

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**C-LEG COMPACT**, genou monoaxial hydraulique
avec contrôle de la phase d'appui asservi par microprocesseur**Avis défavorable au remboursement**
chez les patients ayant une amputation proximale du membre inférieur

L'essentiel

- ▶ C-LEG COMPACT est un genou monoaxial à vérin hydraulique. La phase d'appui est contrôlée par microprocesseur. La phase pendulaire est fixée pour une vitesse moyenne du patient, elle ne s'adapte pas aux variations de la vitesse de marche.
- ▶ L'indication revendiquée concerne les patients ayant une amputation proximale du membre inférieur, à partir de la désarticulation de genou comprise (patients amputés fémoraux, désarticulés du genou et désarticulés de la hanche), de niveau de mobilité faible à moyen correspondant à la définition d4601 ou d4602¹ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS), pouvant avoir des pathologies du membre opposé à l'amputation, ou d'autres pathologies impliquant la nécessité de sécuriser l'appui du côté de l'amputation.
- ▶ Les données cliniques, au vu de leur faible qualité méthodologique, ne permettent pas de démontrer l'intérêt de C-LEG COMPACT.

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).

Données cliniques

Deux rapports d'étude de faible qualité méthodologique sont disponibles :

- Une étude prospective, comparative, non randomisée de 14 patients avec un suivi de 22 mois, comparant la sécurité du patient avec C-LEG COMPACT et avec le genou prothétique précédemment porté. Cette étude est de faible qualité méthodologique : elle porte sur plusieurs critères de jugement, elle est réalisée dans quatre centres mais 8 des 14 patients sont suivis dans le même centre et le nombre de patients inclus est limité. Seules les médianes sont rapportées. Les valeurs extrêmes ou les écarts-types ne sont pas renseignés.
- Une étude randomisée réalisée en cross-over comparant, chez 30 patients, sur 3 semaines, trois types de genoux : le genou à contrôle mécanique de la phase d'appui et/ou de la phase pendulaire, C-LEG COMPACT et C-LEG. Les résultats sont difficilement interprétables, notamment parce que l'analyse des résultats ne porte que sur 20 patients, les patients inclus ne correspondent pas à l'indication revendiquée, les critères de jugement sont nombreux et l'appareillage C-LEG n'est pas adapté à la population de l'étude.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données cliniques actuellement disponibles, le service attendu* de C-LEG COMPACT est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

1 – Les niveaux de mobilité d4601 et d4602 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé sont définis comme suit :

- d4601 Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison
- d4602 Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA/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 SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 23 mars 2010, disponible sur www.has-sante.fr