

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**C-LEG COMPACT**, genou prothétique mono-axial
avec articulation commandée par microprocesseur**Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt non établi
dans la compensation du handicap**

L'essentiel

- ▶ Le dispositif C-LEG COMPACT est un genou mono-axial avec commande hydraulique gérée par microprocesseur pour le contrôle de la phase d'appui.
- ▶ L'indication revendiquée est l'amputation proximale du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. Le genou C-LEG COMPACT est destiné aux sujets d'activité modérée, ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m :
- ▶ Les données cliniques fournies sont insuffisantes pour déterminer l'intérêt du genou C-LEG COMPACT dans la compensation du handicap.

Stratégie thérapeutique

- L'appareillage prothétique est la seule possibilité de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité de la personne amputée et des caractéristiques de l'extrémité du membre amputé (longueur, forme, qualité, ancienneté de l'amputation).
- Les alternatives au dispositif C-LEG COMPACT sont les genoux libres pour des patients de niveau d'activité faible à modéré.

Données cliniques

- Les données cliniques fournies en 2010 étaient de faible qualité méthodologique.
- Les deux nouvelles études fournies en 2011 ne peuvent être retenues au vu de leur faible qualité méthodologique, les analyses ayant notamment été réalisées *a posteriori*.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données fournies, qui ne permettent pas de montrer l'intérêt de C-LEG COMPACT dans la compensation du handicap, et de l'existence d'alternatives, le Service Attendu (SA)* de ce genou prothétique est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.
- L'intérêt potentiel des genoux à phase d'appui commandée par microprocesseur chez les personnes amputées à activité modérée n'est pas remis en cause.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) 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 inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



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 13 septembre 2011, disponible sur www.has-sante.fr