



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

24 novembre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	3C 100 C-LEG , genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	OTTO BOCK Healthcare (Autriche)
Demandeur :	OTTO BOCK France
Données disponibles :	Avis de la commission du 7 janvier 2004 et du 07 février 2007. Deux rapports d'évaluation non publiés sont fournis dans le dossier : • Un rapport évaluant la satisfaction des patients appareillés avec 3C100 C-LEG, à l'aide du questionnaire ESAT « Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique ». Les résultats montraient un niveau de satisfaction entre 3,85/5 et 4,48/5 et un taux de patients « assez satisfaits » ou « très satisfaits » de 68% (poids du dispositif) à 91% (informations reçues sur le dispositif), à partir de 225 questionnaires. • Un rapport évaluant l'activité locomotrice (nombre de pas effectués par an) et la capacité locomotrice (périmètre de marche quotidien) chez 526 patients appareillés avec 3C100 C-LEG. Les résultats ont indiqué que les patients effectuaient, en moyenne, 831 426 pas/an [91 250 - 3 252 635], soit 2 278 pas/jour [250 - 8 911]. Le périmètre de marche était estimé à 1,503 km/jour [0,165-5,881]. Aucune information n'est fournie sur les caractéristiques des patients évalués (âge, activité physique, etc.). En conclusion, deux rapports de faible qualité méthodologique sont fournis dans le dossier. Ils indiquent un bon niveau de satisfaction ainsi qu'un nombre de pas et un périmètre de marche quotidien, sans aucune précision sur la population évaluée. Le suivi de cohorte demandé par la Commission pour le renouvellement d'inscription de 3C100 C-LEG n'a pas été fourni.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de 3C 100 C-LEG en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.
Indications :	Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. 3C 100 C-LEG est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

	Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année pour les modèles 3C100 C-LEG livrés par le fabricant à l'orthoprothésiste avant le 01 juillet 2006. Pour les modèles 3C100 C-LEG livrés par le fabricant à l'orthoprothésiste après le 01 juillet 2006, le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision biennale obligatoire au-delà de la première année. 3C100 C-LEG doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. 3C100 C-LEG est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours. La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif. Le choix de la prothèse 3C100 C-LEG se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours. A l'issue de la période d'essai, la prothèse 3C100 C-LEG sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même : - périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ; - vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km / h ; - descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ; - descente d'escaliers à pas alternés. L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou 3C100 C-LEG.
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24).
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG devra être mis en place. Il portera, notamment, sur la mesure des paramètres suivants : - la capacité locomotrice (périmètre et vitesse de marche, par exemple) ; - l'activité locomotrice au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou de cycles effectués par année, par exemple) ; - la satisfaction de l'utilisateur et l'évaluation de sa qualité de vie. Les données recueillies devront être fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
Population cible :	Entre 1000 et 1200.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Deux variantes d'adaptateurs tubulaires en différentes longueurs sont disponibles.

	Tubes disponibles (mm)				
	110	120	160	200	240
2R90 (sans adaptateur de torsion)					
2R91 (adaptateur de torsion intégré)	—	—	160	200	240

■ Conditionnement

Le genou 3C100 C-LEG est livré dans une valise en aluminium comprenant le boîtier de programmation et le chargeur universel.

■ Applications

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

Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise.

3C 100 C-LEG est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

Historique du remboursement

1^{ère} demande de renouvellement d'inscription.

Par arrêté du 3 février 2005 (JO du 16 mars 2005) et suite à l'avis de la commission du 7 janvier 2004, le genou mono-axial 3C100 C-LEG est inscrit, sous nom de marque, sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), pour une durée de 5 ans. La date de fin de prise en charge est le 2 janvier 2010.

Par arrêté du 5 mai 2008 (JO du 15 mai 2008) modifié le 23 juin 2008 (JO du 1^{er} juillet 2008), et suite à l'avis de la commission du 7 février 2007, l'indication de 3C100 C-LEG a été modifiée.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Genou mono-axial avec commande hydraulique gérée par microprocesseur pour le contrôle de la phase pendulaire et le contrôle dynamique de la phase d'appui.

Description des composants :

- le corps du genou est en fibres de carbone ;
- segment jambier : 5 tailles de tubes sont disponibles (110 mm, 120 mm, 160 mm, 200 mm, 240 mm). La plage de réglage de chacun des tubes est de 50 mm ;
- 2 capteurs dans le tube jambier mesurent les forces exercées pendant la marche ;
- 1 capteur angulaire du genou intégré dans l'axe articulaire mesure une valeur angulaire et une position angulaire ;

- un accumulateur lithium-ion est intégré dans l'axe du genou (autonomie=30 heures).
L'adaptation et les réglages s'effectuent avec un programme fonctionnant sous un environnement Windows. Un boîtier de programmation est couplé à chaque genou 3C100 C-LEG et ne peut fonctionner qu'avec celui-ci.

■ Fonctions assurées

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation transfémorale courte ou longue.

Le système C-LEG permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, de marcher confortablement et en toute sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

Deux modes de fonctionnement sont possibles : marche quotidienne (mode 1), et une activité spécifique, professionnelle ou de loisir (mode 2).

Avec le boîtier de programmation, le patient peut adapter son genou à son activité. Le boîtier permet d'assurer trois fonctions :

- passage du mode 1 à 2 et inversement ;
- blocage à un angle de flexion choisi par le patient (pour des activités spécifiques ou repos musculaire) ;
- programmer une marche plus sûre, plus confortable ou plus dynamique en fonction de ses activités socioprofessionnelles et selon son état de fatigue.

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de la compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

- Rappel des avis de la Commission et des conditions d'inscription

• Avis de la Commission du 7 janvier 2004 :

La Commission avait rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque de 3C100 C-LEG avec une Amélioration du Service Rendu (ASR) de niveau III par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire.

Les indications prises en charge étaient les suivantes : « Amputations au-dessus du genou. La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs en renouvellement de la première mise qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m ».

• Avis de la Commission du 07 février 2007 :

La Commission avait rendu un avis favorable pour la modification de l'indication de 3C100 C-LEG suivante « Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. 3C 100 C-LEG est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m ». L'ASR n'avait pas été modifié par rapport à l'avis de la commission du 07 janvier 2004 (de niveau III).

Le renouvellement d'inscription était conditionné par la réalisation d'un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG. Le suivi porte, notamment, sur les paramètres suivants :

- la mesure indirecte la consommation énergétique ;
- la fréquence cardiaque et la tension artérielle au repos et après effort ;
- le périmètre et la vitesse de marche ;
- l'évaluation de la qualité de vie.

- Analyse des nouvelles données

Deux rapports d'évaluation non publiés sont fournis dans le dossier.

- **Evaluation de la satisfaction (2009)**

L'objectif de cette étude était d'évaluer la satisfaction des patients appareillés avec 3C100 C-LEG, à l'aide du questionnaire ESAT « Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique ». Sur 400 questionnaires envoyés, 225 ont été retournés et analysés. Le niveau de satisfaction variait en moyenne entre 3,85/5 et 4,48/5. Le taux de patients « assez satisfaits » ou « très satisfaits » variait de 68% (poids du dispositif) à 91% (informations reçues sur le dispositif). L'aspect sécuritaire du dispositif a été jugé « assez satisfaisant » ou « très satisfaisant » par 90% des patients.

- **Evaluation de l'activité et de la capacité locomotrice (2009)**

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'activité locomotrice (nombre de pas effectués par an) et la capacité locomotrice (périmètre de marche quotidien) chez 526 patients appareillés avec 3C100 C-LEG.

Le nombre de pas, enregistré par le genou 3C100 C-LEG, a été relevé lors des révisions annuelles ou biennales. Le compteur de pas se déclenchait à chaque fois que le genou détectait un passage de la phase d'appui à la phase pendulaire. Il n'a pas inclus les piétinements, la montée et descente des escaliers. Le nombre de jour d'utilisation a été calculé à partir de la date de première utilisation du genou du patient jusqu'à la date de révision annuelle ou biennale.

Le périmètre de marche quotidien est fondé sur l'estimation que la longueur de pas moyen d'un patient appareillé par 3C100 C-LEG est de 0,66 m¹.

Les résultats ont indiqué que les patients appareillés par 3C100 C-LEG effectuaient, en moyenne, 831 426 pas/an [91 250 - 3 252 635], soit 2 278 pas/jour [250 - 8 911]. Le périmètre de marche était estimé à 1,503 km/jour [0,165-5,881]. Aucune information n'est fournie sur les caractéristiques des patients évalués (âge, activité physique, etc.).

En conclusion, deux rapports de faible qualité méthodologique sont fournis dans le dossier. Ils indiquent un bon niveau de satisfaction ainsi qu'un nombre de pas et un périmètre de marche quotidien, sans aucune précision sur la population évaluée. Le suivi de cohorte demandé par la Commission pour le renouvellement d'inscription de 3C100 C-LEG n'a pas été fourni.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les amputés du membre inférieur.

Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé confirme l'intérêt de 3C100 C-LEG dans les indications et conditions d'utilisation retenues.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif 3C100 C-LEG est destiné aux amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place l'amputé dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

¹ Segal AD, Orendurff MS, Klute GK, McDowell ML, Pecoraro JA, Shofer J, et al. Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees. J Rehabil Res Dev. 2006;43(7):857-70.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001 et 8060 en 2007.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2007
Amputation interilio-abdominale	12	9
Désarticulations de la hanche	60	49
Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4364	4202
Amputation au niveau du genou ou de la jambe / amputation transtibiale	3767	3640
Désarticulation genou	-	160
Total	8203	8060

2.3 Impact

3C100 C-LEG répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

Le genou prothétique 3C100 C-LEG présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu de 3C100 C-LEG est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications et les conditions de prise en charge retenues.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année pour les modèles 3C100 C-LEG livrés par le fabricant à l'orthoprothésiste avant

le 01 juillet 2006. Pour les modèles 3C100 C-LEG livrés par le fabricant à l'orthoprothésiste après le 01 juillet 2006, le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision biennale obligatoire au-delà de la première année.

3C100 C-LEG doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

3C100 C-LEG est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix de la prothèse 3C100 C-LEG se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse 3C100 C-LEG sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km / h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés.

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou 3C100 C-LEG.

Amélioration du Service Rendu

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau IV de 3C100 C-LEG, par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24), en raison de l'absence de données cliniques confirmant l'amélioration modérée de 3C100 C-LEG précédemment attribuée.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG devra être mis en place. Il portera, notamment, sur la mesure des paramètres suivants :

- la capacité locomotrice (périmètre et vitesse de marche, par exemple) ;
- l'activité locomotrice au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou de cycles effectués par année, par exemple) ;
- la satisfaction de l'utilisateur et l'évaluation de sa qualité de vie.

Les données recueillies devront être fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

• Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2005/06 report»², 1872 amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 par les services d'appareillage. La population qui pourrait bénéficier de C-LEG correspond à l'ensemble de la population à l'exclusion des amputations secondaires à un diabète, une artériosclérose non diabétique ou des atteintes neurologiques, soit 1008 sujets.

La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

² The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHSScotland. Edinburgh 2006

- Selon les données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés : les données disponibles sont celles de la région Nord-Picardie. A partir de ces chiffres, une extrapolation a été réalisée pour estimer la population cible de C-LEG dans le cas des indications actuellement prises en charge et de toutes les indications nouvelles : elle serait comprise entre 1100 et 1200 assurés par an.

Ainsi, la population cible de C-LEG peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.