

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 décembre 2017

Faisant suite à l'examen du 10 octobre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24 octobre 2017. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 19 décembre 2017.

CONCLUSIONS

3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur

Demandeur : OTTO BOCK France (France)

Fabricant : OTTO BOCK Healthcare (Autriche)

Indication retenue :	Celle actuellement prise 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 / Attendu (SR / SA) :	Service Rendu suffisant, dans l'indication retenue en raison de : - L'intérêt de 3C100 C-LEG en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur ; - L'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur. Service Attendu insuffisant, dans l'extension d'indication revendiquée, à savoir : « 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 2 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 300 m. »
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 SR :	ASR de niveau III (modérée)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	- L'avis de la Commission du 1^{er} décembre 2015, relatif à la version 4 de 3C100 C-LEG. - Aucune étude spécifique. - Résultats de l'étude post-inscription portant sur la version 3 de 3C100 C-LEG.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission ayant rendu un service attendu insuffisant dans l'extension d'indication revendiquée, les modalités d'utilisation et de prescription du genou 3C100 C-LEG (version 4) restent celles définies à la LPPR, à savoir : 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. 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 (MPR). L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi 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 ≥ 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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 1 000 et 1 200 patients par an.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

Demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale :

- modification de l'indication actuellement prise en charge ;
- modification des modalités de prescription.

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 avec pyramide de réglage (ref : 3C98-3) ou avec raccord fileté (ref : 3C88-3) ;
- Adaptateur tubulaire court en titane ($\varnothing = 34$ mm) ou adaptateur tubulaire résistant à l'eau ($\varnothing = 34$ mm) ou adaptateur tubulaire avec unité de torsion ($\varnothing = 34$ mm) ;
- 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 « Cockpit » pour terminaux prenant en charge le système d'exploitation Android ;
- 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

Le demandeur sollicite le renouvellement d'inscription dans l'indication actuellement définie à la LPPR, à savoir : Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. Le 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.

Il sollicite par ailleurs une extension d'indication sur les critères de vitesse de marche et de périmètre de marche.

La nouvelle indication revendiquée est : Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. Le 3C100 C-LEG est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à **2 km/h** et un périmètre de marche en continu supérieur à **300 m**.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUE

Les comparateurs revendiqués sont 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) et les genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui et de la phase pendulaire.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif 3C100 C-LEG a été inscrit sous nom de marque sur la 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 (date de fin de prise en charge : 2 janvier 2010).

Ce dispositif a fait l'objet de plusieurs évaluations et inscriptions successives :

- 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 1^{er} juillet 2008), faisant suite à l'avis de la Commission du 7 février 2007⁴.
- Le 1^{er} 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).
- Modification des conditions d'inscription de 3C100 C-LEG (changement des références d'adaptateurs tubulaires associés à la version 3 de 3C100 C-LEG) par arrêté du 1^{er} août 2012⁷ (JO du 8 août 2012), faisant suite à l'avis de la Commission du 24 janvier 2012⁸.
- Le 2^{ème} renouvellement d'inscription sur la LPPR a été prononcé par avis du 8 juillet 2015⁹ publié au Journal officiel, faisant suite à l'avis de la Commission du 7 octobre 2014¹⁰ (date de fin de prise en charge : 2 janvier 2018).

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=JORFTEXT00000630229>

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/avisproduitsprestationsp020279pdf

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 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

⁷ Arrêté du 1^{er} 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

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ 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

La dernière version du genou 3C100 C-LEG (version 4) a été inscrite à la LPPR par arrêté du 20 mars 2017 (JO du 22 mars 2017) faisant suite à l'avis de la Commission du 1^{er} décembre 2015¹¹. Il s'agit de la seule version actuellement inscrite sur la LPPR pour ce genou prothétique.

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),
- 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.

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

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.

Une application sur téléphone mobile prenant en charge le système d'exploitation Android 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.

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**.

¹¹ Avis de la Commission du 1 décembre 2015 relatif à 3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2015. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2584424/fr/3c100-c-leg-version-4

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.

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 ou mode de base), et une activité spécifique, professionnelle ou de loisir (mode 2 ou MyMode).

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

Depuis 2004, la CNEDiMTS a émis des avis successifs sur les versions antérieures de la prothèse 3C100 C-LEG :

- **Avis du 7 janvier 2004² :**

La Commission avait rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque de 3C100 C-LEG avec une **Amélioration du Service Rendu (ASR)** de **niveau III** par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire. L'indication prise en charge était la suivante : « 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 (**ASR de niveau III**).

- **Avis du 24 novembre 2009⁶ :**

La Commission avait rendu un avis favorable pour le renouvellement d'inscription sur la LPPR mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une **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 2012⁸ :**

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 2014¹⁰ :**

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.

La dernière version de C-LEG (version 4) a été évaluée par la commission en 2015 :

Dans son avis du 1^{er} décembre 2015¹¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une **ASA de niveau IV** 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), sur la base des avis antérieurs de la Commission et les données d'évolutions techniques entre la version 3 et la version 4. Aucune étude clinique spécifique de cette version n'avait été apportée. La commission avait souligné dans son avis que des données cliniques en vie réelle permettant l'évaluation de la performance, la satisfaction et la qualité de vie des patients utilisant 3C100 C-LEG faisaient défaut. Elle avait renouvelé sa demande de disposer des résultats de suivi de l'étude post-inscription demandée en 2009 pour la génération précédente de cette prothèse.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude clinique spécifique de la version 4 de la prothèse 3C100 C-LEG n'est fournie. Les nouvelles données soutenant la demande sont des données non spécifiques :

- La publication de Hahn et al¹². Cette étude n'a pas été retenue en raison de son caractère rétrospectif, de l'utilisation de prothèses de génération antérieure à la version 4 de C-LEG et de l'absence de données distinctes entre les différentes prothèses utilisées lors de l'étude.
- La publication de Lura et al¹³. Cette étude n'a pas été retenue car elle est non spécifique de l'indication revendiquée par le demandeur.
- Les résultats de l'étude post-inscription demandée par la Commission dans son avis du 24 novembre 2009.

Dans son avis du 24 novembre 2009, la Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription à la transmission d'un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG 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.

L'étude post-inscription mise en place sur le genou 3C100 C-LEG (version 3) est une étude prospective, observationnelle, multicentrique menée dans 25 centres en France et terminée en janvier 2016.

Du 28 mai 2013 au 15 juin 2015, 100 patients ayant bénéficié d'une période d'essai de la prothèse C-LEG en vue d'une première prescription ont été inclus (2 patients ont été exclus de l'analyse en l'absence d'information dans l'eCRF). La durée totale de l'étude est de 32 mois (24 mois de période d'inclusion et une période de suivi comportant la période d'essai du C-LEG et le suivi à 6 mois après prescription de la prothèse C-LEG).

¹² Hahn, Andreas & Lang, Michael. (2015). Effects of Mobility Grade, Age, and Etiology on Functional Benefit and Safety of Subjects Evaluated in More Than 1200 C-Leg Trial Fittings in Germany. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 27. 86-94. 10.1097/JPO.0000000000000064.

¹³ Derek J. Lura, Matthew M. Wernke, Stephanie L. Carey, Jason T. Kahle, Rebecca M. Miro, M. Jason Highsmith, Differences in knee flexion between the Genium and C-Leg microprocessor knees while walking on level ground and ramps, In *Clinical Biomechanics*, Volume 30, Issue 2, 2015, Pages 175-181, ISSN 0268-0033, <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2014.12.003>.

L'objectif principal de cette étude post-inscription était de connaître les performances des utilisateurs de la prothèse C-LEG après 6 mois de port de la prothèse en termes de capacité et d'activité locomotrice. L'objectif secondaire était d'évaluer la satisfaction et la qualité de vie des patients utilisateurs de la prothèse C-LEG.

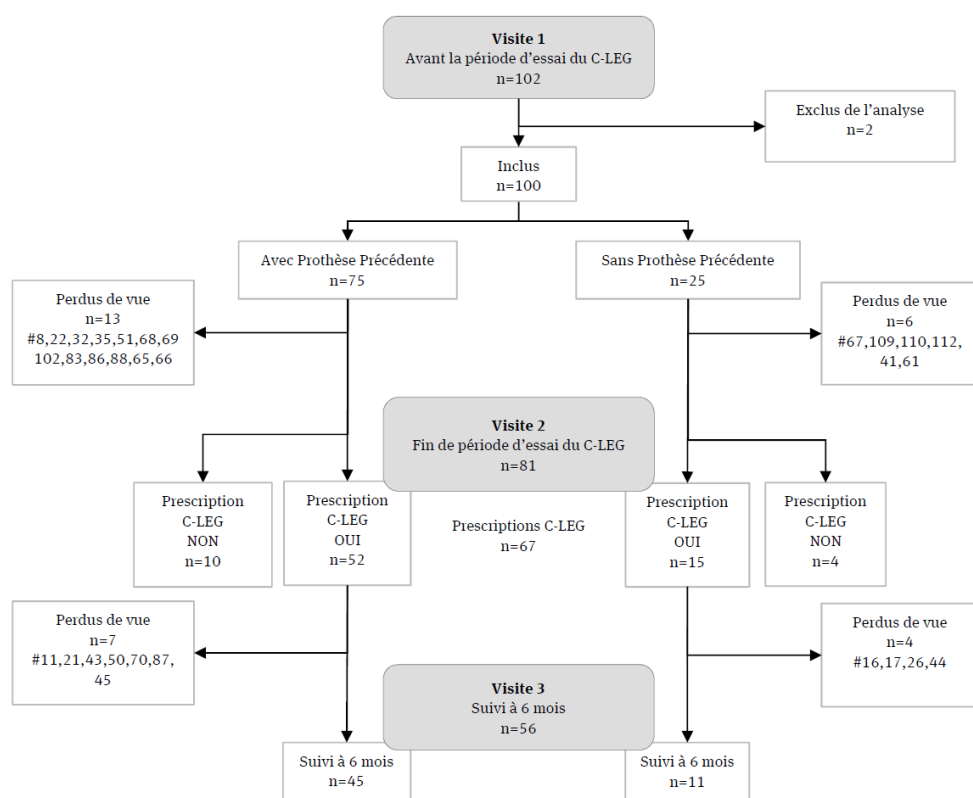
Une analyse descriptive des critères d'évaluation a été réalisée sur la population globale et en deux sous-groupes (patients bénéficiant déjà d'une prothèse avant l'inclusion et patients sans prothèse avant l'inclusion).

Une analyse comparative en per-protocole avant la prescription de C-LEG et après 6 mois de port de C-LEG sur les résultats des questionnaires LCI-5, ESAT, SF-36 v2, sur la durée de port quotidienne de la prothèse et sur la fréquence des chutes a été réalisée dans le sous-groupe des patients ayant déjà une prothèse lors de l'inclusion. Les résultats ont été évalués chez 45 patients bénéficiant déjà d'une prothèse avant l'inclusion, ayant bénéficié d'une prescription de C-LEG après la période d'essai et ayant été suivis à 6 mois.

Aucun ajustement n'a été réalisé pour compenser les perdus de vue.

Sur les 100 patients inclus et ayant bénéficié d'une période d'essai, 81 patients ont terminé la période d'essai de la prothèse C-LEG avec une durée moyenne d'essai de $1,9 \pm 2,1$ mois. Quatorze (14) patients n'ont finalement pas reçu de prescription définitive de C-LEG. Au final, 67 patients sur les 100 auxquels un essai a été proposé ont eu une prescription de C-LEG à l'issue de l'essai (soit un taux de succès d'appareillage de 67%). Parmi ces 67 patients, 52 étaient déjà appareillés par une autre prothèse de genou avant l'inclusion dans l'étude. Parmi les 67 patients ayant reçu une prescription de C-LEG, 56 patients (dont 45 déjà appareillés) ont été suivis et pris en compte dans l'analyse à 6 mois (11 patients perdus de vue) avec une durée moyenne de suivi de $7,8 \pm 2,9$ mois.

Dix-neuf (19) patients ont été perdus de vue lors de la période d'essai de la prothèse C-LEG (avant la visite n°2) et 11 autres patients ont été perdus de vue lors de la période de suivi de 6 mois (avant la visite n°3). Soit un nombre total de 30 patients perdus de vue sur la durée totale de l'étude (30%). Deux patients ont arrêté C-LEG au cours de la période de suivi (avant la visite n°3).



Les caractéristiques des patients de la population globale de l'étude et des deux différents sous-groupes au moment de l'inclusion sont présentés dans le tableau suivant :

	Population globale (n = 100)	Sous-groupe AVEC prothèse précédente (n = 75)	Sous-groupe SANS prothèse précédente (n = 25)
Sexe, n (%)	Homme : n = 75 (75) Femme : n = 25 (25)	Homme : n = 55 (73,3) Femme : n = 20 (26,7)	Homme : n = 20 (80) Femme : n = 5 (20)
Age moyen (années)	46 ± 13,6 [17 - 78]	47,6 ± 14,1 [17 - 78]	41,2 ± 10,6 [25 - 65]
Durée moyenne depuis l'amputation (années)	12 ± 14,3 [0,2 - 57]	15,8 ± 14,8 [0,5 - 57]	0,8 ± 0,6 [0,2 - 2]
Niveau d'amputation, n (%)			
Transfémoral tiers moyen	n = 60 (60)	n = 40 (53,3)	n = 20 (80)
Transfémoral tiers inférieur	n = 21 (21)	n = 17 (22,7)	n = 4 (16)
Transfémoral tiers supérieur	n = 11 (11)	n = 10 (13,3)	n = 1 (4)
Désarticulation de la hanche	n = 6 (6)	n = 6 (8)	n = 0
Désarticulation du genou	n = 2 (2)	n = 2 (2,7)	n = 0
Etiologie de l'amputation, n (%)			
Traumatique	n = 56 (56)	n = 44 (58,7)	n = 12 (48)
Tumorale	n = 27 (27)	n = 21 (28)	n = 6 (24)
Vasculaire	n = 8 (8)	n = 5 (6,7)	n = 3 (12)
Congénitale	n = 2 (2)	n = 1 (1,3)	n = 1 (4)
Diabétique	n = 1 (1)	n = 1 (1,3)	n = 0
Autre	n = 6 (6)	n = 3 (4)	n = 3 (12)
Mode de vie, n (%)			
Urbain	n = 59 (59)	n = 42 (56)	n = 17 (68)
Rural	n = 41 (41)	n = 33 (44)	n = 8 (32)

Dans le sous-groupe des patients avec prothèse précédente avant l'inclusion (n = 75) :

- Le type d'emboiture était une double emboiture de contact à ischion intégré chez 52 patients (71,2%), de type quadrangulaire chez 21 patients (28,8%), l'information était manquante pour 2 patients.

- Le type de prothèse de genou précédente était un genou libre avec assistance hydraulique ou pneumatique chez 62 patients (83%), un genou libre mécanique chez 5 patients (7%), un genou électronique chez 3 patients (4%), un genou à frein chez 3 patients (4%), et un genou à verrou chez 2 patients (2%).
- Le type de pied prothétique associé était de classe I chez 11 patients (14,9%), de classe II chez 22 patients (29,7%), de classe III chez 41 patients (55,4%), l'information était manquante pour 1 patient.

Le critère de jugement principal est l'index de capacités locomotrices (LCI-5), un auto-questionnaire validé en français pour les personnes amputées du membre inférieur dont le score est compris entre 0 et 56.

Chez les 56 patients suivis à 6 mois après prescription de la prothèse C-LEG, on retrouve un score LCI-5 total moyen de **52,6 ± 4,2**.

Dans l'analyse comparative en sous-groupes chez les 45 patients bénéficiant déjà d'une prothèse avant l'inclusion, ayant bénéficié d'une prescription de C-LEG après la période d'essai et ayant été suivis à 6 mois, la valeur moyenne du score total du LCI-5 avant le début de la période d'essai de la prothèse C-LEG était de **46,7 ± 8,8** et de **52,6 ± 4,2** six mois après prescription, soit une augmentation du score LCI-5 de **+5,9**.

Au vu de la méthodologie statistique employée (faible nombre de sujets, analyse en per-protocole, nombreux perdus de vue), les résultats obtenus pour les critères de jugement secondaires sont rapportés à titre exploratoire. Ces résultats portent uniquement sur les patients ayant continué à utiliser la prothèse sur 6 mois. Les personnes ayant abandonné la prothèse, ainsi que les perdus de vue n'ont pas été pris en compte dans l'analyse.

Chez les 45 patients bénéficiant déjà d'une prothèse avant l'inclusion, ayant bénéficié d'une prescription de C-LEG après la période d'essai et ayant été suivis à 6 mois :

• **Durée de port de la prothèse**

Durée de port de la prothèse	Sous-groupe AVEC prothèse avant inclusion	
	Visite n°1 : Début de la période d'essai (n = 44/45)	Visite n°3 : Après 6 mois de port de C-LEG (n = 45)
De 3h à 6h par jour, n (%)	10 (22,8)	6 (13,3)
De 9h à 12h par jour, n (%)	17 (38,6)	14 (31,1)
Plus de 12h par jour, n (%)	17 (38,6)	25 (55,6)

• **Fréquence de chute**

Fréquence de chute	Sous-groupe AVEC prothèse avant inclusion	
	Visite n°1 : Début de la période d'essai (n = 44/45)	Visite n°3 : Après 6 mois de port de C-LEG (n = 45)
Jamais, n (%)	9 (20,5)	39 (86,7)
Au moins une fois par an, n (%)	35 (79,5)	6 (13,3)

• **Soutiens à la marche**

Soutiens à la marche	Sous-groupe AVEC prothèse avant inclusion	
	Visite n°1 : Début de la période d'essai (n = 44/45)	Visite n°3 : Après 6 mois de port de C-LEG (n = 45)
Aucun soutien, n (%)	21 (47,7)	34 (75,6)
1 canne ou béquille, n (%)	16 (36,4)	9 (20)
2 cannes ou béquilles, n (%)	7 (15,9)	2 (4,4)

- **Niveau de satisfaction : auto-questionnaire ESAT**

ESAT	Sous-groupe AVEC prothèse avant inclusion	
	Visite n°1 : Début de la période d'essai (n = 43/45)	Visite n°3 : Après 6 mois de port de C-LEG (n = 43/45)
Score total moyen	3,7 ± 0,9	4,6 ± 0,4

- **Qualité de vie : SF-36 v2**

SF-36 v2	Sous-groupe AVEC prothèse avant inclusion	
	Visite n°1 : Début de la période d'essai (n = 41/45)	Visite n°3 : Après 6 mois de port de C-LEG (n = 44/45)
PCS moyen (physique)	45,3 ± 9,5	51,1 ± 7,2
MCS moyen (psychique)	50,1 ± 11,8	53 ± 8,4

Certains des critères secondaires mesurés, notamment la durée de port de la prothèse et l'utilisation des fonctionnalités de C-LEG, ont été uniquement évalués à l'aide de questionnaires distribués aux patients. Les paramètres d'activité enregistrés par le genou n'ont pas été exploités au cours de cette étude.

En termes d'indications, au moment de l'inclusion, parmi les 75 patients bénéficiant d'une prothèse précédente, 26 (34,6%) sont hors des indications LPPR de C-LEG puisqu'ils présentent une vitesse de marche inférieure à 3 km/h et/ou un périmètre de marche en continu inférieur à 500 m.

Parmi ces 26 patients, à l'issue de la période d'essai, 17 (65,4%) ont bénéficié d'une prescription de C-LEG, 4 (15,4%) n'ont pas eu de prescription de C-LEG et 5 patients (19,2%) ont été perdus de vue.

Parmi les 4 patients n'ayant pas eu de prescription de C-LEG, 1 patient a opté pour un autre genou.

En termes de conditions de prescription, parmi les 81 patients suivis à l'issue de la période d'essai, 70 patients (86,4%) correspondaient à toutes les conditions de prescription LPPR. Parmi ces 70 patients, 62 ont eu une prescription de C-LEG et 8 patients n'ont pas eu de prescription de C-LEG (5 patients ont opté pour un autre type de prothèse de genou, 2 patients se sont vu prescrire un autre type de prothèse de genou et l'information était manquante pour un patient).

Parmi les 11 patients qui ne correspondaient pas aux conditions de prescription définies à la LPPR, 5 ont eu une prescription du C-LEG justifiée par l'investigateur. Les critères de performance observés lors de la période d'essai « marcher à plus de 4km/h » et « marcher en continu 2 km » étaient les raisons d'échecs constatés chez 9 patients parmi les 11.

Aucune donnée spécifique n'est fournie sur l'évolution du score LCI-5 chez les patients ne répondant pas initialement aux conditions de prescription de la prothèse C-LEG mais ayant bénéficié d'une prescription à l'issue de la période d'essai de la prothèse.

Au final, l'étude post-inscription soutenant la demande de renouvellement d'inscription de la version 4 du genou 3C100 C-LEG et une étude prospective, observationnelle, multicentrique portant sur la version précédente de la prothèse (version 3). Les résultats rapportent une différence de 5,9 points chez les patients déjà porteurs d'une prothèse avant l'inclusion après prescription de C-LEG à l'issue de la période d'essai et après 6 mois de port de C-LEG (n = 45) avec le test de l'index de capacités locomotrices (critère principal). Les personnes ayant abandonné la prothèse, ainsi que les perdus de vue n'ont pas été pris en compte dans l'analyse, ce qui limite toute interprétation de cette étude.

Aucune étude n'est par ailleurs fournie pour argumenter l'extension des indications et conditions de prescription revendiquée.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Durant la période d'essai de la prothèse C-LEG, chez les 81 patients ayant été suivis pendant toute la durée de la période d'essai, 7 chutes ont été reportées, et sont survenues sur terrain accidenté (n=5), sur terrain plat (n=1) et dans les escaliers (n=1). Aucun traumatisme n'a été signalé. Aucune défaillance technique sur le C-LEG n'a été constatée.

Durant la période de suivi de 6 mois après la prescription du C-LEG, chez les 56 patients ayant été suivis à 6 mois, 7 chutes ont été reportées, et sont survenues sur terrain accidenté (n=5) et sur terrain plat (n=2). Aucun traumatisme n'a été signalé. 4 défaillances techniques sur le C-LEG ont été constatées.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre le 1^{er} janvier 2012 et le 1^{er} janvier 2017, 10 signalements de matériovigilance (sur plus de 1 500 unités vendues) ont été rapportés.

Sur la version 4 de 3C100 C-LEG commercialisée depuis 2015, 2 événements de matériovigilance concernant des chutes ont été rapportés.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées 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 (version 4) a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré les limites de l'étude soutenant la demande, la Commission considère que 3C100 C-LEG (version 4) a un intérêt dans les indications et conditions d'utilisation définies à la LPPR.

En l'absence de données spécifiques soutenant l'extension des indications et conditions de prescription revendiquées, l'intérêt de cette prothèse dans ces autres indications ne peut être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le dispositif 3C100 C-LEG (version 4) 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 amputations du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, l'incidence des amputations du membre inférieur est légèrement décroissante (selon les données PMSI) : 7 924 en 2014, 7 889 en 2015 et de 7 636 en 2016.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2014	Ensemble des établissements PMSI 2015	Ensemble des établissements PMSI 2016
Désarticulation ou amputation interilio-abdominale (NZFA008)	6	9	3
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	55	42	64
Amputation transfémorale (NZFA007)	3 981	3 995	3 679
Amputation transtibiale (NZFA002)	3 767	3 743	3 792
Désarticulation de genou (NZFA003)	115	100	98
Total	7 924	7 889	7 636

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 (version 4) 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 Rendu de 3C100 C-LEG (version 4) est suffisant pour le renouvellement sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Néanmoins, elle estime que le Service Attendu est insuffisant pour la modification des conditions d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale revendiquée en termes d'indications et de condition de prescription (suppression des performances requises à l'issue de la période d'essai minimale de quinze jours concernant le périmètre de marche en continu supérieur à 2 km et la vitesse de marche ≥ 4 km/h).

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

La Commission ayant rendu un service attendu insuffisant dans l'extension d'indication revendiquée, les modalités d'utilisation et de prescription du genou 3C100 C-LEG (version 4) restent celles définies à la LPPR, à savoir :

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.

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 (MPR).

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi 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 ≥ 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 RENDU

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'ASR

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau III (modérée) 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 RENOUELEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUELEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

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 1 000 et 1 200.