



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

13 septembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	C-LEG COMPACT , genou monoaxial hydraulique avec contrôle de la phase d'appui asservi par microprocesseur
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	OTTO BOCK HEALTHCARE (Autriche)
Demandeur :	OTTO BOCK France SNC (France)
Indications revendiquées :	- Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation de genou comprise (patients amputés fémoraux, désarticulés du genou, désarticulés de la hanche, hémipelvectomie), - Niveau de mobilité correspondant à la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS) d4601 ou d4602, - Périmètre de marche supérieur à 500m, - Vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h, - Ne présentant pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé, - Poids inférieur à 125 kg.
Données disponibles :	Une étude rétrospective monocentrique portant sur 30 patients amputés transfémoraux suivis 22 jours, comparant la distance et la vitesse de marche avec le genou C-LEG COMPACT par rapport à une prothèse conventionnelle.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. La faible qualité méthodologique des données cliniques fournies par le demandeur ne permet pas de démontrer l'intérêt du dispositif C-LEG COMPACT.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande 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

- 3C86-1 avec adaptateur proximal à visser
- 3C96-1 avec adaptateur proximal pyramide

■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte les éléments suivants :

- genou C-LEG COMPACT,
- adaptateur tubulaire avec ou sans torsion,
- chargeur d'alimentation,
- télécommande,
- notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste,
- notice d'utilisation destinée au patient,
- passeport Service Après-Vente pour le suivi des révisions.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation de genou comprise (patients amputés fémoraux, désarticulés du genou, désarticulés de la hanche, hémipelvectomie),
- Niveau de mobilité correspondant à la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS) d4601 ou d4602,

Les niveaux de mobilité d4601 et d4602 de la CIF-OMS sont définis comme suit :

- d4601 Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison

Marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans des bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes

Inclusions : se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

- d4602 Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville

Inclusions : se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances, sans utiliser de moyens de transport

- Périmètre de marche supérieur à 500m,
- Vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h,
- Ne présentant pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé,
- Poids inférieur à 125 kg.

Historique du remboursement

Il s'agit de la troisième demande d'inscription sur la LPPR.

La Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant dans ses avis des 14 octobre 2008¹ et 23 mars 2010².

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité du fabricant.
Première commercialisation dans le monde en 2004.

■ Description

C-LEG COMPACT est un genou prothétique, monoaxial à vérin hydraulique, qui s'intègre dans une prothèse endosquelettique. Il comprend les composants prothétiques suivants :

- l'articulation de genou, connectée en partie proximale à un adaptateur d'emboîture,
- l'adaptateur tubulaire, connecté au pied prothétique.

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 vitesse de marche.

Deux modèles sont disponibles :

- le modèle 3C86-1 avec un adaptateur proximal à vis permettant de réduire l'encombrement de montage. L'adaptateur à vis permet de régler la rotation du genou,
- le modèle 3C96-1 avec un adaptateur proximal pyramide permettant d'effectuer des réglages angulaires pour optimiser l'adaptation de la prothèse.

Une télécommande permet au patient de verrouiller et déverrouiller la flexion du genou à un angle choisi. Un avertisseur sonore et vibratoire renforcé permet d'avertir le patient lors d'un dysfonctionnement ou lorsque le niveau de charge de la batterie est faible. Le genou est équipé d'un chargeur de batterie.

C-LEG COMPACT est garanti 24 mois. Cette garantie est étendue à 6 ans si les révisions biennales sont effectuées après les 24^{ème} et 48^{ème} mois.

■ Fonctions assurées

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation à partir de la désarticulation de genou comprise.

■ Acte ou prestation associée

L'intervention d'un orthoprothésiste est nécessaire pour la mise en place et les révisions de ce type d'appareillage. Un genou de service est mis à disposition pendant la durée de la révision, effectuée tous les 2 ans.

¹ Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 14 octobre 2008 relatif à C-LEG COMPACT. HAS. 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/cepp_1827_c-leg_compact.pdf [consulté le 17 juin 2011]

² Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de santé du 23 mars 2010 relatif à C-LEG COMPACT. HAS. 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/cepp_1827_c-leg_compact.pdf [consulté le 17 juin 2011]

Service Attendu

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

Deux rapports d'études spécifiques du genou C-LEG COMPACT sont versés au dossier.

Etude 1 :

En 2008, le demandeur avait fourni le rapport d'évaluation d'une étude prospective comparative, ouverte, non randomisée, réalisée dans 4 centres chez 14 patients comparant les capacités locomotrices et le risque de chute des patients avec C-LEG COMPACT par rapport au genou prothétique précédemment porté.

13 patients avaient été analysés. Cette étude devait inclure des amputés fémoraux de niveau de mobilité d4601 et d4602 de la CIF-OMS. En réalité, les patients étaient inclus selon la classification MOBIS (classification de Otto Bock).

Les quatre critères d'évaluation étaient :

- l'index de capacités locomotrices³ (ICL). L'ICL va de 0 (= incapacité totale à effectuer 14 activités) à 56 (= autonomie complète pour accomplir chacune des 14 activités),
- le test « Get-up-and-Go »⁴ chronométré ,
- l'utilisation de soutiens à la marche (aucune, canne, canne béquille, autre),
- l'évaluation du risque de chute du patient (aucun, faible, élevé).

L'index de capacités locomotrices était renseigné par le patient, les trois autres critères par le médecin.

En 2010, le demandeur a complété les données de cette étude (n = 14 patients) et évalué des critères de jugement supplémentaires :

- le niveau de mobilité évalué par le médecin selon la classification CIF-OMS (niveau de mobilité d4600 : 0 à niveau de mobilité d4608 : 3),
- la descente d'une pente de 15 % à pas alternés (le médecin renseigne si le patient est capable de descendre une pente de 15 % à pas alternés),
- la descente des escaliers à pas alternés (le médecin renseigne si le patient est capable de descendre des escaliers à pas alternés),
- la satisfaction des patients basée sur l'utilisation du questionnaire ESAT (évaluation de la satisfaction envers une aide technique).

La faible qualité méthodologique de cette étude a été soulignée par la Commission : l'analyse portait sur plusieurs critères de jugement, elle était réalisée dans 4 centres mais 8 des 14 patients étaient suivis dans le même centre et le nombre de patients inclus était limité. Seules les médianes étaient rapportées. Les valeurs extrêmes ou les écarts-types n'étaient pas renseignés.

Pour la présente demande, une nouvelle analyse de ces données a été réalisée et a conduit à un nouveau rapport d'étude, tenant compte des commentaires méthodologiques soulevés dans l'avis de la Commission du 23 mars 2010. L'objectif de l'étude est resté inchangé.

La méthodologie ayant été établie *post hoc*, ce nouveau rapport n'a pas été retenu.

³ Gauthier-Gagnon C, Grisé MC. Prosthetic profile of the amputee questionnaire: validity and reliability. Arch Phys Med Rehabil. 1994; 75(12):1309-1314.

⁴ Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, de Vries J, Göeken LN, Eisma WH. The Timed "up and go" test: reliability and validity in persons with unilateral lower limb amputation. Arch Phys Med Rehabil. 1999; 80(7):825-828.

Etude 2 :

Une 2^{ème} étude est fournie. Il s'agit d'une nouvelle analyse d'une étude menée aux Pays-Bas. Les données ont fait l'objet d'une première analyse transmise lors de la précédente demande d'inscription.

Cette étude, monocentrique, rétrospective, porte sur les 30 patients amputés transfémoraux de niveau de mobilité d4601 / d4602 ayant un périmètre de marche supérieur à 500m, recrutés entre février 2007 et décembre 2009. L'objectif de cette nouvelle analyse est de déterminer si les patients peuvent tirer bénéfice du genou C-LEG COMPACT par rapport à leur prothèse conventionnelle. Les patients sont leur propre témoin.

Le critère de jugement principal est la distance parcourue au test de marche de 2 minutes⁵. Le critère de jugement secondaire est la vitesse de marche lors du test de marche de 2 minutes.

Les patients ont été répartis en 2 groupes selon leur vitesse de marche :

- groupe « Low » : < 3 km/h, n = 10 (7 traumatiques, 3 vasculaires), âge moyen : 62,8 ± 12,1 ans,
- groupe « High » : ≥ 3 km/h, n = 20 (16 traumatiques, 3 vasculaires, 1 tumoral), âge moyen 57,2 ± 13,3 ans.

La principale limite de cette étude est son caractère rétrospectif : le demandeur a élaboré un nouveau schéma d'étude pour cette nouvelle demande, après réalisation de l'étude. Les critères de sélection des patients correspondent aux indications revendiquées dans cette nouvelle analyse des données, contrairement à ceux décrits dans l'analyse précédente de ces mêmes données. De plus, les 2 groupes de patients ont été formés *a posteriori*.

L'effectif de cette étude reste faible. Le rapport ne fournit pas d'information sur les prothèses conventionnelles utilisées ni sur la marque des composants associés au genou C-LEG COMPACT (emboîture, pied prothétique).

Cette nouvelle analyse ayant été réalisée *a posteriori*, elle n'a pas été retenue.

Les données cliniques disponibles en 2010 étaient de faible qualité méthodologique. Elles ne permettaient pas de démontrer l'intérêt de C-LEG COMPACT. Les nouvelles analyses de ces données versées à la présente demande ne peuvent être retenues.

L'évaluation de C-LEG COMPACT doit reposer a minima sur une étude clinique bien conduite. Les critères d'évaluation doivent être pertinents. Cette étude pourrait notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de genou, ainsi que le gain fonctionnel apporté par le genou C-LEG COMPACT par rapport à une prothèse conventionnelle, lors de la marche ou des transferts en rapport avec les conditions d'activité et d'environnement du patient.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est la seule alternative pour les personnes amputées 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).

Au vu des données cliniques fournies, la Commission estime que le genou C-LEG COMPACT n'a pas démontré son intérêt dans la compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur.

⁵ Brooks D, Parsons J, Hunter JP, Devlin M, Walker J. The 2-Minute Walk Test as a measure of functional improvement in persons with lower limb amputation. Arch Phys Med Rehabil. 2001;82(10):1478-83.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif C-LEG COMPACT est destiné aux amputations du membre inférieur à partir de la désarticulation de genou comprise, quelle que soit leur étiologie.

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

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 personnes amputées du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des personnes amputées majeures du membre inférieur était estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000⁶.

L'incidence est sensiblement la même actuellement selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001, 7825 en 2005, et 7850 en 2010.

ACTES	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2010
Amputation interilio-abdominale (NZFA008)	12	9
Désarticulations de la hanche (NZFA001)	60	49
Amputation transfémorale (NZFA007)	4364	4000
Amputation transtibiale (NZFA002)	3767	3608
Désarticulation de genou (NZFA 003)	-	184
Total	8203	7850

2.3 Impact

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

L'appareillage des patients amputés fémoraux avec un genou prothétique a 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. Cependant, au vu des données cliniques fournies, l'intérêt de santé publique de C-LEG COMPACT ne peut être établi.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé reconnaît un intérêt potentiel des genoux à phase d'appui commandée par microprocesseur chez les personnes amputées à activité modérée. Néanmoins, elle estime qu'au vu des données cliniques fournies, le service attendu de C-LEG COMPACT est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁶ Haxaire C. La qualité de vie des amputés de membre inférieur. La Lettre de Médecine Physique et de Réadaptation, 2002; 49:30-32.