Statistics, Statistical Bulletin, Population Estimates August 2009

comparables à celle de la France (estimée à 61 399 millions d'habitants en France métropolitaine en 2006-07⁹).

Cette base de données distingue les prises en charge en centre d'appareillage consécutives à des amputations acquises de celles concernant des amputations d'origine congénitale. D'après les données annuelles sur 2006-2007 :

- 149 nouveaux patients ont été pris en charge dans un centre d'appareillage suite à une amputation acquise de membre supérieur, à partir des amputations partielles de main comprises jusqu'à la désarticulation d'épaule comprise. Parmi ces 149 cas, 53 sont des amputations transhumérales, 39 des amputations transradiales et 31 cas des amputations partielles de la main. Chacun des autres niveaux d'amputation comporte moins de 10 cas (désarticulation d'épaule, désarticulation de coude, désarticulation de poignet et amputation bilatérale du membre supérieur).

- L'étiologie la plus fréquente est le traumatisme (dans 77 cas, soit 52%), majoritairement d'origine mécanique. Les autres étiologies sont, par importance décroissante : vasculaire, néoplasique, infectieuse.

- La majorité de ces patients (103 cas, soit 69%) sont des hommes. Les nouveaux cas d'amputation du membre supérieur sont majoritairement des patients jeunes : 93 cas (62%) appartiennent à la tranche d'âge de 16 à 54 ans. Ceci est le reflet de la principale étiologie (traumatique).

- D'autre part, 92 cas de nouvelles prises en charge en centre d'appareillage concernaient des **agénésies du membre supérieur**. Parmi ces cas, 63 patients (soit 68%) appartenaient à la tranche d'âge de moins de 16 ans.

04.2.3. IMPACT

MICHELANGELO répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert. Il existe d'autres systèmes myoélectriques inscrits sur la LPPR, dont un ayant plusieurs moteurs permettant la mobilisation indépendante des doigts et autorisant des prises en opposition et en latéral. Néanmoins, aucun système myoélectrique ayant un poignet flexible et verrouillable en flexion / extension n'est inscrit sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

MICHELANGELO 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.

En raison de ses fonctionnalités permettant d'élargir l'arsenal disponible, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu de MICHELANGELO est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

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 Commission recommande un essai préalable de 4 semaines minimum afin de valider son utilité par l'analyse des différents types de prise utilisés.

⁹ Source : Institut national d'études démographiques (INED) – Site <http://www.ined.fr> consulté le 09 mars 2010

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles proposées par le fabricant.

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

La main MICHELANGELO est garantie 24 mois. Cette garantie est étendue à 5 ans lorsque les révisions après le 20^{ème} et le 40^{ème} mois sont effectuées.

Hormis les gants de recouvrement, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de MICHELANGELO, quel que soit le nombre de changements nécessaires. Les gants de recouvrement AXON SKIN NATURAL, AXON SKIN VISUAL et AXON SKIN BLACK sont garantis 3 mois.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 décembre 2010 concernant les prothèses externes du membre supérieur⁶ :

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

L'équipe pluridisciplinaire doit être composée :

- d'un médecin d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,
- d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute,
- d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient.

Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.

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

Les contre-indications à l'essai sont notamment les suivantes :

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

Si le patient a effectué par le passé un rejet d'une prothèse (myoélectrique en particulier), les raisons devront être discutées avec le patient afin de valider la pertinence de l'essai.

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

Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste, avant la prescription définitive. Ce bilan reprenant le compte-rendu doit permettre de valider l'intérêt de la prothèse MICHELANGELO 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 MICHELANGELO 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.

A l'issue de la garantie, la prise en charge doit prévoir le renouvellement des consommables suivants :

- les batteries ;
- les chargeurs ;
- les électrodes ;
- les gants de recouvrement de la gamme AXON SKIN NATURAL ;
- les gants de recouvrement AXON SKIN VISUAL ;
- les gants de recouvrement AXON SKIN BLACK.

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Bien que la main I-LIMB ULTRA soit la prothèse inscrite à la LPPR la plus proche de MICHELANGELO en termes de fonctionnalités, la CNEDiMTS ne l'a pas retenue comme comparateur compte tenu qu'aucune comparaison clinique entre ces prothèses n'a été conduite.

Dans la mesure où des données comparant l'utilisation de prothèse tridigitale de type MYOBOCK et celle de MICHELANGELO (données de type « avant/après ») étaient disponibles, le comparateur retenu est l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission souligne les limites des études fournies pour valider l'utilisation de la prothèse MICHELANGELO chez les patients ayant des amputations transradiales, acquises ou congénitales. Toutefois, les fonctionnalités proposées par MICHELANGELO 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 attendu (ASA III) par rapport à l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK, au vu des fonctionnalités de MICHELANGELO.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre supérieur, le taux d'appareillage et les différents types d'appareils utilisés (mécanique à câble, myoélectrique, esthétique).

Les indications de la main prothétique myoélectrique MICHELANGELO sont les amputations du membre supérieur pour les niveaux allant de l'avant-bras (amputation transradio-ulnaire) jusqu'au-dessus de l'épaule (désarticulation scapulo-humérale ou niveau supérieur).

Selon la CNAMTS, 22 prothèses myoélectriques ont été prises en charge dans la région Nord-Pas de Calais-Picardie en 2015 (9 en 1^{ère} mise, 1 en 2^{ème} mise et 12 en renouvellement) et 31 en 2013 (7 en 1^{ère} mise, 1 en 2^{ème} mise et 23 en renouvellement).

Une extrapolation à la France entière (en considérant que la région Nord-Pas de Calais-Picardie représente 10% de la France) permet d'estimer à environ 260 le nombre de prothèses prises en charge annuellement.

L'essai préalable de 4 semaines minimum recommandé par la Commission afin de valider l'utilité de MICHELANGELO, ainsi que la disponibilité d'une seule taille de main MICHELANGELO limiteraient la population de patients concernés.

Au maximum, 260 prothèses myoélectriques MICHELANGELO pourraient être adaptées par an en France, en première mise, deuxième mise ou en renouvellement.

ANNEXE - PERSONNALISATION DE LA COMMANDE DE LA MAIN MICHELANGELO

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

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

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

D'autres paramètres sont également programmables :

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