



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	3C100 C-LEG , genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur
Modèles et références:	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4) Ces références se substituent à celles actuellement définies sur la LPPR.
Fabricant :	OTTO BOCK Healthcare (Autriche)
Demandeur :	OTTO BOCK France
Données disponibles :	- Avis de la commission du 7 janvier 2004, du 7 février 2007 et du 24 novembre 2009. - Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au genou 3C100 C-LEG n'est disponible. Le genou prothétique 3C100 C-LEG est soumis à des évolutions technologiques concernant les articulations de genou, les adaptateurs tubulaires sans unité de torsion et le capot de protection des fiches de recharge.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de 3C100 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 :	Les genoux prothétiques sont garantis six ans avec des révisions biennales (excepté ceux fabriqués avant le 1^{er} juillet 2006 qui sont garantis cinq ans avec des révisions annuelles). Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. 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. Les articulations de genou C-LEG et les adaptateurs tubulaires sans unité de torsion ont un poids limite de patient de 136 kg (excepté pour celui de 110 mm qui reste limité à 100 kg). Les adaptateurs tubulaires avec unité de torsion ont un poids limite de patient de 125 kg.
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 :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle du genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur 3C100 C-LEG (02/01/2015)
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 modification des conditions 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

Le genou 3C100 C-LEG mono-axial, doté d'une articulation commandée par microprocesseur, est composé de l'articulation de genou C-LEG et de l'adaptateur tubulaire.

Deux variantes d'articulation de genou C-Leg sont disponibles :

- avec pyramide de réglage : 3C98-2
- avec raccord fileté : 3C88-2

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

	Tubes disponibles (mm)				
	110	120	160	200	240
2R82 (sans unité de torsion)	110	120	160	200	240
2R81 (avec unité de torsion)	—	—	160	200	240

■ Conditionnement

Le genou 3C100 C-LEG, comprenant l'articulation de genou C-LEG et l'adaptateur tubulaire, est livré avec le boîtier de programmation 4X150-2, le système de charge (chargeur avec indicateur de niveau de batterie et bloc d'alimentation), la notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste et celle destinée au patient.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication actuellement définie à la LPPR :

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

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 1er juillet 2008), et suite à l'avis de la commission du 7 février 2007, l'indication de 3C100 C-LEG a été modifiée.

Par arrêté du 11 octobre 2010 (JO du 19 octobre 2010) et suite à l'avis de la commission du 24 novembre 2009, le 1er renouvellement d'inscription sur la LPPR a été prononcé pour une durée de 5 ans (date de fin de prise en charge : 2 janvier 2015).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le genou 3C100 C-LEG est une articulation de genou de prothèse externe à contrôle de la phase d'appui et de la phase pendulaire asservi par microprocesseur. Il est composé de :

- l'articulation du genou C-LEG, revêtue d'un châssis en carbone, munie d'un capteur d'angle permettant la mesure de l'angle de flexion et de la vitesse angulaire de l'articulation.
- l'adaptateur tubulaire, doté d'un capteur de couple permettant la mesure des couples de flexion dans la région de la cheville, de la pose du talon jusqu'au décollement des orteils du pied prothétique du sol. Il est disponible sous plusieurs variantes : 110 mm, 120 mm, 160 mm, 200 mm, 240 mm pour celui sans unité de torsion et 160 mm, 200 mm et 240 mm pour celui avec unité de torsion.

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

■ 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 3C100 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 l'effet thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 Données antérieures

- 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. 3C100 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 modifiée 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.

- Avis de la Commission du 24 novembre 2009 :

La commission avait rendu un avis favorable pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une Amélioration du Service Rendu (ASR) de niveau IV par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire.

Cette évaluation s'appuyait sur deux rapports non publiés de faible qualité méthodologique. Ils indiquaient 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'avait pas été fourni.

1.1.2 Nouvelles données

La demande ne repose sur aucune étude nouvelle.

Par rapport aux éléments de la génération antérieure de la prothèse, les nouvelles références proposées ont été modifiées :

- l'adaptateur tubulaire sans unité de torsion : 2R82

La paroi de l'adaptateur tubulaire a été augmentée de 1 mm (épaisseur précédente 1 mm, nouvelle épaisseur 2 mm) dans la zone où sont positionnées les jauges de contraintes pour mesurer le moment de la cheville. Les adaptateurs tubulaires de longueur 120, 160, 200 et 240 mm ont été testés selon les normes de résistance ISO10328 :2006 relatives aux prothèses externes de membres inférieurs et les résultats autorisent l'appareillage de patients dont le poids peut atteindre 136 kg au lieu de 125 kg auparavant. L'adaptateur tubulaire de longueur 110 mm reste limité à 100 kg.

- l'articulation de genou : 3C88-2 et 3C98-2

Le profil de la structure carbone a été modifié au niveau de la butée de flexion complète. Les couches de carbone de la structure du corps ont été optimisées pour une meilleure résistance. Les articulations de genou ont été testées selon les normes de résistance ISO10328 :2006 relatives aux prothèses externes de membres inférieurs et les résultats autorisent l'appareillage de patients dont le poids peut atteindre 136 kg. Le changement de référence et de couleur des articulations de genou a été décidé par le fabricant pour répondre à une obligation de traçabilité et de matériovigilance.

- le boîtier de programmation : 4X150-2

Les évolutions apportées ne concernent que la couleur des touches. Il n'y a aucun changement de poids, de dimensions, de forme, ni de fonctions, entre les boîtiers de programmation 4X150-1 et 4X150-2. Le changement de référence des boîtiers de programmation a été décidé par le fabricant pour répondre à une obligation de traçabilité et de matériovigilance.

Depuis le 1^{er} juillet 2011, le capot de protection des fiches de recharge est désormais en silicone pour garantir une meilleure étanchéité.

Matière du capot des anciennes versions : PDPE LUPOLEN 1800H
Matière du capot des nouvelles versions : TEEE/TPE Hytrel G5544 55Shore

Remarque : La référence des adaptateurs tubulaires avec unité de torsion 2R81 reste inchangée avec un poids limite de patient de 125 kg.

La Commission estime que les évolutions technologiques apportées au genou prothétique 3C100 C-LEG permettent une compensation du handicap au moins identique à celle apportée par la gamme antérieure du dispositif.

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

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.

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 était 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, 7825 en 2005 et 7850 en 2010.

ACTE	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

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

Les genoux prothétiques sont garantis six ans avec des révisions biennales (excepté ceux fabriqués avant le 1^{er} juillet 2006 qui sont garantis cinq ans avec des révisions annuelles). Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

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.

Les articulations de genou C-LEG et les adaptateurs tubulaires sans unité de torsion ont un poids limite de patient de 136 kg (excepté pour celui de 110 mm qui reste limité à 100 kg). Les adaptateurs tubulaires avec unité de torsion ont un poids limite de patient de 125 kg.

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).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Identiques à celles retenues par les dispositifs de la gamme antérieure à savoir :

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 :

Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle du genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur 3C100 C-LEG (02/01/2015)

Population cible

D'après les avis antérieurs et en l'absence de nouvelles données, la population cible de C-LEG peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.