

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
07 octobre 2014

CONCLUSIONS

3C 100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur

Demandeur : OTTO BOCK Healthcare (Autriche)

Fabricant : OTTO BOCK France

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Les indications actuellement prises en charge : amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire inscrits en ligne générique (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24).
Amélioration du SR :	IV (mineure)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 1 ^{er} juin 2017

Données analysées :	Les avis de la Commission du 7 janvier 2004 (inscription), du 07 février 2007 (modification des conditions d'inscription), du 24 novembre 2009 (renouvellement), du 24 janvier 2012 (ajout de nouvelles références). Un rapport intermédiaire de l'étude post-inscription observationnelle multicentrique demandée dans les avis antérieurs de la commission est fourni (en date de juin 2014). L'objectif principal est de connaître les performances des utilisateurs de 3C100 C-LEG après 6 mois de port de la prothèse en termes de capacité et d'activité locomotrice. L'objectif secondaire est l'évaluation de la satisfaction et de la qualité de vie des patients appareillés. L'effectif à inclure est fixé à 100. Le critère de jugement principal est l'index de capacités locomotrices LCI-5. Le planning prévisionnel prévoit une durée d'inclusion de 24 mois (du 1er juin 2013 au 1er juin 2015) et une durée d'étude de 36 mois (du 1er juin 2013 au 30 avril 2016)
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR, à savoir : 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. Le dispositif 3C100 C-LEG est garanti six ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. 3C100 C-LEG ne doit être adapté que sur 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 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 quinze jours. À 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 ≥ 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.

Conditions du renouvellement :	La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG portant sur la capacité, l'activité locomotrice, la satisfaction et la qualité de vie des patients appareillés demandée à l'inscription et au précédent renouvellement.
Population cible :	Entre 1000 et 1200.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

01.2. 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.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Celles actuellement prises en charge : amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée 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.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUE

Les genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire inscrits en ligne générique (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif 3C100 C-LEG a été inscrit sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) par arrêté du 3 février 2005¹ (JO du 16 mars 2005) faisant suite à l'avis de la Commission du 7 janvier 2004², pour une durée de 5 ans.

¹ Arrêté du 3 février 2005 relatif à l'inscription de 3C100 C-LEG de la société OTTO BOCK France au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000630229>

² Avis de la Commission du 7 janvier 2004 relatif à 3C100 C-LEG, système d'articulation du genou géré par microprocesseur. HAS ; 2004.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349301/fr/avisproduitsprestationspp020279pdf

Modification des indications de 3C100 C-LEG par arrêté du 5 mai 2008³ (JO du 15 mai 2008) modifié le 23 juin 2008 (JO du 1er juillet 2008), faisant suite à l'avis de la Commission du 7 février 2007⁴.

Le 1er renouvellement d'inscription sur la LPPR, pour une durée de 5 ans a été prononcé par arrêté du 11 octobre 2010⁵ (JO du 19 octobre 2010) faisant suite à l'avis de la Commission du 24 novembre 2009⁶, (date de fin de prise en charge : 2 janvier 2015).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. 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).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les fonctions sont inchangées : 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).

³ Arrêté du 5 mai 2008 relatif aux modifications des conditions d'inscription du genou 3C100 C-LEG de la société Otto Bock inscrit au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000018787665>

⁴ Avis de la Commission du 7 février 2007 relatif à 3C100 C-Leg, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2007 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_496016/fr/cepp-1049

⁵ Arrêté du 11 octobre 2010 relatif au renouvellement d'inscription et aux modifications des conditions d'inscription du genou monoaxial C-LEG 3C100 de la société OTTO BOCK inscrit au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022927615>

⁶ Avis de la Commission relative à 3C 100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_885280/fr/3c-100-c-leg-cnedimts-du-24-novembre-2009-2212

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.

03.4. ACTES OU PRESTATIONS ASSOCIEES

Les prestations associées à la mise en place (code LPPR VI4ZS26) et aux révisions biennales (code LPPR VI4ZS28) du genou 3C100 C-LEG sont inchangées.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis du 7 janvier 2004² :

La Commission avait rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque de 3C100 CLEG 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 ». Le renouvellement d'inscription était conditionné par la réalisation d'un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG.

Avis du 07 février 2007⁴ :

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).

Avis du 24 novembre 2009⁶ :

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. Les données recueillies par le suivi de cohorte demandé dans l'avis d'inscription de 2004² n'ayant pas été fournies, la commission avait conditionné le renouvellement d'inscription de 3C100 C-LEG à la mise en place d'un tel suivi des sujets appareillés portant 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.

Avis du 24 janvier 2012⁷ :

La commission avait rendu un avis favorable à la modification des conditions d'inscription avec changement des références des adaptateurs tubulaires (avec et sans unités de torsion)

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Un rapport intermédiaire de l'étude post-inscription observationnelle multicentrique demandée dans les avis antérieurs de la commission est fourni (en date de juin 2014).

L'objectif principal de l'étude est de connaître les performances des utilisateurs de 3C100 C-LEG après 6 mois de port de la prothèse en termes de capacité et d'activité locomotrice. L'objectif secondaire est l'évaluation de la satisfaction et de la qualité de vie des patients appareillés. L'effectif à inclure est fixé à 100.

Les critères de sélection concernent les patients appareillés dans les deux cas suivants :

- 1) Patients déjà appareillés avec un autre type de prothèse
- 2) Patients appareillés directement avec le 3C100 C-LEG après l'amputation

Le schéma de l'étude prévoit une période d'essai minimale de 15 jours et 3 visites de contrôle :

Visite 1 : Inclusion et évaluation avant le début de la période d'essai avec la prothèse précédente dans le cas où le patient est déjà appareillé.

Visite 2 : Evaluation avec le 3C100 C-LEG en fin de période d'essai, lors de la prescription

Visite 3 : Evaluation avec le 3C100 C-LEG à 6 mois

Le critère de jugement principal est l'index de capacités locomotrices LCI-5.

Le planning prévisionnel prévoit une durée d'inclusion de 24 mois (du 1^{er} juin 2013 au 1^{er} juin 2015) et une durée d'étude de 36 mois (du 1^{er} juin 2013 au 30 avril 2016)

Résultats intermédiaires :

- Sur les 10 premiers mois de l'étude, 1^{er} juin 2013 au 15 avril 2014, le nombre d'inclusions réalisées suit la courbe d'inclusions théoriques (moyenne de 6 patients inclus par mois). Sur les 165 centres prescripteurs recensés, 15 ont inclus des patients ; un centre ayant réalisé 1/3 des inclusions.
- 63 patients ont été inclus, 5 patients ont terminé l'étude.
- 51 patients avaient déjà été appareillés avant l'étude, 12 ont été appareillés en primo-prescription.

Les résultats intermédiaires ne peuvent être interprétés car les inclusions sont toujours en cours.

Aucun évènement indésirable n'est reporté sur la période étudiée dans l'étude post-inscription (8 patients ont eu des problèmes relatifs à l'adaptation de leur prothèse)

⁷ Avis de la Commission relatif à 3C100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2012
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1194549/fr/3c100-c-leg-24-janvier-2012-4212-avis

La Commission constate que l'étude post-inscription demandée dans ses précédents avis a été mise en place. Cependant, son état d'avancement ne permet pas l'exploitation des données.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le fabricant, 8 cas de matério-vigilance ont été signalés à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ayant entraîné des chutes de patients appareillés avec 3C100 C-LEG (entre le 29 décembre 2009 et le 22 avril 2014). Le fabricant indique avoir pris les mesures correctrices suivantes :

- Tous les tubes fabriqués avant septembre 2005 ont été changés lors des révisions annuelles.
- Depuis janvier 2011, transfert du processus de soudure des moteurs de flexion vers le site de fabrication. Remplacement de ces moteurs au cours de la révision biennale.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques en vie réelle sur l'évaluation de la performance, la satisfaction et la qualité de vie des patients utilisant 3C100 C-LEG sont manquantes.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 rapport d'étude intermédiaire a été fourni. Les données disponibles étant à ce stade inexploitable.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE 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, la Commission estime que 3C100 C-LEG a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission confirme l'intérêt de 3C100 C-LEG dans les indications et conditions d'utilisation retenues.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le dispositif 3C100 C-LEG est destiné à la compensation des 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, l'incidence des amputations du membre inférieur est sensiblement constante (selon les données PMSI) : 7850 en 2010 et 7814 en 2013.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2010	Ensemble des établissements PMSI 2013
Amputation interilio-abdominale (NZFA008)	9	6
Désarticulations de la hanche (NZFA001)	49	43
Amputation transfémorale (NZFA007)	4000	3918
Amputation transtibiale (NZFA002)	3608	3711
Désarticulation de genou (NZFA 003)	184	136
Total	7850	7814

04.2.3. IMPACT

3C100 C-LEG correspond à un besoin de compensation du handicap couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le genou prothétique 3C100 C-LEG 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.

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 le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission recommande le maintien de l'inscription sous nom de marque dans les indications actuelles : amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR, à savoir :

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. Le dispositif 3C100 C-LEG est garanti six ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

3C100 C-LEG ne doit être adapté que sur 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 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 quinze jours. À 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 ≥ 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est celui retenu lors des évaluations antérieures : les genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire inscrits en ligne générique (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24).

06.2. NIVEAU D'ASR

Les éléments disponibles ne remettent pas en cause le niveau d'ASR obtenu lors de la précédente évaluation.

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 inscrits sous ligne générique (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de suivi de l'étude post-inscription portant sur la capacité, l'activité locomotrice, la satisfaction et la qualité de vie des patients appareillés.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 1^{er} juin 2017.

08 POPULATION CIBLE

D'après les avis antérieurs et en l'absence de nouvelles données épidémiologiques, la population cible de 3C100 C-LEG peut être estimée entre 1000 et 1200.