



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

07 février 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	3C 100 C-LEG , genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	OTTO BOCK Austria Ges.m.b.H. (Autriche)
Demandeur :	OTTO BOCK France
Données disponibles :	Etudes : - Un rapport d'évaluation non publié est fourni par le demandeur. Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique portant sur 26 patients appareillés depuis moins de 2 ans, dans des conditions non prévues par la LPPR. - Une étude multicentrique rétrospective non publiée (non fournie par le demandeur) menée en 2006 et portant sur 195 patients fait le bilan à 18 mois depuis la prise en charge de 3C 100 C-LEG. - La CEPP a rendu le 7 janvier 2004 un premier avis sur le genou 3C 100 C-LEG.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l' intérêt de 3C 100 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 : La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année. 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.
Amélioration du SR :	ASR non modifiée par rapport à l'avis de la CEPP du 07 janvier 2004 (de niveau III).
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Non modifiée par rapport à l'avis de la CEPP du 07 janvier 2004 Date de fin de prise en charge (JO du 16 mars 2005) : 2 janvier 2010
Conditions du renouvellement :	Non modifiées par rapport à l'avis de la CEPP du 07 janvier 2004.
Population cible :	La population cible de C-LEG est estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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 :

- demande d'extension des indications et des modalités d'utilisation,
- demande de modification de la fréquence de révision du dispositif par le fabricant et par l'orthoprothésiste.

■ Modèles et références

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

	Tubes disponibles (mm)				
2R90 (sans adaptateur de torsion)	110	120	160	200	240
2R91 (adaptateur de torsion intégré)	—	—	160	200	240

■ Conditionnement

Le genou 3C100 C-LEG est livré dans une valise en aluminium comprenant le boîtier de programmation et le chargeur universel.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Niveaux d'amputation

1. Désarticulations de la hanche, hémipelvectomie
2. Amputations transfémorales avec appui distal (Désarticulés de genou, Gritti...)

Types d'indication

3. Genou C-LEG prescrit en première attribution
4. Genou précédent de type multiaxial (polycentrique)
5. Genou C-LEG prescrit avec une emboîture quadrangulaire

Historique du remboursement

- 7 janvier 2004 : avis de la CEPP « SR suffisant » avec « ASR 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 sont 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.

3C100 C-LEG ne doit être adapté que sur une emboîture de contact à ischion intégré et avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. »

- 16 mars 2005 : Inscription sur la LPPR. Prise en charge jusqu'au 2 janvier 2010 pour les indications suivantes :

« La prise en charge est assurée pour les amputations au-dessus du genou. Elle est réservée aux sujets amputés actifs en renouvellement de la première mise d'une autre catégorie de genou monoaxial inscrit à la nomenclature, qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

(...)

3C100 C-LEG ne doit être adapté que sur une emboîture de contact à ischion intégré et avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. (...) »

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Articulation du genou monoaxiale, commandée par microprocesseur avec sécurité hydraulique de la phase d'appui et commande hydraulique de la phase pendulaire.

Description des composants :

- le corps du genou est en fibres de carbone ;
- segment jambier : 5 tailles de tubes sont disponibles (110 mm, 120 mm, 16 mm, 200 mm, 240 mm). La plage de réglage de chacun des tubes est de 50 mm.
- 2 capteurs dans le tube jambier mesurent 60 fois par seconde les forces exercées pendant la marche ;
- 1 capteur angulaire intégré dans l'axe articulaire mesure une valeur angulaire et une position angulaire
- un accumulateur lithium-ion est intégré dans l'axe du genou (autonomie=30heures)

L'adaptation et les réglages s'effectuent avec un programme fonctionnant sous un environnement Windows.

Evolution du produit par rapport au produit évalué par la CEPP en 2004 :

Un boîtier de programmation est couplé à chaque genou 3C100 C-LEG et ne peut fonctionner qu'avec celui-ci. Le boîtier est systématiquement livré avec le genou.

■ Fonctions assurées

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation au-dessus du genou.

Le système 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 bénéficie d'une plus grande autonomie d'utilisation fonctionnelle de son dispositif. Il peut discrètement 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 la compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

- Un rapport d'évaluation est fourni par le demandeur.

L'objectif de ce rapport est d'apporter la preuve que le genou C-LEG augmente la mobilité et garantit une meilleure qualité de vie à des amputés qui ne peuvent pas bénéficier d'un C-LEG en raison des conditions de prise en charge sur la LPPR.

Il s'agit d'une étude rétrospective portant sur 26 patients appareillés depuis moins de 2 ans. L'étude est réalisée à partir des dossiers médicaux d'appareillage.

Un seul patient a abandonné le genou C-LEG après 3 mois d'utilisation, trouvant l'appareillage trop lourd.

Les 25 patients se répartissent comme suit (certains ayant plusieurs des caractéristiques hors conditions de prise en charge LPPR) :

<u>Niveaux d'amputation</u>	<u>Nb. cas</u>
- Amputations transfémorales avec appui distal	4
<u>Types d'indication</u>	
- Genou C-LEG prescrit en première attribution	3
- Genou précédent de type polycentrique	22
- Genou C-LEG prescrit avec une emboîture quadrangulaire	3

La durée moyenne de la période d'essai est de 6,7 jours.

Les critères fonctionnels retenus comme succès de la période d'essai sur la LPPR (périmètre de marche en continu supérieur à 2 km, vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km/h, descente de plan incliné d'au moins 15%, descente d'escaliers à pas alternés) sont atteints dans tous les cas.

- Une étude multicentrique rétrospective non publiée (non fournie par le demandeur) concernant la prescription du genou prothétique C-LEG portant sur 195 patients a été menée en 2006 dans huit centres répartis sur le territoire national. Cette étude fait le bilan, à 18 mois, des prescriptions du genou C-LEG depuis la prise en charge de celui-ci.

Un non-respect de la LPPR en matière de conditions de prise en charge autres que fonctionnelles a été observé dans les cas suivants (pouvant être cumulatifs) :

- Emboîture quadrangulaire : 46 patients
- Amputation de Gritti avec un appui distal : 7 cas
- Genou antérieur = genou à biellettes : 85 cas
- Désarticulés de hanche : 2 cas
- C-LEG prescrit en première mise : 5 cas

Les critères fonctionnels prévus par la LPPR avant et à l'issue de la période d'essai, correspondant à un succès d'utilisation du C-LEG, ont été atteints dans 191 cas sur 195.

- Aucun élément de preuve argumentant la demande de modification de la fréquence de révision du dispositif par le fabricant et par l'orthoprothésiste n'est fourni.

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).

Au vu des données disponibles, l'intérêt de 3C100 C-LEG est confirmé et la Commission retient la demande d'extension des indications et des modalités d'utilisation. En l'absence d'élément de preuve relatif à la demande de modification de la fréquence de révision du dispositif, la Commission ne peut pas se prononcer sur l'intérêt de cette demande.

2. Intérêt de santé publique attendu/rendu

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 est 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 et 7825 en 2005.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2005
Amputation interilio-abdominale	12	10
Désarticulations de la hanche	60	51
Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4364	4097
Amputation au niveau du genou ou de la jambe / amputation transtibiale	3767	3523
Désarticulation genou	-	144
Total	8203	7825

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 d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu 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

La prothèse est garantie 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision annuelle obligatoire au-delà de la première année.

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.

Amélioration du Service Attendu/Rendu

La Commission estime que l'amélioration du service rendu de 3C100 C-LEG n'est pas modifiée par rapport à l'avis de la CEPP du 07 janvier 2004 (niveau III).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission estime que les conditions de renouvellement d'inscription de 3C100 C-LEG ne sont pas modifiées par rapport à l'avis de la CEPP du 07 janvier 2004.

Durée d'inscription proposée :

Non modifiée par rapport à l'avis de la CEPP du 07 janvier 2004

Date de fin de prise en charge (JO du 16 mars 2005) : 2 janvier 2010

Population cible

- Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2005/06 report»¹, 1872 amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 par les services d'appareillage. La population qui pourrait bénéficier de C-LEG correspond à l'ensemble de la population à l'exclusion des amputations secondaires à un diabète, une artériosclérose non diabétique ou des atteintes neurologiques, soit 1008 sujets. La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

- Selon les données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés : les données disponibles sont celles de la région Nord-Picardie. A partir de ces chiffres, une extrapolation a été réalisée pour estimer la population cible de C-LEG dans le cas des indications actuellement prises en charge et de toutes les indications nouvelles : elle serait comprise entre 1100 et 1200 assurés par an.

Ainsi, la population cible de C-LEG peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

¹ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHSScotland. Edinburgh 2006