

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MICHELANGELO****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 26 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 12 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 avril 2022.

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK Healthcare Products GmbH (Autriche)

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

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 de niveau III (ASR III)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

Avis de la CNEDiMTS du 12/01/2016 relatif à MICHELANGELO

Par rapport à l'avis de la Commission du 12/01/2016, aucune nouvelle donnée spécifique de MICHELANGELO n'a été transmise.

<p>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.</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>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 rejointe des patients traités par prothèses myoélectriques est estimée en 2021 à 185 patients (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation constante depuis 2019, dont 32 utilisateurs d'une main MICHELANGELO.</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	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
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)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17
Annexes	18

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 – avril 2022

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 :

- L'ajout de références :
 - Deux références (8S501 et 8S502) relatives à une nouvelle teinte de gant (N°14), pour les côtés droit et gauche. De plus, depuis décembre 2019, un nouveau PVC, sans phtalates et dont les propriétés sont plus élastiques, a été implémenté pour toutes les références.
 - Quatre références (8S500=R-M0, 8S500=L-M0, 8S500=R-M20 et 8S500=L-M20) relatives à une version de gant unisexe disponible en deux coloris pour la main droite et la main gauche. Ces références ont déjà fait l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR et avaient été retenues par la Commission dans son avis du 12 janvier 2016. Elles n'ont cependant pas été inscrites sur la LPPR à la suite des négociations avec le CEPS.
- La suppression de références concernant :
 - La batterie longue (référence 757B500 - Kit batterie Li-ion AXONENERGY INTEGRAL longue) comprise sous le code LPPR 2736515 relatif à la main myoélectrique MICHELANGELO. Sa commercialisation a été arrêtée en raison d'une demande très faible sur ce produit. La batterie courte (référence 757B501- Kit Batterie Li-Ion AXONENERGY INTEGRAL courte) constitue l'alternative à cette référence.
 - Le chargeur automobile (4X500 - chargeur automobile) compris également sous le code LPPR 2736515 relatif à la main myoélectrique MICHELANGELO. Son arrêt de commercialisation fait suite à une faible demande. Cette référence n'est pas remplacée. Le chargeur conventionnel Li-Ion AXONCHARGE INTEGRAL reste disponible.
- Une modification des conditions de garantie de la main MICHELANGELO. Le fabricant propose que la maintenance préventive effectuée annuellement par le fabricant soit réalisée après le 24ème et le 48ème mois. (cf. Partie 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation)
- La création d'une nouvelle prestation associée à la mise en place de la main MICHELANGELO par l'orthoprothésiste et à la mise à disposition du matériel d'essai au travers de la création d'un code de location du matériel (cf. Partie 3.4 Actes et prestations associés).

1.2 Modèles et références

Les références retenues par la Commission sont celles décrites dans le tableau ci-dessous avec en gras les nouvelles références faisant l'objet de la modification des conditions d'inscription :

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 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
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 14	8S501=R-M14
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL homme gauche teinte 14	8S501=L-M14
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 14	8S502=R-M14
Gant esthétique PVC AXONSKIN NATURAL femme gauche teinte 14	8S502=L-M14
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

1.3 Conditionnement

Unitaire, comportant :

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

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 supérieur MYOBOCK.

1.4.3 ASR revendiquée

Une Amélioration du Service Rendu de niveau III est revendiquée.

2. Historique du remboursement

La main MICHELANGELO a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 23/08/2017 (Journal officiel du 29/08/2017).

Par ailleurs, la LPPR en vigueur prévoit la prise en charge des prothèses myoélectriques du membre supérieur sous descriptions génériques (arrêté du 08/08/1996 publié au Journal officiel du 03/09/1996). 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 CNEDiMITS a produit un rapport d'évaluation en juin 2010², rendu son avis le 29/06/2010 (modifié le 21/12/2010³), 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.

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 tels que la main MICHELANGELO, la CNEDiMITS a préconisé une inscription sous nom de marque.

Cette proposition de nomenclature n'a cependant pas fait l'objet de publication au journal officiel au jour de cet avis.

¹ Arrêté du 23/08/2017 relatif à l'inscription de la main myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur MICHELANGELO de la société OTTO BOCK FRANCE au 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 29/08/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/03/2022]

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

³ 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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 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 pour 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
Force de préhension	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 du microprocesseur 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	757B501
Dénomination	Système de batteries courtes
Batteries	3 batteries Li-Ion
Dimensions L x l x H	55 x 25 x 23 mm
Poids	90g
Autonomie	1 jour (selon l'utilisation)
Capacité	Environ 1150mAh
Durée pour la mise en charge	Environ 3,5 heures

Chargeur AXON CHARGE INTEGRAL	
Référence	757L500
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.

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

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	Proportionnelle à l'intensité du signal Vitesse max. 25 tours/min

La main MICHELANGELO se fixe à l'aide d'une bague à couler spécifique de ce dispositif qui sera stratifiée avec l'emboîture externe de la prothèse.

– Gants de recouvrement esthétique AXON SKIN

Il s'agit de gants en PVC double-couche de forme et d'apparence naturelle. Depuis décembre 2019, un nouveau PVC, sans phtalates et dont les propriétés sont plus élastiques, a été implémenté pour toutes les références. 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
Modèles	Homme	Femme	Transparent
Références	8S501	8S502	8S500
Teinte	2, 4, 6, 8, 11, 14, 6		0
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.

3.3 Fonctions assurées

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 doigt 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 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)
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.

3.4 Actes et prestations associés

– Acte de rééducation :

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.

– Prestation de mise en place de la main MICHELANGELO :

La main MICHELANGELO est adaptée 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. Cependant avant chaque prescription, l'orthoprothésiste doit réaliser un essai de la main MICHELANGELO (cf. Partie 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation). Pour ce faire, l'orthoprothésiste demande un prêt de matériel MICHELANGELO à l'industriel. Selon le demandeur, la durée de cette période s'étend en moyenne sur 2 mois, or l'essai n'aboutit pas toujours à la prescription d'une main MICHELANGELO. **Ainsi, l'industriel souhaiterait que la prestation technique de l'orthoprothésiste et la mise à disposition du matériel d'essai puissent être inscrites à la LPPR au travers de la création d'un code de location du matériel (« location mensuelle d'un kit d'essai MICHELANGELO »).** La Commission souligne l'intérêt de ces prestations mais elle n'émet aucune préconisation quant à leurs modalités de financement.

– Prestation de maintenance préventive

Une maintenance préventive est préconisée par le fabricant après le 24ème et le 48ème mois par le fabricant. (cf- Partie 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation)

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 12/01/2016⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport à l'effecteur terminal de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK, sur la base des éléments suivants :

- Une étude 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).
- Une étude 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.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les mains MICHELANGELO commercialisées en France et dans le monde entre 2017 et 2021.

4.1.1.4 Bilan des données

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

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives disponibles pour compenser l'absence d'un ou des deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments du membre supérieur, sont :

- la réimplantation du membre,
- l'appareillage prothétique,
- l'adaptation de l'environnement (aides techniques),
- ou l'abstention

⁴ Avis de la Commission du 12/01/2016 relatif à MICHELANGELO, Main myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur. HAS ; 2016. <http://www.has-sante.fr>

en fonction des circonstances d'amputation et des besoins du patient.

Des allogreffes de membre supérieur semblent 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 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 ainsi que l'écartement des doigts.

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 habitants⁵.

Les indications du système MICHELANGELO 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 140 à 175 par an depuis 2015 en France, tous niveaux d'amputations confondus.

Tableau 1- Actes classant en CCAM : amputation et désarticulation du membre supérieur (niveaux transradial à désarticulation d'épaule) entre 2015 et 2020 (Etablissements publics et privés)

Code CCA	Nombre de bénéficiaires	2015	2016	2017	2018	2019	2020
MZFA005	Amputation transradio-ulnaire	67	51	56	72	61	67
MZFA011	Désarticulation du coude	*	*	*	*	*	*
MZFA002	Amputation transhumérale	75	74	61	102	73	65
MZFA010	Désarticulation scapulo-humérale [Désarticulation de l'épaule]	18	20	22	*	17	14
TOTAL		≈ 160	≈ 145	≈ 139	≈ 174	≈ 151	≈ 146

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

4.2.3 Impact

La main 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, MICHELANGELO est le seul système myoélectrique ayant un poignet flexible et verrouillable en flexion / extension inscrit sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses externes de membres supérieur. HAS (2010).

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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 rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de MICHELANGELO sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient l'indication suivante :

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 MICHELANGELO 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 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.

Garantie :

Les modalités de garantie sont similaires à celles définies à la LPPR. Les modifications apportées apparaissent en gras et en barré.

La main MICHELANGELO est garantie 5 ans. Une maintenance ~~annuelle~~ préventive doit être réalisée **après le 24ème et le 48ème mois**. La maintenance préventive ~~annuelle~~ est effectuée par le fabricant, qui prend à sa charge les frais d'expédition de la prothèse. Cette maintenance inclut le changement de pièce si nécessaire. Hormis les gants de recouvrement, la garantie doit couvrir l'ensemble des composants de MICHELANGELO, quel que soit le nombre de changements nécessaires, hors dysfonctionnements ou pannes liées aux bris, choc ou dégradations du fait de l'utilisateur ou d'un tiers ainsi que du vol.

Le renouvellement des gants de recouvrement AXON SKIN ~~NATURAL~~ est limité à 2 par an.

Une main de prêt MICHELANGELO doit être mise à disposition gratuitement 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.

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 Comparateur retenu

Depuis le précédent avis de la CNEDiMTS relatif à MICHELANGELO, l'arsenal thérapeutique disponible n'a pas évolué.

Bien que la main I-LIMB ULTRA soit la prothèse inscrite à la LPPR la plus proche de MICHELANGELO en termes de fonctionnalités, aucune étude clinique construite pour comparer ces deux systèmes n'est fournie.

Dans la mesure où les seules données disponibles comparent l'utilisation de prothèse tridigitale de type MYOBOCK et celle de MICHELANGELO (données de type « avant/après »), 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 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 rendu (ASR III) de MICHELANGELO 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 du système MICHELANGELO. 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 MICHELANGELO, 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 transradial 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 rejointe des patient traités par le système MICHELANGELO et les autres prothèses myoélectriques inscrites sur la LPPR pour membre supérieur a été réalisée par la HAS. Les données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS) rapportent par année le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une prothèse myoélectrique de membre supérieur⁶ (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu) entre 2019 et 2021. Le nombre de patients est de :

- 109 patients en 2019, dont 18 bénéficiaires d'une main MICHELANGELO
- 124 patients en 2020, dont 13 bénéficiaires d'une main MICHELANGELO
- 183 patients en 2021, dont 32 bénéficiaires d'une main MICHELANGELO

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population rejointe des patients traités par prothèses myoélectriques est estimée en 2021 à 185 patients (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation constante depuis 2019, dont 32 utilisateurs d'une main MICHELANGELO.

⁶ Systèmes MICHELANGELO, ILIMB ULTRA, MYOBOCK et les prothèses myoélectriques inscrites sous description génériques (Codes LPPR : 2760896, 2772681, 2736515, 2714710, 2730760, 2726014, 2719994, 2723027, 2751911, 2790800 et 2719652)

Annexes

Annexe 1. 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	Emission 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)

MICHELANGELO, 26 avril 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr