

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

1<sup>er</sup> décembre 2015

CONCLUSIONS

**3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur**

Demandeur : OTTO BOCK France

Fabricant : OTTO BOCK Healthcare (Autriche)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)  
Ces références se substituent à celles actuellement inscrites sur la LPPR.*

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | Celles actuellement prises en charge :<br><br>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 Attendu (SA) : | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- l'intérêt de 3C100 C-LEG en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur ;</li><li>- 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.</li></ul> |
| Comparateurs retenus : | Les genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire inscrits sous description générique (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24)                                                                                                                                                                                |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA de niveau IV (mineure)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Type d'inscription :   | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Durée d'inscription :  | <b>Jusqu'au 2 janvier 2018</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées :                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les avis de la Commission du 7 janvier 2004 (inscription), du 07 février 2007 (modification des conditions d'inscription), du 24 novembre 2009 (1<sup>er</sup> renouvellement), du 24 janvier 2012 (ajout de nouvelles références) et du 7 octobre 2014 (2<sup>e</sup> renouvellement) concernant les versions antérieures de 3C100 C-LEG.</li> <li>- Aucune étude spécifique</li> </ul> <p>Suite à différentes évolutions technologiques incrémentales, les nouvelles références proposées pour la version 4 de 3C100 C-LEG ont des caractéristiques techniques modifiées par rapport à celles des références de la génération antérieure de 3C100 C-LEG (version 3). La principale évolution technologique concerne les capteurs.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>L'articulation de genou 3C100 C-LEG (version 4) a un poids limite de patient de 136 kg. L'articulation de genou est montée avec un adaptateur tubulaire de diamètre 34 mm avec ou sans unité de torsion.</p> <p>Le dispositif 3C100 C-LEG est garanti six ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.</p> <p>3C100 C-LEG ne doit être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.</p> <p>3C100 C-LEG est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.</p> <p>La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.</p> <p>L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi une formation et capable de procéder aux réglages du dispositif.</p> <p>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, l'orthoprothésiste met à disposition du médecin prescripteur le bilan d'activité enregistré par l'articulation pendant cette période. La prothèse 3C100 C-LEG sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;</li> <li>- vitesse de marche <math>\geq 4</math> km/h ;</li> <li>- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;</li> <li>- descente d'escaliers à pas alternés.</li> </ul> <p>L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou 3C100 C-LEG.</p> <p>Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du 3C100 C-LEG.</p> |
| 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

### 01 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 (LPPR dans la suite du document).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Deux variantes d'articulation de genou 3C100 C-LEG (version 4) sont disponibles :

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

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le genou prothétique 3C100 C-LEG est livré avec les composants suivants :

- Articulation de genou C-LEG réf. 3C88-3 (avec raccord fileté) ou réf. 3C98-3 (avec raccord pyramidal)
- Chargeur d'alimentation et bloc d'alimentation avec indicateur de niveau de batterie
- Étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- Butée de flexion à 8° permettant de limiter la flexion maximale à 122° pour prévenir des chocs avec l'emboîture dans certains cas.
- Carte Bluetooth PIN Card
- Application Android Cockpit
- Notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste
- Notice d'utilisation destinée au patient
- Boîtier de programmation (télécommande) si souhaité par l'utilisateur

#### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Celles actuellement prises en charge pour la version antérieure du 3C100 C-LEG (références 3C88-2 et 3C98-2) : 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. COMPARATEURS REVENDIQUE

Genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur 3C100 C-LEG version 3

### 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 2005<sup>1</sup> (JO du 16 mars 2005) faisant suite à l'avis de la Commission du 7 janvier 2004<sup>2</sup>, pour une durée de 5 ans.

Modification des indications de 3C100 C-LEG par arrêté du 5 mai 2008<sup>3</sup> (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 2007<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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>

<sup>2</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349301/fr/avisproduitsprestationspp020279pdf)

Le 1<sup>er</sup> renouvellement d'inscription sur la LPPR, pour une durée de 5 ans a été prononcé par arrêté du 11 octobre 2010<sup>5</sup> (JO du 19 octobre 2010) faisant suite à l'avis de la Commission du 24 novembre 2009<sup>6</sup>, (date de fin de prise en charge : 2 janvier 2015).

Modification des conditions d'inscription de 3C100 C-LEG (changement des références d'adaptateurs tubulaires associés à la 3<sup>e</sup> version de 3C100 C-LEG) par arrêté du 1<sup>er</sup> août 2012<sup>7</sup> (JO du 8 août 2012), faisant suite à l'avis de la Commission du 24 janvier 2012<sup>8</sup>.

Le 2<sup>e</sup> renouvellement d'inscription sur la LPPR a été prononcé par avis du 8 juillet 2015<sup>9</sup> publié au Journal officiel, faisant suite à l'avis de la Commission du 7 octobre 2014<sup>10</sup> (date de fin de prise en charge : 2 janvier 2018).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

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

### 03.2. DESCRIPTION

Le dispositif 3C100 C-LEG est une articulation de genou qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur. Le genou 3C100 C-LEG est une articulation à contrôle de la phase d'appui et de la phase pendulaire asservi par microprocesseur. Le dispositif 3C100 C-LEG est revêtu d'un châssis en carbone et comporte différents capteurs détectant les mouvements dans toutes les directions :

- un capteur d'angle permettant la mesure de l'angle de flexion et de la vitesse angulaire de l'articulation,
- des capteurs de mouvement (accéléromètres et gyroscope) et
- un capteur de force (moment du genou).

L'articulation de genou est connectée au niveau proximal à un adaptateur d'emboîture, et au niveau distal à un adaptateur tubulaire qui est connecté au pied prothétique.

A l'aide d'un logiciel, l'orthoprothésiste personnalise les paramètres de fonctionnement du 3C100 C-LEG en fonction du profil et des besoins individuels de chaque personne.

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_496016/fr/cepp-1049)

<sup>5</sup> 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>

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 24 novembre 2009 relatif 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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_885280/fr/3c-100-c-leg-cnedimts-du-24-novembre-2009-2212)

<sup>7</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2012 relatif à la modification des conditions d'inscription du genou monoaxial 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?sessionId=F397F0B50EE7D5731F48EDF0225D98BB.tpdila08v\\_1?cidTexte=JORFTEXT000026269328&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000026269120](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=F397F0B50EE7D5731F48EDF0225D98BB.tpdila08v_1?cidTexte=JORFTEXT000026269328&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000026269120)

<sup>8</sup> Avis de la Commission du 24 janvier 2012 relatif à 3C100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2012. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1190988/fr/3c100-c-leg-24-janvier-2012-4212-avis](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1190988/fr/3c100-c-leg-24-janvier-2012-4212-avis)

<sup>9</sup> Avis relatif au renouvellement d'inscription du genou monoaxial 3C100 C-LEG de la société OTTO BOCK France visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. [http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=F397F0B50EE7D5731F48EDF0225D98BB.tpdila08v\\_1?cidTexte=JORFTEXT000030855604&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000030855127](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=F397F0B50EE7D5731F48EDF0225D98BB.tpdila08v_1?cidTexte=JORFTEXT000030855604&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000030855127)

<sup>10</sup> Avis de la Commission du 7 octobre 2014 relatif à 3C100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1769088/fr/3c100-c-leg](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1769088/fr/3c100-c-leg)

Une application sur téléphone mobile et un boîtier de programmation (télécommande) permettent à l'utilisateur d'obtenir des informations sur le genou 3C100 C-LEG et de choisir un mode de fonctionnement adapté à une activité spécifique ou une activité de loisir préprogrammée par l'orthoprothésiste.

Les informations disponibles sont les suivantes :

- L'état de charge de la batterie du genou
- Le nombre de pas effectués sur une période définie par l'utilisateur
- La distance parcourue pendant une période définie par l'utilisateur
- Les périodes de révision du genou
- Les dysfonctionnements (ex : batterie faible, surchauffe...)

Les fonctionnalités accessibles sont :

- Deux modes de fonctionnement : marche quotidienne (mode 1 ou mode de base), et une activité spécifique, professionnelle ou de loisir (mode 2 ou MyMode)
- Activer ou désactiver la fonction de verrouillage automatique à un angle de flexion choisi par le patient
- Activer ou désactiver la fonction de genou libre en position assise

Une batterie est intégrée dans l'axe du genou (autonomie = 48 heures).

Par ailleurs, à partir du logiciel de réglage du genou, l'orthoprothésiste peut définir une période de suivi, limitée actuellement à un mois, au cours de laquelle le 3C100 C-LEG version 4 enregistre des paramètres sur l'activité de l'utilisateur. En fin de période d'enregistrement, l'orthoprothésiste pourra éditer un **bilan d'activité**.

Les paramètres enregistrés par le genou sont :

- 1- Durée de la période d'enregistrement (heures). La valeur maximale est de 1 mois de suivi (720 heures).
- 2- Durée d'utilisation (heures). Ce paramètre ne comptabilise pas les périodes d'inactivité en position assise ou allongée.
- 3- Nombre de pas effectués
- 4- Nombre de pas moyen quotidien
- 5- Vitesse de marche moyenne
- 6- Variations de vitesse (0% signifie que tous les pas sont effectués à la même vitesse. 100% signifie que tous les pas sont effectués à des vitesses différentes.)
- 7- Proportion des pas effectués avec une flexion en phase d'appui (sol plat avec flexion à l'attaque du pas, descente d'une pente, descente d'escaliers)
- 8- Nombre de pas effectués en descente de pentes ou d'escaliers
- 9- Durée d'utilisation de la fonction de verrouillage automatique en flexion en station debout

A partir du logiciel, l'orthoprothésiste peut éditer deux graphiques reportant la distribution des activités de l'utilisateur et la distribution des vitesses de marche :

- Graphique de distribution des activités

Ce graphique représente le pourcentage de temps passé à marcher, à rester en position statique debout, à descendre des pentes ou des escaliers et à utiliser les modes spécifiques.

- Graphique de distribution des vitesses de marche

Ce graphique représente le nombre de pas effectués à différentes vitesses de marche.

La description technique des différents composants de cette version est détaillée pages 13 & 14.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les fonctions assurées sont le remplacement de l'articulation du genou et la 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 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).

De plus, les fonctions de verrouillage automatique à un angle de flexion et de genou libre en position assise peuvent être activées ou désactivées par le patient.

L'utilisateur peut ainsi ajuster le fonctionnement de l'articulation de genou pour obtenir 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 ATTENDU**

---

### **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 2004<sup>2</sup> :

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 2007<sup>4</sup> :

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 2009<sup>6</sup> :

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 2004<sup>2</sup> 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 2012<sup>8</sup> :

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).

Avis du 7 octobre 2014<sup>10</sup> :

La commission avait rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription et maintenu sa demande de disposer des résultats du 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. Un rapport intermédiaire de cette étude post-inscription observationnelle multicentrique avait été transmis, mais ses résultats n'avaient pu être interprétés dans la mesure où les inclusions étaient toujours en cours.

#### **04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES**

Aucune étude clinique spécifique de la nouvelle génération de prothèse 3C100 C-LEG n'est fournie.

Le demandeur précise l'avancement de l'étude post-inscription demandée par la Commission pour la génération précédente de cette prothèse : la période d'inclusion a démarré en juin 2013 et s'est achevée en juin 2015. La fin de l'étude est prévue en juin 2016.

Suite à différentes évolutions technologiques incrémentales, les nouvelles références proposées pour la version 4 de 3C100 C-LEG ont des caractéristiques techniques modifiées par rapport à celles des références de la génération antérieure de 3C100 C-LEG (version 3).

La principale évolution technologique concerne les capteurs. La technologie des capteurs des versions antérieures du genou 3C100 C-LEG (versions 1, 2 et 3) datait de 1997 et reposait sur un capteur d'angle dans le genou prothétique et un capteur de forces au niveau de la cheville (dans l'adaptateur tubulaire électronique, spécifique de 3C100 C-LEG).

La comparaison des caractéristiques techniques et des fonctionnalités des différentes versions successives de 3C100 C-LEG est fournie en annexe.

Les différences techniques entre le 3C100 C-LEG version 4 et le 3C100 C-LEG version 3 sont détaillées ci-dessous :

- Un **système de capteurs** intégré au niveau du genou (capteur de force, accéléromètres et gyroscope) remplace le capteur de force auparavant situé au niveau de la cheville. Les deux versions disposent d'un capteur d'angle au niveau du genou.
- L'**adaptateur tubulaire** électronique est remplacé par un tube standard puisque le capteur de force au niveau de la cheville est remplacé par le système de capteurs intégré au niveau du genou.
- La **prise de recharge** est déportée de la partie haute antérieure vers la partie basse postérieure du genou pour faciliter l'accès à la recharge sans avoir à fléchir le genou et pour

diminuer le risque d'intrusion d'humidité et de poussières. Le 3C100 C-LEG version 4 a un indice de protection IP67 (protection de l'électronique), que n'avait pas la version antérieure.

- La **vitesse du microprocesseur** est augmentée de 50Hz à 100Hz pour augmenter la réactivité de contrôle du vérin hydraulique et la réactivité de contrôle de l'équilibre de la personne. Par ailleurs, cela permet une meilleure adaptation aux variations de vitesse.

- La **hauteur d'encombrement** du 3C100 C-LEG version 4 est diminuée de 49 mm par rapport à la version 3. Cela permet d'augmenter la compatibilité du 3C100 C-LEG avec différents pieds prothétiques, notamment chez les personnes de petite taille.

| <b>Hauteur d'encombrement minimale</b>                                                                       | <b>3C100 C-LEG version 4<br/>Nouvelle version</b> | <b>3C100 C-LEG version 3<br/>Version antérieure</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Genou C-LEG seul 3C98<br>(de la base de pyramide à l'extrémité distale)                                      | 180 mm                                            | 229 mm                                              |
| Genou C-LEG seul 3C88<br>(de la base de la jonction à visser à l'extrémité distale)                          | 169 mm                                            | 218 mm                                              |
| Genou C-LEG avec tube 160 mm (3C98 ou 3C88) (de l'axe du genou à la base de pyramide de la jonction du pied) | 289 mm                                            | 338 mm                                              |

#### - Poids du dispositif

L'articulation de genou du 3C100 C-LEG version 4 pèse 1235 g et celle de la version 3 pèse 1147 g. Cette augmentation de poids est compensée par la diminution du poids du tube qui n'est plus doté d'électronique pour la version 4 (156 g pour un tube standard de longueur 160 mm et 212 g pour un tube 3C100 C-LEG version 3 de longueur 160 mm). Avec un tube de longueur 160 mm, un C-LEG version 3 pèse 1359 g et un C-LEG version 4 pèse 1391 g. Il y a une différence de 32 g entre les 2 versions (articulation de genou + adaptateur tubulaire).

| <b>Poids (en g)</b>          | <b>C-LEG version 4<br/>Nouvelle version</b> | <b>C-LEG version 3<br/>Version antérieure</b> |
|------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Genou C-LEG seul             | 1235                                        | 1147                                          |
| Genou C-LEG avec tube 160 mm | 1391                                        | 1359                                          |

#### - Commande à distance

Avec le 3C100 C-LEG version 4, l'utilisateur peut utiliser une application sur téléphone mobile ou un boîtier de programmation (télécommande) pour obtenir des informations sur le C-LEG et choisir un mode de fonctionnement adapté à une activité spécifique ou une activité de loisir préprogrammée par l'orthoprothésiste.

Avec le 3C100 C-LEG version 3, l'utilisateur disposait uniquement du boîtier de programmation.

#### - Edition d'un bilan d'activité par l'orthoprothésiste

Cette possibilité n'existait pas avec la version antérieure.

### 04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le fabricant, 12 cas de matériovigilance signalés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ont entraîné des chutes de patients appareillés avec les versions antérieures du 3C100 C-LEG (entre le 29 décembre 2009 et fin 2014 ; période au cours de laquelle 1721 articulations 3C100 C-LEG ont été vendues en France). Dans 11 cas, le patient a chuté sans blessure et dans 1 cas avec blessure.

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, le processus de soudure des moteurs de flexion a été transféré vers le site de fabrication. Ces moteurs sont remplacés au cours de la révision biennale.

Selon le demandeur, aucun événement relatif à la version 4 de 3C100 C-LEG n'a été signalé, cette version étant disponible depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015.

#### **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 de la version antérieure de 3C100 C-LEG, aucune nouvelle étude clinique n'est fournie. Les données disponibles sont de nature technique. La Commission estime que les évolutions technologiques apportées au genou prothétique 3C100 C-LEG (version 4) permettent une compensation du handicap au moins identique à celle apportée par les versions antérieures du dispositif.*

#### **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 membre résiduel (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 considère que 3C100 C-LEG version 4 a un intérêt dans les indications et conditions d'utilisation retenues pour les versions antérieures de ce dispositif.**

### **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, 7814 en 2013 et de 7924 en 2014.

| ACTE                                      | Ensemble des établissements PMSI 2010 | Ensemble des établissements PMSI 2013 | Ensemble des établissements PMSI 2014 |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Amputation interilio-abdominale (NZFA008) | 9                                     | 6                                     | 6                                     |
| Désarticulations de la hanche (NZFA001)   | 49                                    | 43                                    | 55                                    |
| Amputation transfémorale (NZFA007)        | 4000                                  | 3918                                  | 3981                                  |
| Amputation transtibiale (NZFA002)         | 3608                                  | 3711                                  | 3767                                  |
| Désarticulation de genou (NZFA 003)       | 184                                   | 136                                   | 115                                   |
| <b>Total</b>                              | <b>7850</b>                           | <b>7814</b>                           | <b>7924</b>                           |

### 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'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service attendu de 3C100 C-LEG (version 4) 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.**

**La Commission recommande l'inscription sous nom de marque dans les indications actuelles : 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.**

## 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

L'articulation de genou 3C100 C-LEG (version 4) a un poids limite de patient de 136 kg. L'articulation de genou est montée avec un adaptateur tubulaire (non spécifique) de diamètre 34 mm avec ou sans unité de torsion.

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, l'orthoprothésiste met à disposition du médecin prescripteur le bilan d'activité enregistré par l'articulation pendant cette période. 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  $\geq 4$  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.

Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du 3C100 C-LEG.

## **06** AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### **06.1.** COMPAREUR RETENU

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus sont ceux retenus lors des évaluations des versions antérieures de 3C100 C-LEG, à savoir les genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire inscrits sous description générique (codes VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24).

### **06.2.** NIVEAU D'ASA

Les éléments disponibles ne remettent pas en cause le niveau d'ASR obtenu lors de la précédente évaluation de la version antérieure du 3C100 C-LEG (version 3).

**La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu de niveau IV (mineure) de 3C100 C-LEG (version 4) par rapport aux genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire inscrits sous description 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 2 janvier 2018.

## **08** POPULATION CIBLE

---

*D'après les avis des versions antérieures de 3C100 C-LEG et en l'absence de nouvelles données épidémiologiques, la population cible de 3C100 C-LEG (version 4) peut être estimée entre 1000 et 1200.*

## ANNEXE – COMPARAISONS DES DIFFERENTES VERSIONS DU 3C100 C-LEG : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ET FONCTIONNALITES

### 1 - Tableau comparatif des caractéristiques techniques des versions du 3C100 C-LEG

| Caractéristiques techniques                                 | C-LEG 4 <sup>ème</sup> version<br>Après le 1 <sup>er</sup> juillet 2015 | C-LEG 3 <sup>ème</sup> version<br>Après le 1 <sup>er</sup> juillet 2011 | C-LEG 2 <sup>ème</sup> version<br>Après le 1 <sup>er</sup> juillet 2006 | C-LEG 1 <sup>ème</sup> version<br>Depuis 1998  |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Articulation de genou</b>                                |                                                                         |                                                                         |                                                                         |                                                |
| Modèles                                                     | 2 variantes                                                             | 2 variantes                                                             | 2 variantes                                                             | 2 variantes                                    |
| Jonction à vis                                              | Réf. 3C98-3                                                             | Réf. 3C98-2                                                             | Réf. 3C98-2                                                             | Réf. 3C98                                      |
| Jonction pyramide                                           | Réf. 3C88-3                                                             | Réf. 3C88-2                                                             | Réf. 3C88-2                                                             | Réf. 3C88                                      |
| Couleur                                                     | Marron /Gris                                                            | Marron                                                                  | Gris                                                                    | Bleu                                           |
| Protection fiches                                           | Capot étanche                                                           | Capot silicone noir                                                     | Capot plastique rouge                                                   | Capot plastique rouge                          |
| Indice protection                                           | IP67                                                                    | -                                                                       | -                                                                       | -                                              |
| Poids articulation                                          | 1235g                                                                   | 1147g                                                                   | 1147g                                                                   | 1147g                                          |
| Poids genou et tube                                         | 1391g                                                                   | 1359g                                                                   | 1359g                                                                   | 1359g                                          |
| Limite de poids                                             | 136kg                                                                   | 136kg                                                                   | 125kg                                                                   | 125kg                                          |
| Matériaux du corps                                          | Carbone                                                                 | Carbone                                                                 | Carbone                                                                 | Carbone                                        |
| Microprocesseur                                             | 100Hz                                                                   | 50Hz                                                                    | 50Hz                                                                    | 50Hz                                           |
| Capteurs au genou                                           | Angle<br>Accéléromètres<br>Gyroscope<br>Moment du genou                 | Angle                                                                   | Angle                                                                   | Angle                                          |
| <b>Adaptateur tubulaire</b>                                 |                                                                         |                                                                         |                                                                         |                                                |
| Type                                                        | Tube standard non électronique                                          | Tube C-LEG électronique                                                 | Tube C-LEG électronique                                                 | Tube C-LEG électronique                        |
| Modèles                                                     | -                                                                       | 2 variantes                                                             | 2 variantes                                                             | 2 variantes                                    |
| - Sans torsion                                              | -                                                                       | Réf. 2R82                                                               | Réf. 2R80                                                               | Réf. 2R90                                      |
| Longueurs (mm)                                              | -                                                                       | 110,120,160,200, 240                                                    | 110,120,160,200, 240                                                    | 110,120,160,200, 240                           |
| Limite de poids                                             | -                                                                       | 136 kg<br>(tube 110 mm <100kg)                                          | 125 kg<br>(tube 110 mm <100kg)                                          | 125 kg<br>(tube 110 mm <100kg)                 |
| - Avec torsion                                              | -                                                                       | Réf. 2R81                                                               | Réf. 2R81                                                               | Réf. 2R91                                      |
| Longueurs (mm)                                              | -                                                                       | 160,200,240                                                             | 160,200,240                                                             | 160,200,240                                    |
| Limite de poids                                             | -                                                                       | 125 kg                                                                  | 125 kg                                                                  | 125 kg                                         |
| Capteur à la cheville                                       | Aucun (les capteurs sont tous intégrés dans le genou)                   | Force de réaction au sol<br>Moment de cheville                          | Force de réaction au sol<br>Moment de cheville                          | Force de réaction au sol<br>Moment de cheville |
| Autonomie (à titre indicatif car varie selon l'utilisation) | 48h<br>Charge journalière recommandée                                   | 40h<br>Charge journalière recommandée                                   | 40h<br>Charge journalière recommandée                                   | 30h<br>Charge journalière recommandée          |
| Angle maximal de flexion                                    | 130°<br>Butées disponibles pour limiter à 122°                          | 125°                                                                    | 125°                                                                    | 125°                                           |
| Dispositif de commande pour l'utilisateur                   | Application téléphone ou télécommande                                   | Télécommande                                                            | Télécommande                                                            | Aucun                                          |
| Révision                                                    | Biennale<br>à 24 et 48 mois                                             | Biennale<br>à 24 et 48 mois                                             | Biennale<br>à 24 et 48 mois                                             | Annuelle                                       |
| Garantie                                                    | 6 ans                                                                   | 6 ans                                                                   | 5 ans                                                                   | 5 ans                                          |
| Logiciel de réglage pour l'orthoprothésiste                 | C-Soft Plus V1.0                                                        | C-Soft V2.4                                                             | C-Soft V2.2                                                             | C-Soft V2.0                                    |

## 2 - Tableau comparatif des fonctionnalités des versions du 3C100 C-LEG

| Version<br>Mise sur le marché                                                                              | C-LEG 4 <sup>ème</sup> version<br>Après le 1 <sup>er</sup> juillet 2015                                                                                                                                                                                                             | C-LEG 3 <sup>ème</sup> version<br>Après le 1 <sup>er</sup> juillet 2011                                                                                                                                                                                                                                               | C-LEG 2 <sup>ème</sup> version<br>Après le 1 <sup>er</sup> juillet 2006                                                                                                                                                                                                        | C-LEG 1 <sup>ème</sup> version<br>Depuis 1998                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Modes de fonctionnement</b>                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - pour la marche<br>- pour une activité spécifique<br>- cas de batterie déchargée<br>- cas de trébuchement | Mode 1 (de base)<br>Mode 2 (nb. 2)<br><br>Mode sécurité<br>Résistance réglable<br>Verrouillage du genou                                                                                                                                                                             | Mode 1 (de base)<br>Mode 2 (Nb. 2)<br><br>Mode sécurité<br>Résistance réglable<br>Verrouillage du genou                                                                                                                                                                                                               | Mode 1 (de base)<br>Mode 2 (Nb. 1)<br><br>Mode sécurité<br>Résistance élevée<br>Verrouillage du genou                                                                                                                                                                          | Mode 1 (de base)<br>Mode 2 (Nb.1)<br><br>Mode sécurité<br>Résistance élevée<br>Verrouillage du genou                                                                                                                                                                           |
| <b>Fonctions accessibles à l'utilisateur</b>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Avec application ou télécommande                                                                           | Changement de modes<br><br>Ajustement du dynamisme<br>Verrouillage automatique en flexion en station debout<br>Genou libre en position assise<br>Volume sonore des bips                                                                                                             | Changement de modes<br><br>Ajustement du dynamisme<br><br>Verrouillage manuel en flexion en station debout                                                                                                                                                                                                            | Changement de modes<br><br>Ajustement du dynamisme<br>Verrouillage manuel en flexion en station debout                                                                                                                                                                         | Pas de télécommande                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sans application ou télécommande                                                                           | Changement de mode en sautillant sur l'avant-pied<br>Niveau de charge en retournant la prothèse                                                                                                                                                                                     | Changement de mode en sautillant sur l'avant-pied                                                                                                                                                                                                                                                                     | Changement de mode en sautillant sur l'avant-pied                                                                                                                                                                                                                              | Changement de mode en sautillant sur l'avant-pied                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Informations accessibles à l'utilisateur avec application/télécommande</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Avec application ou télécommande                                                                           | Niveau de batterie<br>Nb de pas effectués<br>Distance parcourue                                                                                                                                                                                                                     | Aucune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Aucune                                                                                                                                                                                                                                                                         | Aucune                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Réglages personnalisés effectués par l'orthoprothésiste</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Avec le logiciel de réglage C-Soft</b>                                                                  | Poids du patient<br>Hauteur genou-sol<br>Taille du pied<br>Flexum du membre résiduel<br><br>Mode 1 et modes 2<br>Phase d'appui<br>- Flexion<br><br>Phase pendulaire<br>- Flexion (angle max de flexion)<br>- Extension<br><br>Résistance du mode sécurité<br>Volume sonore des bips | Poids du patient<br>Hauteur genou-sol<br>Taille du pied<br>Flexum du membre résiduel<br><br>Mode 1 et modes 2<br>Phase d'appui<br>- Flexion initiale<br>- Extension<br>- Charge en pas postérieur<br><br>Phase pendulaire<br>- Flexion (facteur dynamique)<br>- Extension<br><br>Résistance en flexion pour s'asseoir | Poids du patient<br>Hauteur genou-sol<br>Taille du pied<br><br>Mode 1 et 2<br>Phase d'appui<br>- Flexion initiale<br>- Extension<br>- Charge en pas postérieur<br>Phase pendulaire<br>- Flexion (facteur dynamique)<br>- Extension<br><br>Résistance en flexion pour s'asseoir | Poids du patient<br>Hauteur genou-sol<br>Taille du pied<br><br>Mode 1 et 2<br>Phase d'appui<br>- Flexion initiale<br>- Extension<br>- Charge en pas postérieur<br>Phase pendulaire<br>- Flexion (facteur dynamique)<br>- Extension<br><br>Résistance en flexion pour s'asseoir |