

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**3C 100 C-LEG**, genou mono-axial
avec articulation commandée par microprocesseur**Progrès mineur de compensation du handicap par rapport aux genoux prothétiques
avec système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire**

L'essentiel

- ▶ 3C 100 C-LEG est un genou prothétique mono-axial avec commande hydraulique gérée par microprocesseur pour le contrôle de la phase pendulaire et le contrôle dynamique de la phase d'appui.
- ▶ 3C 100 C-LEG est indiqué dans les amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. Il 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.
- ▶ La prescription définitive se fera à l'issue d'une période d'essai, après validation de critères de performance.
- ▶ Les données disponibles ne permettent pas de confirmer l'amélioration du service rendu modérée attribuée à 3C100 C-LEG lors de la première évaluation par rapport aux genoux munis d'un système embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire. Ce dispositif apporte une amélioration du service rendu mineure.

Stratégie de compensation du handicap

- L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule solution pour les amputés du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (longueur, forme, qualité, ancienneté).
- Il existe d'autres genoux mono-axiaux avec une articulation commandée par microprocesseur, notamment HYBRID-1P360 et RHEO KNEE.

Données cliniques

- Deux rapports de faible qualité méthodologique réalisés chez des patients appareillés avec 3C100 C-LEG, sont disponibles. Ils indiquent : (i) un niveau de satisfaction de 3,85/5 à 4,48/5, calculé à partir de 225 questionnaires ESAT « Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique » ; (ii) un nombre de pas de 2 278/jour [250 - 8 911] ; (iii) un périmètre de marche quotidien de 1,503 km/jour [0,165-5,881], calculés chez 526 patients, sans aucune précision sur la population évaluée.
- Un suivi de cohorte avait été demandé par la Commission en 2004. Il n'a pas été fourni.
- La réalisation d'un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG est demandée. Elle doit porter 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.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)* par 3C 100 C-LEG est suffisant en raison de son intérêt en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur et de son intérêt de santé publique, compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.
- 3C 100 C-LEG apporte une amélioration du service rendu mineure (ASR IV)** par rapport aux genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24).

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- La prothèse doit être garantie 5 ans. Une nouvelle prothèse ne peut être prise en charge qu'après expiration de la garantie. Le fabricant et l'orthoprothésiste doivent s'engager à réaliser une révision annuelle ou biennale.
- 3C 100 C-LEG doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. 3C 100 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 bénéficié d'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.

* Le service rendu par un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance Maladie.

** L'amélioration du service rendu (ASR) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASR de niveau V (équivalent de « pas d'ASR ») signifie « absence de progrès ».

